

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 14683:2019+AC:2019

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Medical face masks - Requirements and
test methods

Medizinische Gesichtsmasken -
Anforderungen und Prüfverfahren

08/2019



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 14683:2019+AC:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 14683:2019+AC:2019.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ICS 11.140

Version Française

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und
Prüfverfahren

Medical face masks - Requirements and test methods

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 Novembre 2018 et comprend le Corrigendum AC adopté par le CEN le 7 août 2019.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	4
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions.....	6
4 Classification.....	8
5 Exigences.....	8
5.1 Généralités.....	8
5.1.1 Matériaux et fabrication	8
5.1.2 Conception.....	8
5.2 Exigences de performance.....	8
5.2.1 Généralités.....	8
5.2.2 Efficacité de filtration bactérienne (EFB).....	9
5.2.3 Respirabilité	9
5.2.4 Résistance aux projections	9
5.2.5 Propreté microbienne (charge microbienne)	9
5.2.6 Biocompatibilité.....	10
5.2.7 Résumé des exigences de performance	10
6 Marquage, étiquetage et emballage.....	10
Annexe A (informative) Informations destinées aux utilisateurs	11
Annexe B (normative) Méthode de détermination <i>in vitro</i> de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	13
B.1 Généralités.....	13
B.2 Principe.....	13
B.3 Réactifs et matériaux.....	13
B.3.1 Généralités.....	13
B.3.2 Gélose trypticase soja	13
B.3.3 Bouillon de trypticase soja	13
B.3.4 Eau peptonée	14
B.3.5 Culture de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, se développant sur une gélose inclinée de trypticase soja.	14
B.4 Appareillage d'essai	14
B.4.1 Impacteur en cascade à six étages, dont l'agencement est spécifié dans le Tableau B.1.....	14
B.4.2 Nébuliseur, pouvant diffuser des particules d'une taille moyenne de $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ lorsqu'il est en contact avec l'impacteur en cascade.....	14
B.4.3 Chambre aérosol, en verre, d'une longueur de 600 mm et d'un diamètre extérieur de 80 mm.....	14
B.4.4 Débitmètres, pouvant mesurer un débit de 28,3 l/min.	14
B.4.5 Manomètre, pouvant mesurer une pression de 35 kPa avec une précision de ± 1 kPa.	14
B.4.6 Fioles coniques, d'une contenance de 250 ml et 500 ml.....	14
B.4.7 Pompe péristaltique ou pompe-seringue, pouvant injecter 0,01 ml/min.....	14

B.4.8	Pompe à vide, pouvant maintenir un débit de 57 l/min.....	14
B.5	Échantillons	14
B.6	Préparation de l'inoculum bactériologique.....	14
B.7	Mode opératoire.....	15
B.8	Calcul de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	17
B.9	Rapport d'essai	17
Annexe C (normative) Méthode de détermination de la respirabilité (pression différentielle).....		
		19
C.1	Principe	19
C.2	Appareillage d'essai.....	19
C.2.1	Débitmètre(s) massique(s), pouvant mesurer un débit d'air de 8 l/min.	19
C.2.2	Manomètre différentiel (rempli d'eau ou numérique). Des manomètres individuels peuvent également être utilisés. Le manomètre M1 sert à mesurer la pression en amont et le manomètre M2 sert à mesurer la pression en aval.	19
C.2.3	Pompe à vide électrique, comprenant un réservoir tampon sous pression	20
C.2.4	Robinet permettant de régler le débit	20
C.2.5	Porte-échantillon	20
C.3	Échantillons	20
C.4	Mode opératoire.....	21
C.5	Calcul de la pression différentielle.....	21
C.6	Rapport d'essai	22
Annexe D (informative) Propreté microbienne		
		23
D.1	Échantillonnage.....	23
D.2	Essais	23
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 JO L 169].....		
		24
Bibliographie.....		
		25

Avant-propos européen

Le présent document (EN 14683:2019+AC:2019) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2019, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document comprend le Corrigendum 1, publié par le CEN le 7 août 2019.

Le présent document remplace l'EN 14683:2019.

Le présent document comprend le Corrigendum 1 qui met à jour une exigence dans le paragraphe B.7.4.

Le début et la fin du texte ajouté ou modifié par le corrigendum est indiqué dans le texte par les repères.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'une demande de normalisation donnée au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Les principales modifications par rapport à la version précédente sont les suivantes :

- a) la méthode appropriée pour la détermination *in vitro* de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB), indiquée dans l'Annexe B, a été mise à jour ;
- b) l'ancienne note supprimée en 5.2.3 sur les exigences de respirabilité a été réintroduite dans le texte de la norme ; elle fournit une recommandation sur l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire ;
- c) les exigences de performance sur la respirabilité (pression différentielle) fournies dans le Tableau 1 ont été relevées et la méthode appropriée de détermination indiquée dans l'Annexe C a été entièrement revue ;
- d) la détermination de la propreté microbienne (charge microbienne) a été légèrement mise à jour et déplacée de 5.2.5 à une nouvelle Annexe D informative.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

La transmission d'agents infectieux lors d'actes chirurgicaux effectués dans des blocs opératoires et d'autres installations médicales peut se produire de différentes façons. Les sources de transmission sont, par exemple, le nez et la bouche des membres de l'équipe chirurgicale. 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. Les masques à usage médical peuvent également 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.

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de fabrication, de conception et de performance, ainsi que les méthodes d'essai relatives aux masques à usage médical destinés à limiter la transmission d'agents infectieux des membres de l'équipe médicale aux patients lors d'actes chirurgicaux et d'autres actes médicaux aux exigences similaires. Un masque à usage médical présentant une barrière antimicrobienne appropriée peut également s'avérer efficace pour diminuer l'émission d'agents infectieux venant du nez et de la bouche d'un patient présentant des symptômes cliniques ou asymptomatique.

La présente Norme européenne ne s'applique pas aux masques exclusivement destinés à la protection individuelle des membres de l'équipe.

NOTE 1 Il existe des normes relatives aux masques destinés à la protection individuelle des voies respiratoires.

NOTE 2 L'Annexe A apporte des informations aux utilisateurs des masques à usage médical.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)*

EN ISO 11737-1:2018, *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2018)*

ISO 22609:2004, *Vêtements de protection contre les agents infectieux — Masques faciaux médicaux — Méthode d'essai de la résistance à la pénétration par un sang synthétique (volume fixe, projection horizontale)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/> ;
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

3.1

aérosol

suspension gazeuse de particules solides et/ou liquides