

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

Version 2020.04.14

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 qu'un grand nombre des 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)¹.

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.

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, ΔP) : ce test consiste à faire passer un flux d'air à vitesse constante à travers le masque en mesurant la pression différentielle (Pa/cm²). 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.

Alternative Test Protocol (ATP)

L'ATP n'examine que les résultats de l'efficacité de la filtration bactérienne (BFE) et de la pression différentielle (ΔP). Ce sont les paramètres les plus importants dans le contexte actuel. Centexbel, le seul laboratoire accrédité en Belgique qui est autorisé à effectuer des tests selon cette norme, a étudié la corrélation entre ces deux paramètres au cours des dernières semaines. Les indications déjà fournies par cette étude ont été prises en

¹ https://www.afmps.be/sites/default/files/content/info_offres_masques_chirurgicaux_2.pdf

compte lors de l'élaboration de cet ATP. Tous les tests dans le cadre de l'ATP sont effectués par Centexbel. Les tests se déroulent comme suit :

La pression différentielle (ΔP) (Pa/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 toujours effectué. Si le résultat pour BFE est $\geq 95\%$, les masques peuvent être commercialisés comme masques chirurgicaux. Si le résultat de l'EBA est $< 95\%$, ou si le BFE n'est pas testé, les masques ne peuvent être commercialisés que comme « masque de confort ».
- $25 \leq \Delta P < 35$: il y a peu de corrélation entre ΔP et BFE dans cette fourchette. Il est donc fortement recommandé de tester également le BFE ici. Si le résultat pour BFE est $\geq 95\%$, les masques peuvent être commercialisés comme masques chirurgicaux. Si le résultat du test BFE est inférieur à 95% , ou si l'importateur/fournisseur ne veut pas faire tester le BFE, les masques ne peuvent être commercialisés que comme « masques de confort ».

- $35 \leq \Delta P \leq 65$: 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 peuvent être commercialisés comme masques chirurgicaux.

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 établit 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](#).

Commercialiser en tant que masque de confort sur base des résultats négatifs de l'ATP

Si, selon l'ATP, le résultat est tel que les masques doivent être commercialisés comme des masques de confort, l'importateur/fournisseur fait alors 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 ou le choix a été fait de ne pas suivre cet ATP ou de ne pas le suivre entièrement ;
- cet ATP expliqué se trouve sur le [site web de l'AFMPS](#) ;

- les masques se sont avérés inadaptés à l'utilisation comme masque chirurgical ou qu'il n'y a pas d'informations sur l'efficacité des masques et qu'ils ont donc été déclassés en masque de confort.

En outre, un avertissement est donné que ces masques ne peuvent pas être utilisés comme masques chirurgicaux sur la base du protocole de test alternatif qui ressemble à celui-ci :



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 libérés peuvent être consultées de manière transparente via les informations du [site web de l'AFMPS](#).

Les conditions suivantes s'appliquent aux masques non conformes classés comme masques de confort selon l'ATP :

- l'utilisateur final est explicitement informé que les masques ont été déclassés pour être utilisés comme « masques de confort » et qu'ils ne peuvent PAS être utilisés comme masques chirurgicaux ;
- un avertissement à cet effet doit figurer sur l'emballage.

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.

Grâce à l'ATP, un gain de temps considérable peut être réalisé pour les tests des masques chirurgicaux, ce qui se traduit par une augmentation de la capacité de test chez Centexbel.

Coordonnées de Centexbel

Les masques buccaux sont testés à :

Centexbel

Rue du Travail 5

4460 Grâce-Hollogne