

Par Marie Carrière, membre du réseau DM Experts  
Avril 2020

## Table des matières

1. Introduction.....	1
2. Le Masque Barriere ou Alternatif .....	2
3. Le Masque chirurgical (DM) .....	3
4. Le Masque Équipement de protection individuelle (EPI).....	3
5. Essais en laboratoire.....	4
6. Attention aux faux certificats !!.....	4
7. Que Contrôler – Que Faire ?.....	5
8. Exemples de faux certificats .....	6

## 1. Introduction

**Il existe plusieurs catégories de masques utilisables pour se protéger dans ce contexte de la pandémie du COVID 19. Ils sont soumis à une réglementation différente en fonction de leur catégorie.**

**Tout le monde travaille très dur et avec les meilleures intentions pour mettre les dispositifs nécessaires à la disposition des travailleurs de la santé et des autres personnes impliquées dans la lutte contre la crise du COVID-19.**

**À l'heure actuelle, il est clair que la priorité est de faire entrer autant que possible des masques (et autres EPI pertinents) dans l'UE afin de protéger les travailleurs de la santé. En revanche, on ne peut pas accepter que des masques de qualité inférieure, qui n'offrent pas la protection revendiquée, soient mis à la disposition des professionnels de santé qui sont désormais à haut risque et méritent donc une protection correcte.**

**Quelle que soit la situation d'urgence, un masque doit respecter les exigences réglementaires et normatives applicables à sa destination d'usage et aux revendications définies par le fabricant et/ou l'importateur. Il y a lieu par conséquent d'être vigilant et de réaliser la vérification de la conformité des masques utiles en contexte coronavirus.**

**Masque FFP** : destiné au personnel soignant, en tissu + non tissé, utilisé jusqu'à 8h consécutives, produit type EPI (Equipement de Protection Individuelle)

**Masque chirurgical** : niveau inférieur du FFP, d'usage médical pour le personnel soignant, peut être destiné aux patients, en tissu + non tissé, utilisé jusqu'à 4h consécutives, ce sont des DM (Dispositifs Médicaux)

**Masque 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 pour économiser les masques médicaux, fabriqués en tissu, ce sont des produits d’usage courant, ni EPI, ni DM.

## Comment vérifier la conformité des masques

Il s’agit de vérifier notamment l’aptitude de filtration, les **certificats** et le **marquage CE** des masques.

- **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**. Ils peuvent être conformes à l’une des spécifications en cours (DGA, Afnor...)
- Un masque chirurgical non stérile est en « auto certification », il est marqué **CE sans N° d’organisme notifié**
- Un masque de protection FFP est marqué CE conformément au règlement (UE) 2016/425 qui a abrogé la directive 89/686/CEE et nécessite l’intervention d’un Organisme Notifié pour le marquage CE et la mise sur le marché (le numéro de l’Organisme Notifié est présent à côté du marquage CE, par ex. CE 0082).

## 2. Le Masque Barrière ou Alternatif

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).

*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.*

Le gouvernement sur le site suivant <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection> informe sur la Création de deux nouvelles catégories de masques à usage non sanitaire.

Il donne également sur ce site, un lien d’accès au tableau des producteurs et aux résultats des tests réalisés

### Pour les fabriquer

Utilisez si possible des étoffes serrées.

**Doubler** les épaisseurs augmente **sensiblement** les capacités de filtration.

Des patrons et tutoriels existent un peu partout sur Internet :

<https://www.sf2s-sterilisation.fr/infos/avis-conjoint-sf2ssf2h-sur-les-materiaux-utilisables-pour-la-confection-de-masques-de-protection-type-i/>

La société française d'hygiène hospitalière et la société française des sciences de la stérilisation donnent des informations sur les matériaux pouvant être utilisés en alternative dans le but de cette confection notamment avec les feuilles de stérilisation (feuilles en non-tissé) utilisées pour l'emballage et le maintien à l'état stérile des produits stérilisés qui, par conséquent, ne laissent pas passer les microorganismes :

[Avis de la société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière.](#)

### 3. Le Masque chirurgical (DM)

**Norme EN 14683 : 2019 – 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.*

Exigences de 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

Les masques à usage médical de type I doivent être utilisés uniquement par 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.

### 4. Le Masque Équipement de protection individuelle (EPI)

**Norme EN 149 + A1 septembre 2009 - Demi-masques filtrants contre les particules – Exigences, essais, marquage**

3 classes FFP : FFP1, FFP2 et FFP3

- **FFP1**
  - le moins filtrant
  - Pénétration filtre maximale 20%, **Fuite** totale maximale 22%.
  - Inefficace contre le covid-19.
- **FFP2**
  - utilisé par les professionnels de santé en cas de patient infecté

## Vigilance sur les masques !

- Pénétration filtre maximale 6%, **Fuite** totale maximale 8 %.
- à utiliser en cas de covid-19
- **FPP3**
  - le plus filtrant.
  - Pénétration filtre maximale 1%,
  - **Fuite** totale maximale 2%

**Pour distinguer ces 3 classes, il est utile de savoir lire les documents présentés par les fournisseurs, et peut-être aussi de faire réaliser des tests auprès de laboratoires indépendants afin de vérifier les caractéristiques techniques revendiquées.**

***N'hésitez pas à vous procurer les normes applicables, elles sont disponibles gratuitement en ce moment sur le site de l'AFNOR ou sur tous les sites de normalisation européens.***

### 5. Essais en laboratoire

- LNE [https://www.lne.fr/fr/on-en-parle/covid-19-masques-protection?utm\\_source=linkedin&utm\\_medium=post&utm\\_campaign=dossier-masques](https://www.lne.fr/fr/on-en-parle/covid-19-masques-protection?utm_source=linkedin&utm_medium=post&utm_campaign=dossier-masques)
- Apave
- Eurolab
- Centexbel
- UL [www.ul.com/healthcare](http://www.ul.com/healthcare)
- Nelson (USA) <https://www.nelsonlabs.com/testing/surgical-face-masks-and-general-use-masks-astm-f2100/>
- DGA <https://www.defense.gouv.fr/dga/actualite/la-dga-se-mobilise-pour-tester-des-alternatives-aux-masques-de-protection-contre-le-covid-19>

### 6. Attention aux faux certificats !!

Il est nécessaire de réaliser une étude approfondie des certificats communiqués par les fournisseurs.

En effet, « The European Safety Federation » (<https://eu-esf.org/>) nous informe de l'existence de certificats suspects pour les EPI. Certains n'ont aucune valeur juridique et ne peuvent être utilisés comme preuve de conformité, il n'est pas clair d'identifier si ces documents ont effectivement été délivrés par les organismes mentionnées ou si ces documents sont des faux.

Ces documents utilisent les logos et/ou les noms des organismes notifiés, qui sont tous basés en Europe.

Les masques de protection (comme le FFP2 / FFP3) sont des EPI de catégorie III selon le règlement (UE) 2016/425. Cela signifie que l'évaluation de la conformité comprend un examen de type

(examen d'un échantillon) par un organisme notifié, aboutissant à un « certificat d'examen UE de type » ainsi qu'un suivi de la production par un organisme notifié (contrôles aléatoires ou audit du système).

Il en résulte un marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié responsable du suivi de production à côté du marquage CE.

Le fabricant est tenu de délivrer la déclaration de conformité UE, qui doit accompagner (sur la liste via un lien Internet) l'EPI, ainsi que le mode d'emploi.

### 7. Que Contrôler – Que Faire ?

1. Il faut dans un premier temps vérifier, avec le nom de l'organisme notifié, si celui-ci est accrédité pour marquer CE ou pas ce type de dispositif, et vérifier que les « certificats » que vous recevez pour l'EPI sont correctement intitulés « **certificat d'examen UE de type** » et qu'ils sont délivrés par un organisme notifié compétent (c'est-à-dire certainement basé dans l'UE, y compris l'AELE et la Turquie). **Le numéro d'identification de l'organisme notifié doit être inclus dans le certificat d'examen UE de type.**

Si vous avez des doutes sur l'organisme notifié, vous pouvez consulter la base de données NANDO :

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

où vous trouverez également les compétences des organismes notifiés (tous les organismes notifiés EPI ne sont pas compétents pour tous les types d'EPI).

Si vous avez des doutes sur l'attestation d'examen UE de type, n'hésitez pas à contacter l'organisme notifié concerné lui-même pour savoir si le certificat est authentique et valide pour prouver la conformité à la législation de l'UE sur les EPI (certains organismes notifiés ont un outil sur leur site web pour vérifier les certificats).

2. Par ailleurs, sachez également vérifier que les certificats qui vous sont transmis correspondent bien au dispositif que vous avez reçu.

Il faut vérifier l'intitulé sur le certificat, et comparer la référence (les références) indiquée(s) avec celle(s) de votre dispositif.

3. Vérifiez la norme revendiquée par l'organisme notifié comme référentiel de conformité.
4. Examinez le certificat pour voir s'il y a des fautes d'orthographe ou de syntaxe.
5. Demandez également au fabricant les rapports de contrôle qu'il a fait réaliser par un laboratoire extérieur pour prouver la conformité des dispositifs que vous avez entre les mains, et vérifiez les résultats de performance en les comparant aux spécifications revendiquées par votre fournisseur.
6. Envisagez de faire réaliser un contrôle par un laboratoire de contrôle indépendant et accrédité.

## 8. Exemples de faux certificats

Certificate – Сертификат – 證明書 – Certificat – 증명서 – شهادة

VERY MISLEADING this is a ECM certificate, nothing official Form Q AT\_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020

---

## Certificate of Compliance

No. 4G200319T.DZP0081

**NOT A NOTIFIED BODY FOR MASKS**

Certificate's Holder: [REDACTED] products  
 Road, Dalang Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

Certification ECM Mark: 

Product: Disposable daily protective mask  
 Model(s): ZW20203

Verification to: Standard: EN 149:2001+A1:2009  
 NO FFP class

related to CE Directive(s): B 2016/425 (Personal Protective Equipment)

**JUST A DOCUMENT CHECK, NOT TESTING**

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory to the requirements of the ECM Certificate Mark. The conformity mark above can be placed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01\_ECM rev.3 available at: [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

Issuance date: 19 March 2020 **MISLEADING! Not CE related. This says the manufacturer must do CE himself.**

Expiry date: 18 March 2025

Reviewer  
Technical expert  
Amanda Payne



Approver  
Luca Redonni



**ILLEGAL AND CONFUSING!**

Ente Certificazione Macchine Srl  
 Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY  
 ☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it



Ce qui ne va pas sur ce second certificat :

- BTK n'est pas un organisme notifié européen accrédité pour le marquage CE des masques
- L'intitulé du certificat est : « Certificate of Conformity » et non pas « EU type examination certificate »
- Le numéro d'identification de l'organisme notifié n'est pas inclus dans le certificat d'examen UE de type (et pour cause : ce n'est pas un organisme notifié).
- Le « CE » prête à confusion, il n'a rien à faire sur un simple certificat de conformité à une norme
- Pas de mention de la classe FFP1, FFP2 ou FFP3

Il s'agit en fait d'un certificat de conformité à une norme émis par un laboratoire chinois, après des tests effectués sur 4 échantillons (ligne « M/N »), et non d'un certificat d'examen UE de type.