

CAHIER DES CHARGES POUR LA CONFECTION

DES MASQUES BARRIERES

I – Introduction :

Les éléments contenus dans ce document sont basés sur les documents référencés ci-dessous portant sur la mise sur le marché d'un dispositif de protection exclusivement réservé à des usages non sanitaires « grand public », destiné à prévenir les projections de gouttelettes.

Ce dispositif n'est ni un dispositif médical, ni un équipement de protection individuelle au sens réglementaire. Donc il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients. Les masques filtrants de type FFP et les masques à usage médical (ou chirurgicaux) ont vocation à être utilisés et réservés au personnel de santé.

La démarche retenue par le comité technique s'est basée sur les étapes suivantes :

- Etude des différentes initiatives au niveau international et notamment la recommandation de l'OMS relative à la nécessité du port d'un masque à l'extérieur.
- Etude de l'impact d'un masque multicouche en textile sur la diminution du risque de contamination.
- Rapprochement des résultats d'analyses effectuées par la DGA « Direction Générale de l'Armement – France » sur différentes combinaisons de tissus avec les capacités industrielles nationales.

Cette démarche nous a permis d'aboutir à la proposition que nous estimons convenable pour le contexte tunisien.

II – Référence :

- 1- Note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 par le Ministère des Solidarités et de la Santé, le Ministère de l'Economie et des Finances et le Ministère du Travail français ;
- 2- AFNOR SPEC S76-001 : 27 Mars 2020 : Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage ;
- 3- IFTH Guide de mise sur le marché de Masques à Usages Non Sanitaires (UNS) Version 1.0 du 1er avril 2020 ;
- 4- <https://medium.com/@Cancerwarrior/covid-19-why-we-should-all-wear-masks-there-is-new-scientific-rationale-280e08ceee71>;

III – Définition des Masques à Usages Non sanitaires :

On définit cette catégorie de masques à usages non sanitaires comme masque individuel destiné au grand public.

IV – Spécifications techniques :

IV.1 – Description du masque :

Le masque est composé au minimum de trois couches :

- Couche externe en **chaîne et trame** toile de couleur au choix (Traité déperlant, 100% polyester) ;
- Couche intermédiaire en chaîne et trame serrée ;
- Couche interne en maille **100% Coton** de couleur blanche minimum **140 g/m²**.

La masse surfacique des trois couches : minimum **280 g/m²**

Le fabricant doit faire en sorte que l'utilisateur puisse distinguer les faces internes et externes du masque.

La confection du masque doit être conforme au guide IFTH « Guide de mise sur le marché Masques à Usages Non Sanitaires (UNS) Version 1.0 du 2 avril 2020 »

IV.2 – Contrôle des masques :

Le produit doit être contrôlé :

- Test au porter : pour chaque modèle de masque, ainsi qu'à chaque changement de lot de matière principale, le fabricant doit réaliser un test au porter pendant 4h et en garder la traçabilité (archivage d'un compte rendu du test). Le jeu de brides doit être conçu de telle façon que le masque barrière puisse être mis et enlevé facilement. Il doit être suffisamment solide pour maintenir le masque barrière en place de façon à éviter un serrage excessif et un inconfort durant son porter.
La vérification de la résistance de jeu de brides à la traction est faite en mettant et en enlevant le masque barrière 5 fois. La vérification de la résistance du jeu de brides à la traction est faite sur 3 sujets d'essais minimum de morphologies différentes.
- Tests de caractérisation des matières de base réalisés par le laboratoire du CETTEX :
 - 1 - La composition
 - 2 - L'armure ou liage
 - 3 - La masse surfacique
 - 4 - Solidité des teintures au lavage à 60°C (Couche externe : Tissu teint) : Dégorgement sur coton **Min 4**
 - 5 – Essai de mouillage superficiel « Essai d'arrosage » : **Min 3** (Couche externe)
 - 6 – Variation dimensionnelle **max ±5%**

N.B. : Ces tests doivent être réalisés sur chaque couche du masque
- Tests d'innocuité « Toxicologiques » des matières réalisés par le laboratoire du CETTEX :
 - 1 - Formaldéhyde ≤ 75 mg/Kg
 - 2 - Amines aromatiques (Colorants azoïques) ≤ 30 mg/Kg

3 - pH de l'extrait aqueux $4,0 \leq \text{pH} \leq 7,5$

N.B. : Ces tests doivent être réalisés sur chaque couche du masque

- Evaluation de la respirabilité : essai de perméabilité à l'air $> 96 \text{ L.m}^2.\text{S}^{-1}$ pour une dépression de 100 Pa Réalisé par le laboratoire CETTEX

N.B. : Ces tests doivent être réalisés sur la totalité du masque (Multicouche)

- Evaluation du niveau de l'efficacité de filtration des particules de $3 \mu\text{m}$ émises : 70%
N.B. : Ce test sera sous-traité par le CETTEX.

IV.3 – Conditions d'entretien

Ces masques sont réutilisables, Il est plus approprié de parler de cycle d'entretien, qui sera défini par le fabricant, à savoir :

Le cycle de traitement complet doit être réalisé consécutivement dans sa totalité, afin de garantir une élimination des virus du type du COVID-19, mais également d'autres microorganismes potentiellement pathogènes :

- **Lavage Machine :**
 - Lavage en machine avec un produit lessiviel adapté au tissu dont le cycle comprendra au minimum un plateau de 30 minutes à 60°C ;
 - Un séchage mécanique ;
 - Un repassage à une température de $120/130^\circ\text{C}$.
- **Lavage alternatif :**
La possibilité d'un lavage alternatif manuel devra être préconisée (exemple : eau chaude ou bouillante + savon ou lessive)

IV.4 – Protocole de contrôle

- 1- Réception des matières et/ou masques au laboratoire du CETTEX (Z.I. Bir Kassâa 2013 Ben Arous) ;
- 2- Analyse des matières pour les caractériser ;
- 3- Analyses toxicologiques des matières pour la vérification de leur conformité ;
- 4- Evaluation de la respirabilité avant et après le nombre de lavages préconisés par le fabricant
- 5- Sous traitance du test de l'efficacité de filtration des particules de $3\mu\text{m}$ avant et après le nombre de lavages préconisés par le fabricant
- 6- Rapport de conformité du masque spécifiant notamment :
 - a. Le code unique du rapport
 - b. La composition
 - c. Le N° du lot
 - d. Le code d'entretien :
 - i. Nombre de lavages
 - ii. Température de lavage (60°C)
 - iii. Température de repassage ($120/130^\circ\text{C}$)

IV.5 – Matière nécessaire pour les tests de conformité lors de la phase de prototypage :

- Un mètre tissu toute laize pour chaque matière
- 7 prototypes de masques non lavés

IV.6 – Emballage et conditionnement :

Chaque masque doit être emballé séparément dans un sachet transparent comportant une étiquette mentionnant :

- a. Le fabricant
- b. Le code unique du rapport de conformité
- c. Masque barrière à usage non médical
- d. La durée du port : 4 Heures maximale
- e. Le code d'entretien :
 - i. Nombre de lavages
 - ii. Température de lavage (60°C)
 - iii. Température de repassage (120/130°C)
- f. Lavage alternatif (eau chaude ou bouillante + savon ou lessive)

V – Conditions de participation au processus d'approvisionnement :

1 – Toute proposition d'approvisionnement doit être accompagnée par :

- Un rapport de conformité (*Matière et confection*) délivré par le CETTEX.
- Le présent cahier des charges dûment signé et approuvé.

2 – La Pharmacie Centrale, à la réception de chaque lot, opère les prélèvements qu'elle juge nécessaires des masques pour le contrôle de conformité (*Tissu et confection*) auprès du CETTEX (minimum 10 masques).

Les frais des analyses sont à la charge du fabricant.

Nb : Le présent document est évolutif