

## Informations sur le protocole de test alternatif (Alternative Test Protocol, ATP) pour les masques buccaux chirurgicaux

Version valable à partir du 30.06.2020

L'épidémie de COVID-19 entrave l'approvisionnement en divers matériels de santé, y compris les dispositifs médicaux tels que les masques chirurgicaux.

Les services d'inspection de l'AFMPS constatent que les masques buccaux chirurgicaux proposés ne disposent pas des déclarations, certificats et rapports de tests nécessaires pour démontrer sans équivoque qu'ils répondent aux exigences de la norme européenne applicable (EN 14683:2019 + AC:2019) ou d'une des normes internationales qui sont actuellement également acceptées à titre exceptionnel (ASTM F2100, YY 0469:2011 et YY/T 0969-2013)<sup>1</sup>.

Dans des circonstances normales, ces masques ne seraient pas mis en service, car leur qualité et leur efficacité ne peuvent être garanties. En raison du besoin élevé dans cette situation de crise et afin de réduire les grandes pénuries de masques, ces masques peuvent être soumis à un protocole de test simplifié qui ne prend en compte que les résultats des tests de deux paramètres importants : le protocole de test alternatif (Alternative Test Protocol, ATP).

Les masques ayant un résultat positif selon l'ATP peuvent être utilisés comme masques buccaux chirurgicaux.

L'AFMPS rappelle que l'ATP ne peut être considéré comme un moyen de démontrer la conformité de produits dont la non-conformité a déjà été constatée ou dont la non-conformité est avérée. L'ATP est une mesure temporaire pendant la crise actuelle et vise uniquement à analyser la qualité des masques non conformes. En cas de résultats favorables, ces masques peuvent quand même être libérés pour être utilisés comme masques chirurgicaux.

La norme EN 14683:2019 + AC:2019 est la norme définissant les exigences relatives aux masques chirurgicaux. Cela se fait sur la base de quatre paramètres de test :

- Efficacité de la filtration bactérienne (Bacterial Filtration Efficiency, BFE) : ce test détermine l'efficacité de filtration pour les micro-organismes testés. Ce test prend plusieurs jours car le protocole exige la culture de milieux de culture pour quantifier les micro-organismes.
- Pression différentielle (Differential Pressure,  $\Delta P$ ) : ce test consiste à faire passer un flux d'air à vitesse constante à travers le masque en mesurant la pression différentielle (Pa/cm<sup>2</sup>). C'est ainsi que la résistance respiratoire est déterminée. Il s'agit d'un test qui peut être effectué assez rapidement.
- Résistance aux éclaboussures (Splash resistance) (pour les masques de type IIR) : ce test détermine dans quelle mesure le masque peut empêcher les liquides de pénétrer de l'extérieur.
- Propreté microbienne (Microbial cleanliness) : ce test permet de déterminer la contamination microbienne du masque.

<sup>1</sup> [https://www.afmps.be/sites/default/files/content/info\\_offres\\_masques\\_chirurgicaux\\_2.pdf](https://www.afmps.be/sites/default/files/content/info_offres_masques_chirurgicaux_2.pdf)

### **Alternative Test Protocol (ATP)**

L'ATP n'examine que les résultats de l'efficacité de la filtration bactérienne (BFE) et de la pression différentielle ( $\Delta P$ ). Ce sont les paramètres les plus importants dans le contexte actuel. Pendant la crise, le laboratoire Centexbel a étudié la corrélation entre ces deux paramètres. Les indications fournies par cette étude constituent la base de la rédaction de cet ATP. Les tests se déroulent comme suit :

La pression différentielle ( $\Delta P$ ) ( $\text{Pa}/\text{cm}^2$ ) est d'abord testée. En fonction du résultat de ce test, les travaux ultérieurs sont effectués de la manière suivante :

- $\Delta P < 25$  : il y a une petite chance ( $< 30\%$ ) que le test BFE donne un résultat favorable ( $\text{BFE} \geq 95\%$ ). Si l'importateur/fournisseur des masques le souhaite, le test BFE sera effectué.
  - Si le BFE est  $\geq 95\%$  : les masques sont considérés comme « équivalent ATP », ils peuvent être mis en vente en tant que masques chirurgicaux selon les conditions ATP.
  - Si le BFE est  $< 95\%$  ou si le BFE n'est pas soumis à des tests supplémentaires : les masques sont considérés comme « non équivalent ATP » et ne peuvent pas être commercialisés.
- $25 \leq \Delta P < 35$  : il y a peu de corrélation entre  $\Delta P$  et BFE dans cette fourchette. Il est donc fortement recommandé de tester également le BFE ici.
  - Si le BFE est  $\geq 95\%$  : les masques sont considérés comme « équivalent ATP », ils peuvent être mis en vente en tant que masques chirurgicaux selon les conditions ATP.
  - Si le BFE est  $< 95\%$  ou si le BFE n'est pas soumis à des tests supplémentaires : les masques sont considérés comme « non équivalent ATP » et ne peuvent pas être commercialisés.
- $35 \leq \Delta P \leq 70$  : dans cette fourchette, il est suffisamment certain que les masques auront un  $\text{BFE} \geq 95\%$  (et probablement  $\geq 98\%$ ). Le BFE n'est plus testé dans ce cas-ci et les masques sont considérés comme « équivalents ATP », ils peuvent être commercialisés comme masques chirurgicaux selon les conditions ATP.
- $\Delta P > 70$  : les masques sont considérés comme « non équivalents ATP » et ne peuvent pas être commercialisés, quelle que soit la valeur du BFE (si disponible).

Les résultats du laboratoire qui rédige l'ATP concernant les échantillons prélevés par l'AFMPS sont considérés par l'AFMPS comme étant contraignants dans la prise de décision, dans le cadre de ce protocole. Il est à nouveau rappelé que cet ATP est une mesure favorable et que les masques soumis à cet ATP sont non conformes et ne peuvent donc normalement pas être mis sur le marché.

### **Commercialiser en tant que masque chirurgical sur base des résultats positifs de l'ATP**

Sur la base des résultats positifs de l'ATP, les masques peuvent être commercialisés en tant que masques chirurgicaux. L'importateur/fournisseur doit mettre un avertissement sur l'emballage commercialisé dans la vente au détail comme ci-dessous, et il doit établir une déclaration dans laquelle il confirme qu'il informera ses clients que :

- les masques ne répondent pas aux exigences de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux et n'ont pas été entièrement testés conformément à la norme applicable EN 14683 ;
- les masques ont été testés conformément au protocole de test alternatif ;
- cet ATP expliqué se trouve sur le [site web de l'AFMPS](#) ;

- les masques basés sur cet ATP ont été jugés appropriés pour être utilisés comme masques chirurgicaux ;
- les masques ne peuvent être commercialisés que comme des masques chirurgicaux dans la situation d'urgence actuelle.

Les informations sur les masques ainsi libérés seront disponibles sur le [site web de l'AFMPS](#).

Vous trouverez des informations concernant les masques qui sont mis en vente de cette manière, sur le [site web de l'AFMPS](#).

Autocollant à appliquer sur l'emballage de vente au détail



### **Que faire en cas de résultats négatifs de l'ATP ?**

Si le résultat selon l'ATP est tel que les masques peuvent être considérés comme non équivalents aux masques chirurgicaux, ces masques ne sont pas autorisés sur le marché. Dans ce cas, les masques peuvent uniquement encore être retournés au fournisseur ou détruits aux frais de l'importateur avec la preuve de leur destruction.

### **Conditions**

Les masques qui répondent uniquement aux exigences de l'ATP ne sont pas conformes à la norme européenne pour les masques chirurgicaux et ne répondent pas aux exigences du règlement européen sur les dispositifs médicaux. Ils ne peuvent donc pas être commercialisés de la manière habituelle.

Les conditions suivantes s'appliquent aux masques non conformes autorisés à être utilisés comme masques chirurgicaux conformément à l'ATP :

- ces masques ne sont utilisés que pendant cette période de crise ;
- l'utilisateur final est explicitement informé que les masques n'ont pas été entièrement testés conformément à la norme EN 14683 ;

- l'utilisateur final est informé de l'ATP et de son application ;
- les informations sur les masques ainsi commercialisés peuvent être consultées sur le [site web de l'AFMPS](#).
- Sur l'emballage de vente au détail un avertissement est mis via un autocollant.

L'ATP est limité aux deux principaux paramètres de la norme EN 14683 dans le contexte actuel de la crise COVID-19. La corrélation entre ces deux paramètres est prise en compte sur la base des résultats d'une étude limitée réalisée pendant la crise. Les résultats d'autres études éventuelles seront également pris en compte afin d'optimiser le protocole, si nécessaire.

### **Avantages de l'ATP**

Ce protocole permet de déterminer si les masques non conformes, qui ne pourraient pas être libérés dans des circonstances normales, sont de qualité suffisante pour être utilisés comme masques chirurgicaux dans la situation de crise actuelle.

Laboratoire de test

Les masques buccaux sont testés à :

Centexbel

Rue du Travail 5

4460 Grâce-Hollogne

Centexbel peut être contacté via le 00 32 04 296 82 00 ou [atptest@centexbel.be](mailto:atptest@centexbel.be).

### **Informations sur les délais de test**

Actuellement, le délai pour effectuer un test  $\Delta P$  est d'environ trois semaines.

Si un test  $\Delta P$  et un test BFE doivent être effectués, la période d'attente peut aller jusqu'à huit semaines.

Ces délais s'appliquent à partir de l'enregistrement et de l'inscription des échantillons, et non à partir du jour de la livraison de ces échantillons. Dans les circonstances actuelles, l'enregistrement ne peut avoir lieu qu'après un ou plusieurs jours.

L'AFMPS et le laboratoire garantissent que tout sera mis en œuvre pour réaliser les analyses dans les meilleurs délais et demandent le respect des délais actuellement en vigueur.