

Nantes, le 31 mars 2020

Collecte des masques CE chirurgicaux, FFP2 et FFP3 et approvisionnement en masques barrière

Modalités d'application du décret modifié n°2020-247 du 13 mars 2020, valables jusqu'au 31 mai 2020

1 – S'agissant des stocks de masques existants (y compris périmés) et de la production française, qui sont tous deux réquisitionnés pour le personnel de santé

1.1 Pour les personnes morales

1.1.1 si le stock est supérieur à 200 000 unités, répartition établie par le ministère de la santé covid19-stock200@sante.gouv.fr avec copie à ars-pdl-covid-ps@ars.sante.fr

1.1.2 si le stock est inférieur à 200 000 unités, contacter le numéro vert (**0800 030 300**) ou masques@paysdelaloire.fr, tous deux opérés par le Conseil régional. La redistribution sera décidée par l'ARS.

Dans les deux cas, pour les masques non périmés, un récépissé sera remis, sur demande, pour indemnisation.

1.1.3 si le stock est inférieur à 500 unités, donner les masques gracieusement à l'établissement de santé le plus proche, à un médecin, à un infirmier libéral ou à une pharmacie.

1.2 Pour les particuliers, donner les masques gracieusement à l'établissement de santé le plus proche, à un médecin, à un infirmier libéral ou à une pharmacie.

2 – S'agissant des masques importés

Peuvent être importés les masques au marquage CE. Sont également autorisés l'importation et l'usage en France de masques chirurgicaux aux normes américaines et chinoises, ainsi que les masques FFP2 aux normes américaines, chinoises, australiennes, néo-zélandaises, coréennes et japonaises.

Un tableau d'équivalence des normes et une liste d'importateurs est disponible auprès de la DIRECCTE Pays de la Loire (jean-christophe.juvin@direccte.gouv.fr)

2.1 Pour les commandes supérieures à 5 millions d'unités sur une période glissante de trois mois, déclaration à covid19-imports@sante.gouv.fr. Selon les cas (*cf décret n°2020-281 du 20 mars 2020*), cette commande pourra faire l'objet d'une réquisition ministérielle.

2.2 Pour les commandes inférieures à 5 millions d'unités sur une période glissante de trois mois

2.2.1 Si le commanditaire est un établissement ou un service de santé, un professionnel de santé, un établissement ou un service du champ médico-social ou social ou une entreprise hors du champ de la santé : aucune formalité, pas de réquisition.

Les plus gros donneurs d'ordre et réseaux sont invités à faire preuve de solidarité dans leurs approvisionnements avec les acteurs plus petits de leur secteur en les aidant à s'approvisionner.

2.2.2 Pour les autres commanditaires, dont les collectivités locales, information préalable de l'ARS ou n° vert (**0800 030 300**) ou masques@paysdelaloire.fr. L'ARS pourra ainsi informer le demandeur des besoins dont elle a connaissance dans le périmètre de celui-ci, notamment pour le personnel soignant.

3 – S'agissant des masques barrières de fabrication locale, pour le personnel non soignant

Ils visent à protéger la population saine, en complément des indispensables gestes barrières face à la pandémie causée par le coronavirus. Ils peuvent être écoulés sans réquisition.

Ils sont définis dans la note d'information conjointe des ministères des solidarités et de la santé, de l'économie et des finances et du travail du 29 mars 2020. (cf annexe)

Il existe deux catégories de masques à usage non médical, validées par un avis de l'Autorité nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

- Masques individuels pour les professionnels en contact régulier avec le public.
- Masques à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques.

Un appel à projet national pour la production de masques barrière est lancé par la direction générale des entreprises sur le site :

<https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/approvisionnement-en-masques-et-gel-hydroalcoolique>

Les entreprises intéressées peuvent ainsi se signaler sur le site opéré par la filière Mode et Luxe <https://www.csmodeluxe-masques.com> ou contacter, en Pays de la Loire, le délégué général du cluster Mode Grand Ouest l.vandenbor@modegrandouest.fr.

Les entreprises qui ont besoin de quantités industrielles de masques barrière, voire de gel, peuvent utiliser la market place stopcovid19.fr. Tous les producteurs de masques barrière sont également invités à s'y référencer.

Pour des besoins plus réduits, une liste actualisée des producteurs de modèles validés est disponible sur <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection>



Ministère des solidarités
et de la santé

Ministère de l'économie
et des finances

Ministère du travail

Paris le 29 mars 2020

NOTE d'INFORMATION

Objet : nouvelles catégories de masques réservées à des usages non sanitaires

P.J. :

1. Avis de l'ANSM du 24 mars 2020
2. Avis de l'ANSM du 25 mars 2020
3. Avis de l'ANSES du 26 mars 2020
4. Foire aux questions sur les masques
5. Les différents types de masques

La situation sanitaire sans précédent que connaît la France provoque une très forte hausse des besoins en masques de protection.

Dans le prolongement des avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l'épidémie à COVID-19 et du 25 mars 2020 précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques, il est créé deux nouvelles catégories d'équipements de travail exclusivement réservées à des usages non sanitaires destinés à prévenir les projections de gouttelettes, définis comme suit :

Catégorie 1 : Masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public.

Ce masque est destiné aux personnels affectés à des postes ou missions comportant un contact régulier avec le public.

Catégorie 2 : Masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques.

Ce masque est destiné aux personnes dans le milieu professionnel ayant des contacts occasionnels avec d'autres personnes.

Ils permettent d'assurer une protection des collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail.

Ces masques doivent répondre aux spécifications techniques définies à l'annexe I.

L'utilisation de ces masques s'inscrit dans la stricte application (i) des mesures liées au confinement, (ii) des mesures d'organisation du travail ainsi que (iii) des gestes barrières.

Leurs prescriptions d'usage sont définies à l'annexe II.

Dans le milieu professionnel, leur utilisation doit s'inscrire dans le cadre de la mise en œuvre des principes énoncés à l'article L. 4121-2 du code du travail.

Les masques répondant aux spécifications techniques de l'annexe I sont identifiés comme tels sur leur emballage par les fabricants ou distributeurs.

Les performances devront être mentionnées sur l'étiquetage et la notice d'utilisation.

Tout fabricant ou distributeur de masques ayant réalisé des essais, conduits par un tiers compétent sous sa responsabilité, visant à démontrer les performances de ses masques au regard des critères énoncés à la présente note peut demander, via l'adresse masques.dge@finances.gouv.fr, la publication par le Gouvernement des résultats de ces essais. La publication est réalisée sur le site <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection> après contrôle de la recevabilité de la demande.

Le directeur général de la
santé,



Jérôme SALOMON

Le directeur général des
entreprises,



Thomas COURBE

Le directeur général du travail,



Yves STRUILLOU

Annexe I : spécifications techniques

Le paramètre d'efficacité recherché est la capacité de filtration des matériaux utilisés pour des particules d'un diamètre de 3 μm émises par le porteur.

Catégorie	Définition	Efficacité de filtration des particules de 3 μm émises	Respirabilité
1	Masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public	>90 %	La respirabilité de ces masques sera à un niveau permettant son port pendant un temps de 4h.
2	Masque de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques	>70 %	Perméabilité à l'air (en $\text{L.m}^{-2}.\text{s}^{-1}$) > 96 pour une dépression de 100 Pa

La mesure de la respirabilité ci-dessus doit être complétée par un test porté pendant 4 heures, à réaliser par l'industriel.

L'atteinte du niveau d'efficacité de filtration des particules de 3 μm émises et la respirabilité sont à vérifier par la mise en œuvre d'essais de type correspondants :

- soit à la méthode de test décrite dans la norme européenne NF EN 149 de Septembre 2009 : « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage » ;
- soit le protocole d'essais élaboré par les organismes notifiés ;
- soit le protocole d'essais décrit dans le document AFNOR Spec : « masques barrières » ;
- soit le protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020.

Pour éviter les fuites aux bords du masque, celui-ci doit permettre un ajustement sur le visage avec une couverture du nez et du menton. Le masque ne doit pas avoir de couture sagittale (verticale nez bouche).

Le masque peut être à usage unique ou réutilisable.

Un masque réutilisable doit :

- conserver des performances de filtration et respirabilité conformes aux spécifications après au moins 5 lavages ;
- comprendre une notice indiquant la méthode de lavage et le nombre de cycles pour lequel le fabricant a démontré la conservation des performances, conformément aux précisions apportées par l'avis de l'ANSM du 25 mars 2020.

Annexe II : prescriptions d'utilisation

Recommandations de manipulation des masques :

- avant de mettre un masque, se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique ;
- appliquer le masque de façon à recouvrir le nez et la bouche et veillez à l'ajuster au mieux sur votre visage ; vérifier l'absence de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte ;
- lorsque l'on porte un masque :
 - éviter de le toucher ;
 - ne pas déplacer le masque.
- chaque fois que l'on touche un masque usagé, se laver les mains à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique ;
- si besoin de boire ou de manger, changer de masque ;
- lorsqu'il s'humidifie, le remplacer par un nouveau masque et ne pas réutiliser des masques à usage unique ;
- pour retirer le masque :
 - l'enlever par derrière (ne pas toucher le devant du masque) ;
 - le jeter immédiatement dans une poubelle fermée ;
 - se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.

Le temps de port du masque est limité à 4 heures.

Par ailleurs, au titre de l'analyse des risques du poste de travail, l'utilisateur doit vérifier que la respirabilité effective est compatible avec les particularités du poste de travail et en particulier l'effort en application de l'article R. 4323-91 du code du travail.

Les masques reconnus comme réutilisables doivent être lavés conformément aux instructions du fabricant.