

Août 2023

ICS 11.140

Destiné à remplacer l' EN 14683:2019+AC:2019

Version Française

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und
Prüfverfahren

Medical face masks - Requirements and test methods

Le présent projet de Norme européenne est soumis aux membres du CEN pour enquête. Il a été établi par le Comité Technique CEN/TC 205.

Si ce projet devient une Norme européenne, 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.

Le présent projet de Norme européenne a été établi par le CEN 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.

Les destinataires du présent projet sont invités à présenter, avec leurs observations, notifications des droits de propriété dont ils auraient éventuellement connaissance et à fournir une documentation explicative.

Avertissement : Le présent document n'est pas une Norme européenne. Il est diffusé pour examen et observations. Il est susceptible de modification sans préavis et ne doit pas être cité comme Norme européenne



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	9
5.1 Généralités	9
5.1.1 Matériaux et fabrication	9
5.1.2 Conception	9
5.2 Exigences de performance	9
5.2.1 Généralités	9
5.2.2 Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	9
5.2.3 Respirabilité	10
5.2.4 Résistance aux projections	10
5.2.5 Propreté microbienne (charge microbienne)	10
5.2.6 Biocompatibilité	11
5.2.7 Résumé des exigences de performance	11
6 Exigences et documentation de fabrication et de traitement	11
7 Marquage, étiquetage et emballage	12
Annexe A (informative) Informations pour les utilisateurs	13
A.1 Sélection et utilisation	13
A.2 Mise en place et retrait	13
Annexe B (normative) Méthode de détermination <i>in vitro</i> de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	14
B.1 Généralités	14
B.2 Principe	14
B.3 Réactifs et matériaux	14
B.3.1 Généralités	14
B.3.2 Gélose trypticase soja	14
B.3.3 Bouillon de trypticase soja	14
B.3.4 Eau peptonée	15
B.3.5 Culture de Staphylococcus aureus ATCC 6538, se développant sur une gélose trypticase soja.	15
B.4 Appareillage d'essai	15
B.5 Éprouvettes	15
B.6 Préparation de l'inoculum bactériologique	16
B.7 Mode opératoire	16

B.8	Calcul de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	18
B.9	Rapport d'essai	18
Annexe C (normative) Respirabilité — Méthode de détermination de la pression différentielle		20
C.1	Principe	20
C.2	Appareillage d'essai	21
C.3	Éprouvettes	21
C.4	Mode opératoire	22
C.5	Calcul de la pression différentielle	23
C.6	Rapport d'essai	23
Annexe D (informative) Mode opératoire d'essai pour la propreté microbienne		24
Annexe E (informative) Justifications		25
E.1	Généralités	25
E.2	Taille des masques à usage médical	25
E.3	Fuite autour du masque à usage médical.....	25
E.4	Détermination de la durée de conservation	25
E.5	Pourquoi le document ne soumet-il le filtre qu'à des essais sur des bactéries et non sur des virus ?.....	26
E.6	Respirabilité telle que déterminée par la pression différentielle	26
E.7	D'où viennent les limites fixées dans le présent document ?	27
E.8	Fuite par contournement.....	27
E.9	Conception	27
Annexe F (informative) Masques transparents à usage médical		28
F.1	Généralités	28
F.2	Respirabilité	28
F.3	Mesurage de la pression différentielle des masques transparents à usage médical	28
F.4	Atténuation de la propagation des particules	29
F.5	Mesurage de la filtration des masques transparents à usage médical	29
F.6	Ajustement	29
F.7	Fonction	29
F.8	Condensation.....	30
F.9	Acoustique.....	30
F.10	Durabilité	30
F.11	Références.....	30
Annexe G (informative) Effet sur l'environnement		31
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745 [JO L 117]		33
Bibliographie		35

Avant-propos européen

Le présent document (prEN 14683:2023) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Le présent document est actuellement soumis à l'Enquête CEN.

Le présent document est destiné à remplacer l'EN 14683:2019+AC:2019.

Le prEN 14683:2023 inclut les principales modifications techniques suivantes par rapport à l'EN 14683:2019+AC:2019 :

- a) ajout des termes « prestataire », « produit réutilisable », « produit à usage unique » et « masque transparent à usage médical » à l'Article 3 ;
- b) modification du paragraphe « Conception », d'une part pour préciser que les exigences relatives aux caractéristiques supplémentaires des masques à usage médical ne sont pas spécifiées dans le présent document et, d'autre part, pour inclure les masques transparents à usage médical ;
- c) spécification plus détaillée des exigences en matière de propreté microbienne (biocharge) ;
- d) modification de l'unité de pression différentielle en Pa ;
- e) ajout d'un nouvel Article 6 portant sur les exigences et la documentation en matière de fabrication et de traitement ;
- f) révision intégrale de l'Annexe A « Information à l'intention des utilisateurs » ;
- g) spécification de l'utilisation de l'impacteur en cascade à six étapes dans l'Annexe B, « Méthode de détermination *in vitro* de l'efficacité de la filtration bactérienne (EFB) » ;
- h) dans l'Annexe C, « Respirabilité — Méthode de détermination de la pression différentielle », ajout d'une formule pour le calcul du débit d'air lorsqu'une zone d'essai différente de la zone d'essai circulaire de 25 mm de diamètre est utilisée ;
- i) révision intégrale de l'Annexe D, « Mode opératoire d'essai pour la propreté microbienne » ;
- j) ajout d'une nouvelle Annexe E informative, « Justification », visant à fournir une justification concise des exigences importantes du présent document ;
- k) ajout d'une nouvelle Annexe F informative, « Masques transparents à usage médical » ;
- l) ajout d'une nouvelle Annexe G informative, « Effet sur l'environnement » ;
- m) alignement du présent document sur le Règlement (UE) 2017/745 (y compris la mise à jour de l'Annexe ZA) ;
- n) mise à jour des références normatives et de la bibliographie.

Le présent document a été élaboré en réponse à une demande de normalisation de la Commission européenne adressée au CE. Le comité permanent des états de l'AELE approuve ensuite ces demandes pour ses États membres.

Pour la relation avec la législation européenne, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Introduction

Les masques à usage médical peuvent être utilisés dans le cadre d'une chaîne de contrôle des infections. Les masques à usage médical sont principalement destinés à protéger les patients en atténuant la propagation de particules de grande taille à partir de la bouche du porteur et, dans certaines circonstances, à protéger le porteur contre les éclaboussures de liquides potentiellement 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.

Les fuites par contournement autour du masque à usage médical peuvent affecter la capacité d'atténuation de la propagation des particules des masques médicaux, en particulier celles de petite taille.

Outre les annexes normatives, les annexes informatives suivantes sont incluses :

- l'Annexe A apporte des informations aux utilisateurs des masques à usage médical ;
- l'Annexe D fournit un mode opératoire d'essai pour la propreté microbienne ;
- l'Annexe E fournit une justification concise des principales exigences du présent document et est destinée à être utilisée par des personnes qui connaissent le sujet du présent document, mais qui n'ont pas participé à son élaboration ;
- l'Annexe F fournit des recommandations sur les masques transparents à usage médical ;
- l'Annexe G fournit des informations pour permettre la transition vers une économie circulaire. Cela comprend l'efficacité des matériaux qui vise à les préserver en rendant les produits plus durables et plus économes en ressources, facilitant ainsi la réutilisation ou le recyclage des pièces et/ou des matériaux à la fin de leur cycle de vie.

Il existe des normes pour les masques utilisés comme équipement de protection individuelle respiratoire (par exemple, EN 149:2001+A1:2009).

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.

Le présent document ne s'applique pas aux masques exclusivement destinés à la protection individuelle des membres de l'équipe médicale.

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 10993-1:2020, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2018, incluant la version corrigée d'octobre 2018)*.

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 :

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

3.1 aérosol

suspension gazeuse de particules solides et/ou liquides

3.2 efficacité de filtration bactérienne

EFB

efficacité des matériaux constituant le masque à usage médical comme barrière contre la pénétration bactérienne

Note 1 à l'article : La méthode d'essai EFB est utilisée pour mesurer l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) des matériaux constituant le masque à usage médical.