

En savoir plus sur la norme EN 14683:2019+AC:2019 : domaine d'application, définitions et exigences

La norme EN14683 est une norme européenne qui définit les exigences de performance et les méthodes d'essai pour les masques à usage médical de classe I,IR, II et IIR. Elle définit les exigences de performance en termes d'efficacité filtration bactérienne (EFB), de respirabilité, de résistances aux projections et de propreté microbienne (charge microbienne), ainsi que les méthodes d'essai correspondantes. Elle inclut également des exigences de marquage et de documentation pour ces masques.

Toutes les informations de cet article ont été récupérées dans le document officiel « NORME EUROPÉENNE – EN 14683:2019+AC » du COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION et de l'AFNOR.

Quelles les exigences de tests concernant l'efficacité des masques chirurgicaux ?

Les exigences de tests pour la norme EN 14683:2019+AC:2019 sont nombreuses.

Vont être vérifiés lors des tests les points suivants :

- L'efficacité de filtration bactérienne (EFB) : la méthode d'essai EFB est utilisée pour mesurer l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) des matériaux constituant le masque à usage médical.
- La biocompatibilité : qualité de ce qui est accepté dans un environnement vivant spécifique sans effet secondaire ou indésirable.

- La propreté microbienne (ou charge microbienne) : absence de corps étrangers indésirables, il peut s'agir de micro-organismes, de résidus organiques ou de particules.
- L'unité formant colonies UFC : unité dans laquelle est exprimé le nombre de micro-organismes cultivables. Le nombre de micro-organismes cultivables correspond au nombre de micro-organismes, de cellules isolées ou d'agrégats, pouvant former des colonies sur un milieu nutritif solide.
- La pression différentielle : perméabilité à l'air du masque, mesurée en déterminant la différence de pression à travers le masque dans des conditions spécifiques de débit d'air, de température et d'humidité. La pression différentielle est un indicateur de « respirabilité » du masque.
- Le filtre : matériau utilisé pour séparer mécaniquement et physiquement les particules (liquides ou solides) de l'aérosol de l'air inhalé ou expiré ou pour les empêcher de se propager.
- L'agent infectieux : micro-organisme reconnu pour provoquer une infection du site opératoire ou susceptible d'infecter le patient, les membres de l'équipe médicale ou d'autres personnes
- Le masque à usage médical : dispositif médical couvrant la bouche et le nez, qui constitue une barrière permettant de réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux entre l'équipe médicale et le patient. La transmission d'agents par les fluides des patients à l'équipe médicale peut se produire par projection.
- La résistance aux projections : capacité d'un masque à usage médical à résister à la pénétration de sang synthétique projeté à une pression donnée.
- L'acte chirurgical : intervention chirurgicale pénétrant la peau ou une muqueuse, réalisée par une équipe chirurgicale dans des conditions environnementales maîtrisées

Les masques à usage médical spécifiés dans la présente Norme européenne sont classés en deux types (I et II) selon l'efficacité de filtration bactérienne, après quoi une subdivision supplémentaire est faite pour le type II selon qu'il est ou non résistant aux projections. La lettre " R " désigne la résistance aux projections.

(AFNOR - NF EN 14683+AC - Août 2019)

Le masque à usage médical est un dispositif médical, habituellement composé d'une couche filtrante positionnée, collée ou moulée entre des couches de non-tissé. Le masque ne doit pas se décomposer, se séparer ou se déchirer.

En termes de conception, le masque à usage médical doit être fait de sorte à pouvoir être ajusté étroitement sur le nez, la bouche et le menton de la personne qui le porte et à permettre une parfaite étanchéité sur les côtés.

Le masque à usage médical peut avoir différentes formes et structures ainsi que des caractéristiques supplémentaires comme un écran facial (pour protéger la personne portant le masque contre les projections et les gouttelettes) avec ou sans fonction anti-buée, ou un pont nasal (pour améliorer l'ajustement aux contours du nez).

Retours sur les exigences de performances

Efficacité de filtration bactérienne (EFB) :

Lors d'un essai effectué conformément aux indications, l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) du masque à usage médical doit être conforme à la valeur minimale spécifiée pour le type correspondant. Pour les masques épais et rigides tels que les masques rigides en forme de bec de canard ou de coque, la méthode d'essai peut ne pas être adaptée car une étanchéité appropriée ne peut pas être maintenue dans l'impacteur en cascade. Dans ce cas, une autre méthode équivalente valide doit être utilisée pour déterminer l'EFB. Lorsqu'un masque est constitué d'au moins deux zones présentant des caractéristiques différentes ou une composition différente des couches, chaque couche ou zone doit être soumise à essai individuellement. La couche ou la zone la moins performante doit déterminer la valeur EFB de l'ensemble du masque.

Respirabilité :

Lors d'un essai effectué conformément aux indications, la pression différentielle dans le masque à usage médical doit être conforme à la valeur spécifiée pour le type correspondant. Si l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire en tant que masque est requise dans un bloc opératoire et/ou dans une autre installation médicale, celui-ci peut ne pas répondre aux exigences de performance applicables à la pression différentielle définies dans la présente Norme européenne. Dans ce cas, il convient que l'appareil réponde à l'exigence spécifiée dans la (les) norme(s) pertinente(s) sur les équipements de protection individuelle (EPI).

Résistance aux projections :

Lors d'un essai effectué conformément aux spécifications de l'ISO 22609:2004, la résistance du masque à usage médical à la pénétration des projections de liquides doit être conforme à la valeur minimale spécifiée pour le type IIR.

Propreté microbienne (charge microbienne) :

Lors d'un essai effectué conformément aux spécifications de l'EN ISO 11737-1:2018, la charge microbienne du masque à usage médical soumis à essai doit être ≤ 30 UFC/g (voir le Tableau 1).

Biocompatibilité :

D'après la définition et la classification données dans l'EN ISO 10993-1:2009, un masque à usage médical est un dispositif au contact d'une surface pendant une

durée limitée. Le fabricant doit procéder à l'évaluation complète du masque à usage médical conformément à l' EN ISO 10993-1:2009 et déterminer la méthode d'essai applicable en toxicologie. Il convient de consigner les résultats des essais conformément aux parties appropriées de la série EN ISO 10993. Les résultats des essais doivent être disponibles sur demande.

Résumé des exigences de performances

Essai	Type I^a	Type II	Type III
Efficacité de filtration bactérienne (EFB), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (kPa)	Non exigée	Non exigée	≥ 16,0
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
^a Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour 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.			

Source : « NORME EUROPÉENNE – EN 14683:2019+AC » du COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION et de l'AFNOR.