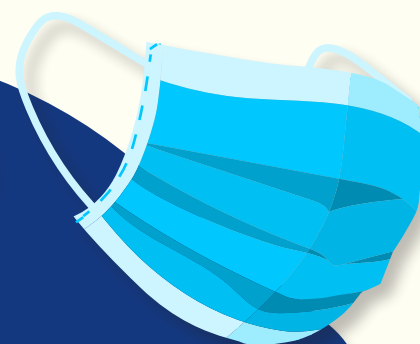


CRITÈRES DE CHOIX DES MASQUES MÉDICAUX ET DES APPAREILS DE PROTECTION RESPIRATOIRE



DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ



CRITÈRES DE CHOIX DES MASQUES MÉDICAUX ET DES APPAREILS DE PROTECTION RESPIRATOIRE

Un des enjeux des recommandations pour la [Prévention de la transmission par voie respiratoire SF2H, Octobre 2024](#), est de pouvoir disposer de plusieurs modèles et tailles de masques afin que ceux-ci répondent aux exigences de sécurité et de confort des professionnels et des patients.

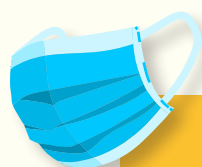
Cet outil a été rédigé pour orienter les professionnels en charge de la prévention et du contrôle du risque infectieux dans le [choix et le référencement \(guide GERES\)](#) des masques médicaux et des appareils de protection respiratoire (APR), quel que soit le secteur de soins. Il peut par ailleurs constituer une aide lors de la rédaction du **cahier des charges** pour l'achat de ces dispositifs.

PRÉREQUIS

Un masque adapté et bien ajusté à la forme du visage assure une meilleure protection.

Pour une utilisation efficace et une bonne étanchéité, le masque doit couvrir le nez, la bouche et le menton.

POINTS DE VIGILANCE



LES MASQUES
MÉDICAUX



LES APPAREILS
DE PROTECTION
RESPIRATOIRE (APR)

Des **essais d'ajustement** des masques médicaux et des APR doivent être réalisés : ils concernent les professionnels mais également, dans la mesure du possible, les patients/résidents.



LES MASQUES MÉDICAUX



MASQUES MÉDICAUX

Type	I	II	IIR
Normes	NF EN 14683 Marquage CE (Règlement des DM 2017/745)		
Efficacité de filtration bactérienne (EFB) : taille 3 microns	≥ 95 %.	≥ 98 %.	≥ 98 %.
Fuite totale maximale au visage	Ne s'applique pas aux masques médicaux		
Résistance aux projections*	Non	Non	Oui
Formes et tailles disponibles	Masques à plis, flexibles, s'adaptant aux diverses formes de visages. Tailles pédiatriques et adulte.		
Particularités	Fixations : liens auriculaires ou liens de tête et cervicaux et barrette nasale d'ajustement. Possibilité de visière intégrée pour la protection.		

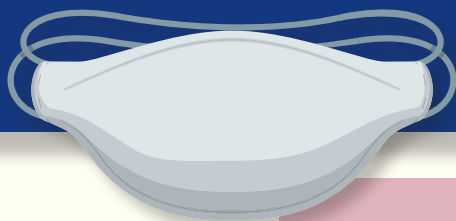
*Le test de résistance aux projections de liquide (type IIR) n'est pas obligatoire mais il augmente la performance du masque médical en cas de risque de projection de produit biologique (ces masques disposent d'un film plastique intégré au média filtrant).

POINT DE VIGILANCE

Les **masques inclusifs** (masque avec fenêtre transparente intégrée : [fiche PRIMO du 24 juin 2021](#)) ne sont pas des dispositifs médicaux ni des équipements de protection individuelle et ne sont donc pas recommandés pour le personnel soignant lors des soins. Ils peuvent être utilisés pour des échanges entre soignant et patient en respectant les règles de distanciation et pour un temps court. Dans le cadre des précautions respiratoires, le professionnel doit porter un masque à usage médical ou FFP2 selon les recommandations de la SF2H.



LES APPAREILS DE PROTECTION RESPIRATOIRE (APR)



APPAREILS DE PROTECTION RESPIRATOIRE (APR) DE TYPE FFP (FILTERING FACEPIECE PARTICLES)

Type	FFP1	FFP2	FFP3
Normes	NF EN 149 + A1 (NF EN 14683 optionnelle) Marquage CE (Règlement 2016/425 relatif aux EPI)		
Efficacité de filtration bactérienne (EFB) : <i>aérosols de 0,6 micron de diamètre médian; particules de 0,1 à 1 micron.</i>	≥ 80 %	≥ 94 %	≥ 99 %
Fuite totale maximale au visage	22%	8%	2%
Résistance aux projections*	Non	Non <i>sauf si double norme NF EN 14683 IIR</i>	
Formes et tailles disponibles	Coquille, pliable ou bec de canard : l'APR doit être ajusté aux différentes morphologies faciales. Certains fabricants proposent plusieurs tailles (petite, standard, large) et d'autres des tailles uniques.		
Particularités	Fixations : liens auriculaires élastiques ou liens de tête et cervicaux élastiques et barrette nasale d'ajustement. Certains APR avec normes étrangères, importés lors de périodes de pénurie, comme les masques KN 95 à pli vertical et élastiques auriculaires, peuvent ne pas être adaptés à toutes les formes de visage (risque de fuite lié à la conception ou aux attaches auriculaires). Les FFP à valve ne sont pas recommandés pour les soins, le fait d'expirer par la valve sans filtrage peut occasionner la propagation éventuelle du micro-organisme par le porteur de masque vers l'extérieur.		

*Le test de résistance aux projections de liquide (IIR) n'est pas obligatoire mais il augmente la performance du masque en cas de risque de projection de produit biologique (ces masques disposent d'un film plastique intégré au média filtrant).

POINT DE VIGILANCE

Pour les APR, un ajustement parfait au visage est indispensable pour garantir la sécurité du porteur. Un contrôle d'ajustement individuel (Fit test) est à faire avant première utilisation. Un Fit check est à réaliser avant chaque mise en place (cf. [avis SF2H du 23 mars 2018](#)). **Essais d'ajustement.**



ESSAIS D'AJUSTEMENT : QUELQUES RÉFÉRENTIELS

- **Revue INRS « Référence en santé au travail »** : [Ajustement des appareils de protection respiratoire et santé au travail](#) - réf TP 33, n° 158, 8 pages (06/2019)
- **Brochure INRS** : [Protection respiratoire : réaliser des tests d'ajustement](#) - réf. ED 6273, 18 pages (05/2021)
- **Vidéo INRS** : [Essai d'ajustement sur appareil de protection respiratoire](#) - réf. Anim-372 (06/2023)
- **Fiche technique/communication INRS** : [Bien choisir son masque FFP : L'essai d'ajustement \(fit test\) en pratique](#) - (2023)
Et https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/06/ATELIER-GERES_INRS_SF2H2022_choisirSonFFP.pdf
- **Vidéo SF2H** : [Le Fit Test ou comment choisir de façon optimale un masque FFP2](#) - SF2H 2023



CAHIER DES CHARGES POUR L'ACHAT DES MASQUES MÉDICAUX ET DES APR



Réseau national des Centres d'appui pour la
Prévention des infections associées aux soins

L'achat des masques et APR doit être encadré par un cahier des charges détaillé. L'achat souverain doit être encouragé en privilégiant les fabricants locaux et les circuits courts.

Les critères de choix pour l'achat de ces dispositifs doivent figurer dans le cahier des charges de l'appel d'offre. Ces informations sont accessibles dans la fiche technique en langue française du dispositif médical (DM).

CRITÈRES EXIGIBLES

1. Type
2. Normes
3. Efficacité de filtration bactérienne
4. Fuite au visage
5. Résistance aux projections
6. Type d'attache
7. Formes
8. Tailles
9. Absence de graphène (l'étiquetage doit garantir l'absence de graphène. Tout produit en contenant est interdit – ANSES)
10. Marquage CE
11. Conditionnement (emballage recyclable, capacité d'approvisionnement continue)
12. Essais préalables (tests sur échantillons avant achat) :
 - » critères à vérifier avant essai
 - » critères à évaluer lors des essais

CRITÈRES RECOMMANDÉS

1. Double norme NF EN 146 et NF EN 14683 IIR pour les APR de type FFP ([Avis HCSP du 03/02/2021](#))
2. Attaches réglables
3. Conditionnement individuel (APR FFP)
4. Fourniture de supports pour boîtes de masques
5. Absence d'agents allergisants (ex.: additifs du caoutchouc, N- isopropyl-N'-phénylparaphénylènediamine (IPPD), colorants, formaldéhydes et dérivés, colophane)
6. Absence de biocides
7. Absence de métaux ferreux (non recommandé pour les agrafes de maintien des attaches)



CRITÈRES À VÉRIFIER AVANT ESSAI OU DISTRIBUTION DES MASQUES MÉDICAUX ET APR

Ces critères doivent être vérifiés avant le début des essais ou de la distribution des masques et des APR.

1 Etiquetage du produit et/ou de la boîte précisant :

- les nom et adresse du fabricant,
- le nom du DM et sa référence (si besoin dimension, taille...),
- le n° de lot ou de série,
- le statut non réutilisable (NR)
- la date de fabrication,
- la date limite d'utilisation, le cas échéant (dans ce cas, la notice devra indiquer la date limite d'utilisation après fabrication)
- les conditions spécifiques de stockage

Spécificité pour masques médicaux : sur l'emballage il doit être indiqué la conformité de la norme (EN 14683) et type de masque IIR

Spécificité pour les APR : sur l'emballage et sur le masque quel que soit le mode d'emballage, il doit être indiqué :

- Type de FFP
- Conformité à la Norme 149 + A1 : 2009
- Marque CE
- Le cas échéant, la conformité à la norme EN 14683 et la résistance aux projections (IIR)

2 Présence de la fiche technique

3 Mention sur la notice :

- Restrictions d'utilisation
- Qualification requise de l'opérateur
- Règles de sécurité liées à l'utilisation du DM notamment les modalités de port du masque (visuel) et pour les APR les modalités de contrôle (Fit check)

4 Présence d'un visuel de pose du masque + Lisibilité du Fit check sur la notice (APR FFP)

5 Qualité du conditionnement : encombrement, tenue, protection de la poussière



6 Présence d'un système de distribution permettant l'extraction et limitant l'exposition à l'environnement (masques non emballés individuellement)



CRITÈRES À ÉVALUER LORS DES ESSAIS D'AJUSTEMENT

- Les essais doivent concerner les professionnels mais également, dans la mesure du possible, les patients/résidents.
- Tous les services sont théoriquement concernés par la réalisation de ces essais. Ils devront être réalisés en priorité dans les services les plus à risque de transmission par voie respiratoire.

EXEMPLE DE GRILLE INDIVIDUELLE D'ÉVALUATION

CRITÈRES ÉVALUÉS					COMMENTAIRES
Facilité de pose					
Visuel pour le fit check (pour APR FFP)					
Système d'attache (élastique ou lien)					
Barrette nasale					
Étanchéité					
Confort					
Emballage/système de distribution					
Tolérance cutanée					
Tolérance respiratoire					
Appréciation générale					

