

MINISTÈRE DES ARMÉES



DIRECTION GÉNÉRALE
DE L'ARMEMENT

DIRECTION TECHNIQUE

DGA Maîtrise NRBC

Vert le Petit, le 17 mars 2020

**INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
À L'ATTENTION DES INDUSTRIELS
SOLLICITANT DGA MAÎTRISE NRBC
POUR LES MASQUES**

Référence : Lettre à l'attention des industriels sollicitant DGA Maîtrise NRBC pour les masques du 16 mars 2020

En complément des informations diffusées hier, vous trouverez en annexe les modalités d'évaluation par DGA Maîtrise NRBC de solutions de substitution pour les masques chirurgicaux afin de renforcer l'offre disponible pour les usages autres que ceux par des équipes chirurgicales.

Le centre pourra être amené à réviser et/ou à compléter ces informations, compte tenu de leur production dans l'urgence.

Ces évaluations sont menées en parallèle de celles destinées à augmenter l'offre de matériels de protection qui est détaillée dans la lettre en référence.

L'information n'est pas protégée par le secret de défense et peut être diffusée par messagerie Internet.

SIGNÉ : L'INGÉNIEUR GÉNÉRAL DE L'ARMEMENT
RAYMOND LEVET, DIRECTEUR DE DGA MAÎTRISE
NRBC

CAPACITÉS D'ÉVALUATION DE TECHNOLOGIES ALTERNATIVES AUX MASQUES À USAGE MÉDICAL DÉCRITS DANS LA NORME EN 14683

Dans le cadre d'une recherche de technologies alternatives au masque à usage médical, pour les travailleurs du secteur économique primaire, secondaire et tertiaire (hors milieu hospitalier), DGA Maîtrise NRBC a proposé son aide en terme d'évaluation d'éventuels prototypes, hors certification ou homologation du type NF EN 14683¹ et NF EN 149² régissant les niveaux de performance à atteindre et les essais à mettre en œuvre pour la qualification d'un masque à usage médical suivant son usage. En effet, DGA Maîtrise NRBC reste un organisme militaire étatique et ne constitue pas un organisme agréé pour la normalisation et ne peut procéder à des homologations civiles de ce type. Des organismes accrédités tels que l'APAVE et GMED peuvent cependant procéder à la réalisation d'essais selon ces normes.

La norme NF EN 14683 précise les notions d'utilisations suivantes : « *les masques à usage médical destinés à être utilisés dans des blocs opératoires et dans d'autres installations de soins de santé présentant des exigences similaires sont conçus pour protéger tout l'environnement de travail. La présente norme décrit deux types de masques à usage médical liés à des niveaux de protection. Les masques à usage médical de type I sont utilisés, au minimum, pour des patients afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type II sont principalement destinés à être utilisés par les professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.*

La législation européenne en matière de dispositifs médicaux couvre également un cas particulier, dans lequel la personne qui porte un masque souhaite se protéger des projections de fluides susceptibles d'être contaminés.

Si le masque est destiné à être utilisé pour protéger la personne qui le porte contre des agents infectieux (bactéries, virus ou champignons), l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire est applicable conformément à la Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle (EPI) ou au Règlement (UE) N° 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI). Les exigences de performance des appareils de protection respiratoire font partie du domaine d'application de l'EN 149. »

DGA Maîtrise NRBC possède plusieurs moyens d'essais pour l'évaluation d'équipements de protection individuelle (EPI) vis-à-vis des aérosols. Ces moyens d'essais permettront d'évaluer des prototypes à bas TRL (matériau type tissu ou papier) jusqu'à des prototypes à haut TRL (masque finalisé). Ces prototypes pourraient être testés en s'adaptant des distributions granulométriques décrites dans la norme NF EN 14683 (taille moyenne de particules autour 3 µm), et en cas de besoin selon la norme NF EN 149 (selon la nature des particules, tailles entre 0,05 et 0,10 µm, et entre 0,3 et 0,5 µm).

Dans le cadre de cette évaluation, concernant les masques à usage médical, DGA Maîtrise NRBC propose de vérifier les performances de prototypes de masques à usage médical, afin de faire un dérisquage sur de nouveaux matériaux pouvant être candidats pour des prototypes finaux robustes. DGA Maîtrise NRBC rappelle qu'aucune homologation ne sera effectuée mais qu'une comparaison vis-à-vis de masques à usage médical actuellement en dotation à DGA Maîtrise NRBC pourra être effectué.

Essais sur matériaux vis-à-vis d'aérosols

Les matériaux prototypés possédant des propriétés anti-aérosols pourront être évalués à DGA Maîtrise NRBC vis-à-vis de plusieurs aérosols physiques selon la granulométrie souhaitée. Ces essais se feront avec des particules non pathogènes : le caractère potentiellement biocide des matériaux ne sera donc pas testé.

Les essais peuvent être adaptés de la norme NF EN 14683, et en cas de besoin de la norme NF EN 149, en fonction de l'utilisation qui peut être fait du masque à usage médical. DGA MNRBC se réserve le droit de choisir les types d'essais à réaliser en fonction des données fournies par l'industriel.

¹ NF EN 14683 de mars 2019, « Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai ».

² NF EN 149+A1 de 2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »

DGA Maîtrise NRBC possède différents moyens d'essais pouvant être utilisés pour cette évaluation matériau en mettant en œuvre plusieurs aérosols de granulométries différentes (0,05 µm à 3 µm) :

- **Banc uranine**

Ce banc d'essai permet d'évaluer le facteur de protection de cartouches ou d'échantillons de matériaux filtrants vis-à-vis d'aérosols solides d'uranine de 0,15 µm. Pour l'étude d'un media-filtrant, les échantillons testés sont découpés dans les matériaux filtrants (diamètre compris entre 3 et 11 cm) et placés dans un porte-échantillon positionné ensuite de façon étanche sur le banc d'essai. La concentration en amont et en aval du media filtrant est évaluée à l'aide d'un compteur à particules, le ratio de concentration entre l'amont et l'aval donne l'efficacité de filtration aux aérosols (de la gamme de taille étudiée) du matériau.

- **Banc aérosols et TULIP**

Ces bancs d'essai permettent d'évaluer le facteur de protection d'échantillons de matériaux filtrants vis-à-vis d'aérosols liquides (différentes gammes de tailles comprises entre 0,1 µm et 3 µm) et d'aérosols solides (différentes gammes de tailles comprises entre 0,05 µm et 3 µm). Pour l'étude d'un media-filtrant, les échantillons testés sont découpés dans les matériaux filtrants avec un diamètre compris entre 2 et 10 cm et placés dans un porte-échantillon positionné ensuite de façon étanche sur le banc d'essai. La concentration en amont et en aval du media filtrant est aussi évaluée à l'aide d'un compteur à particules, le ratio de concentration entre l'amont et l'aval donne l'efficacité de filtration aux aérosols (de la gamme de taille étudiée) du matériau.

Échantillons à fournir

Pour la réalisation de ces essais, DGA Maîtrise NRBC considère qu'il sera nécessaire de fournir un nombre suffisant de matériaux et de prototypes définis dans le tableau suivant :

Essais	Éléments à évaluer	Quantité minimale à fournir ³	Essais Non destructif ou destructif
Essais sur matériaux	Tissu/Feutre/Papier/autre	10 coupons de 10 cm x 10 cm	Non destructif
En option	Prototypes masque entier	6 prototypes	Destructif

Conclusion

DGA Maîtrise NRBC, par la mise en place de ce processus d'évaluation rapide, pourrait ainsi évaluer à titre comparatif les prototypes de masques de protection alternatifs aux masques à usage médical. DGA Maîtrise NRBC rappelle cependant que ce processus ne constitue en rien une certification ou une homologation des prototypes évalués au niveau de leurs matériaux constitutifs. DGA Maîtrise NRBC se réserve le droit à une certaine flexibilité des essais selon les capacités techniques et humaines disponibles lors de ces campagnes d'essais.

³ Il s'agit d'une quantité minimale estimative mais il reste souhaitable de disposer d'échantillons en taille et en nombre supplémentaire si possible afin d'obtenir plus de répétitions.