

**Guide de mise sur le marché
Masques à Usage Non Sanitaire (UNS)
Pour accompagner leur fabrication en Corse**
(version du 1^{er} mai 2020)

INTRODUCTION

Les éléments contenus dans ce guide sont basés sur :

- la note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020, mise à jour le 26 avril 2020, par le Ministère des solidarités et de la santé, le Ministère de l'économie et des finances et le Ministère du travail portant sur deux nouvelles catégories **d'équipements de travail exclusivement réservés à des usages non sanitaires** destinés à prévenir les projections de gouttelettes,
- le guide AFNOR Spec 76.001 « masques barrières » v.1.10, version du 28 avril 2020.

OBJET DE CE GUIDE

Ce guide vous accompagne dans la production et la distribution de masques à Usage Non Sanitaire.

Il comporte des recommandations relatives :

- aux évaluations et caractérisations des performances des produits ;
- aux conditions d'entretien ;
- à l'étiquetage / marquage des produits ;
- à la rédaction de la notice d'utilisation ;
- à l'étiquetage de l'emballage.

TEXTES REGLEMENTAIRES DE REFERENCE

Tout produit mis sur le marché européen doit respecter les exigences prévues à la Directive n°2001/95/CE du 03/12/01 relative à la sécurité générale des produits.

Le Guide bleu (2016/C 272/01) relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits fournit des informations sur l'obligation d'étiquetage/traçabilité des produits.

Tout produit mis sur le marché Européen doit respecter le règlement (UE) N ° 1007/2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres.

Le guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage « masques barrières » AFNOR Spec – S76-001, publié le 27 mars 2020, fourni le référentiel nécessaire à toute fabrication de masque.

Définition des Masques à Usage Non sanitaire : Pour simplifier, le terme utilisé est « *Masques UNS* »

La note d'information interministérielle définit deux catégories de masques, comme suit :

- **Catégorie 1 « UNS 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 « UNS 2 »** : Masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques.

Ces masques sont désormais appelés « **grand public** », pourront également être proposés au plus grand nombre à l'occasion de sorties autorisées dans le contexte du confinement, ou après.

EVALUATION / CARACTERISATION DES PERFORMANCES DES MASQUES

La mise sur le marché d'un produit engage la responsabilité du fabricant. Il est donc obligatoire de faire évaluer et caractériser la performance des masques, de la manière de son choix (laboratoire, organisme ou autre modalité). Tout changement sur le produit (composant ou confection) devra être à nouveau évalué.

MISE EN APPLICATION

Spécifications techniques (résumées) :

Selon le guide AFNOR et l'annexe I de la note d'information interministérielle, le produit doit être contrôlé :

- respirabilité : test porté 4H ;
- efficacité de filtration des particules de 3µm émises : essai Direction Générale de l'Armement ou tout autre protocole équivalent ;
- test d'ajustement au visage ;
- perméabilité à l'air : testée selon la norme AFNOR NF EN ISO 9237 :1995, ou tout autre protocole équivalent.

Remarque importante au sujet de la conception du masque : le masque ne doit pas avoir de couture sagittale (verticale nez bouche), car cela induit une perméabilité du masque aux postillons.

Conditions d'entretien

Pour les masques réutilisables, il est plus approprié de parler de cycle d'entretien, qui sera défini par le fabricant sur la base des informations fournies par l'ANSM, à savoir :

Le cycle de traitement complet suivant 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 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°C.

Les conditions d'entretien préconisées par le fabricant doivent être explicitées dans la notice d'entretien : voir annexes 1 et 2 relatives à la notice d'utilisation.

Exigences d'étiquetage des masques

L'étiquetage, ou marquage, doit permettre d'identifier les masques ; l'institut français du textile et de l'habillement (IFTH) vous recommande d'identifier chaque masque ou à défaut d'identifier chaque lot.

Cette identification doit permettre de retrouver les informations ci-dessous :

- la catégorie du masque, à savoir : « UNS 1 » ou « UNS 2 »
- le nom du fabricant ou la marque commerciale
- La référence du masque

NOTE : l'étiquetage ou le marquage sur le masque doit rester lisible après les cycles d'entretien.

Etiquetage de l'emballage

Chaque conditionnement commercial (par exemple : sachet, carton, palette) doit disposer d'une étiquette mentionnant :

- Le nom du fabricant et son adresse postale
- La référence ou le nom commercial du masque
- La catégorie du masque, à savoir : « UNS 1 » ou « UNS 2 »
- Les performances

Elaboration d'une notice d'utilisation

Une notice d'utilisation doit accompagner la mise sur le marché du produit. Cette notice accompagne le plus petit conditionnement commercial du produit. Une liste des éléments à faire figurer sur cette notice est donnée en annexe 1 pour les masques UNS 1 et en annexe 2 pour les masques UNS 2.

Prélèvement et archivage de masques issus de la production

Le fabricant devra garder des prélèvements de masques en adéquation avec la quantité produite tout en maîtrisant la traçabilité des lots de matériaux mis en œuvre. Sur la base des règles et informations définies par la norme NF ISO 2859-1, le nombre de prélèvements est le suivant :

Effectif du lot	Nombre de masques à prélever
Jusqu'à 500 masques	1
501 à 3200 masques	2
3201 à 10000 masques	3
10001 à 35000 masques	5
35001 à 150000 masques	8
150001 à 500000 masques	13

Annexe 1

Notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de Masques à Usages Non Sanitaires catégorie 1 suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020

- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation :** Ce masque est destiné au milieu professionnel et est exclusivement réservé à des Usages Non Sanitaires (UNS). Il est destiné à prévenir les projections de gouttelettes. L'utilisation de ce masque s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du travail ainsi que des gestes barrières. Ce masque individuel est destiné à être proposé **aux professionnels amenés à rencontrer un grand nombre de personnes lors de leur activités** (hôtesse de caisses, agents des forces de l'ordre). Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients.
- Performances :** Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020 ou le guide AFNOR Spec S76-001 : « masques barrières »

Masque catégorie 1 « UNS 1 » = masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public.

Efficacité de filtration des particules de 3 µm : > 90%

Respirabilité : essai de perméabilité à l'air > 96 L.m².S-1 pour une dépression de 100 Pa

- Utilisation :** le temps de port du masque est limité à 4 heures. Test au porter pendant 4 heures réalisé par nos soins.
- 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 veiller à l'ajuster au mieux sur le 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 ou dans un sac prévu à cet usage ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.
- Entretien du masque :** après utilisation, le masque doit être isolé soit pour être jeté soit pour être lavé. Il est recommandé d'isoler le masque dans un sac plastique à jeter après usage ou dans un sac réutilisable à laver. Dans le cas du sac réutilisable, masque et sac peuvent être lavés ensembles et dans ce cas, sortir le masque du sac.

- Explication sur la méthode de lavage :** Lavage en machine ménager à 60°C avec détergent classique. Séchage en tambour. Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois.

Autre information concernant l'entretien : (ex : indiquer si repassage)

- Composition de la matière principale :**
- Stockage :** masques non utilisés à stoker dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière.
- Contexte d'utilisation :** ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.
- Option : adresse du(des) sites internet sur lequel (lesquels) d'autres informations utiles peuvent être disponibles. Exemple : site de l'ANSES ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.

Annexe 2

Notice d'utilisation accompagnant la mise sur le marché de Masques à Usages Non Sanitaires catégorie 2 suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020

- Nom fabricant ou marque déposée ou Logo + adresse postale
- Référence du produit ou nom commercial
- Domaine d'utilisation :** Ce masque est destiné au milieu professionnel et est exclusivement réservé à des Usages Non Sanitaires (UNS). Il est destiné à prévenir les projections de gouttelettes. L'utilisation de ce masque s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du travail ainsi que des gestes barrières. Ce masque à visée collective est destiné à protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques dans le cadre de leur activité professionnelle. Ce masque est porté par des personnes ayant **des contacts professionnels occasionnels avec d'autres collègues** (entreprise, service, bureau), il est également porté en présence d'autres individus porteurs d'un masque d'une autre catégorie. Il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients.
- Performances :** Protocole d'essais décrit dans le document DGA du 25 mars 2020 ou le guide AFNOR Spec S76-001:
Masque catégorie 2 « UNS 2 » = masque de protection à **visée collective** pour protéger l'ensemble d'un groupe
Efficacité de filtration des particules de 3 µm : > 70%
Respirabilité : essai de perméabilité à l'air > 96 L.m².S-1 pour une dépression de 100 Pa
- Utilisation :** le temps de port du masque est limité à 4 heures. Test au porter pendant 4 heures réalisé par nos soins.
- 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 veiller à l'ajuster au mieux sur le 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 ou dans un sac prévu à cet usage ; se laver les mains avec de l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.

Entretien du masque : après utilisation, le masque doit être isolé soit pour être jeté soit pour être lavé. Il est recommandé d'isoler le masque dans un sac plastique à jeter après usage ou dans un sac réutilisable à laver. Dans le cas du sac réutilisable, masque et sac peuvent être lavés ensembles et dans ce cas, sortir le masque du sac.

Explication sur la méthode de lavage : Lavage en machine ménager à 60°C avec détergent classique. Séchage en tambour.

Ce masque a été conçu pour être réutilisé et lavé fois.

Autre information concernant l'entretien : (ex : indiquer si repassage)

Composition de la matière principale :

Stockage : masques non utilisés à stoker dans un endroit propre, sec et à l'abri de la lumière.

Contexte d'utilisation : ce masque est strictement adapté à la crise sanitaire liée au COVID 19.

Option : adresse du(des) sites internet sur lequel (lesquels) d'autres informations utiles peuvent être disponibles.

Exemple : site de l'ANSES ; site de la DGE ; site du fabricant apportant d'autres informations complémentaires.

Annexe 3

Exemple de modèle d'étiquette à joindre à l'emballage

Nom du fabricant		
Adresse du fabricant		
Référence ou nom commercial du masque		
	Performances	
	Efficacité de filtration des particules de 3 µm	Respirabilité

	Masque UNS 1		>96 l.m ⁻² s ⁻¹
	Masque UNS 2		>96 l.m ⁻² s ⁻¹



Cocher la case correspondante

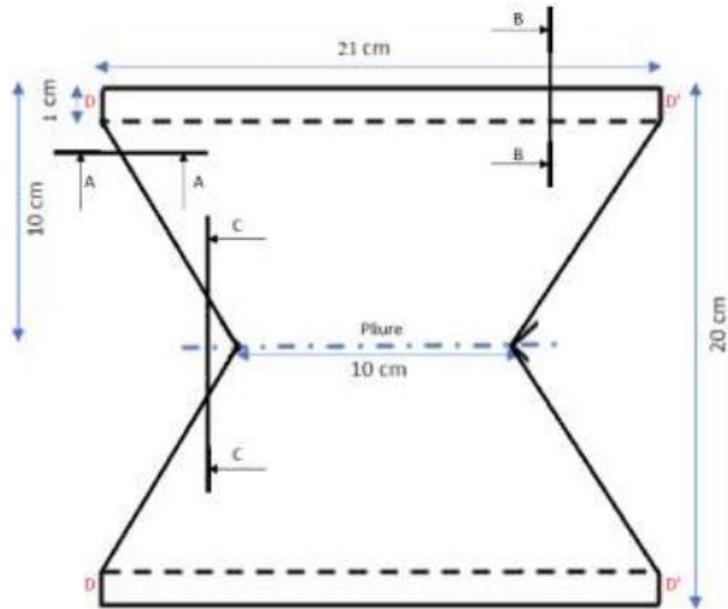
Annexe 4 -1

Masque barrière de type « Bec de canard » (guide AFNOR Spec –S76-001)

Dimensionnement

- Monocouche ou composite multicouche

Il est recommandé d'utiliser le dimensionnement suivant pour la monocouche ou le composite multicouche du masque barrière de type « Bec de canard » :



Bec de canard - Dimensionnement de la monocouche ou du composite multicouche

➤ Jeu de brides

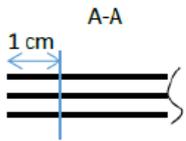
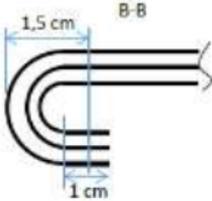
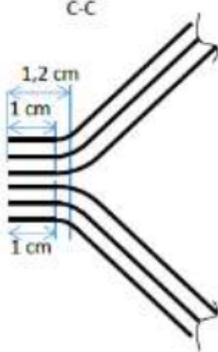
Il est recommandé d'utiliser le dimensionnement suivant pour le jeu de brides du masque barrière de type « Bec de canard » :



Bec de canard - Dimensionnement du jeu de bride

Mode opératoire (guide AFNOR Spec –S76-001)

Pour réaliser un masque barrière de type « Bec de canard », il est recommandé de suivre les étapes suivantes. Les types de points décrits pour la fabrication en série suivent la norme NF ISO 4915:2015.

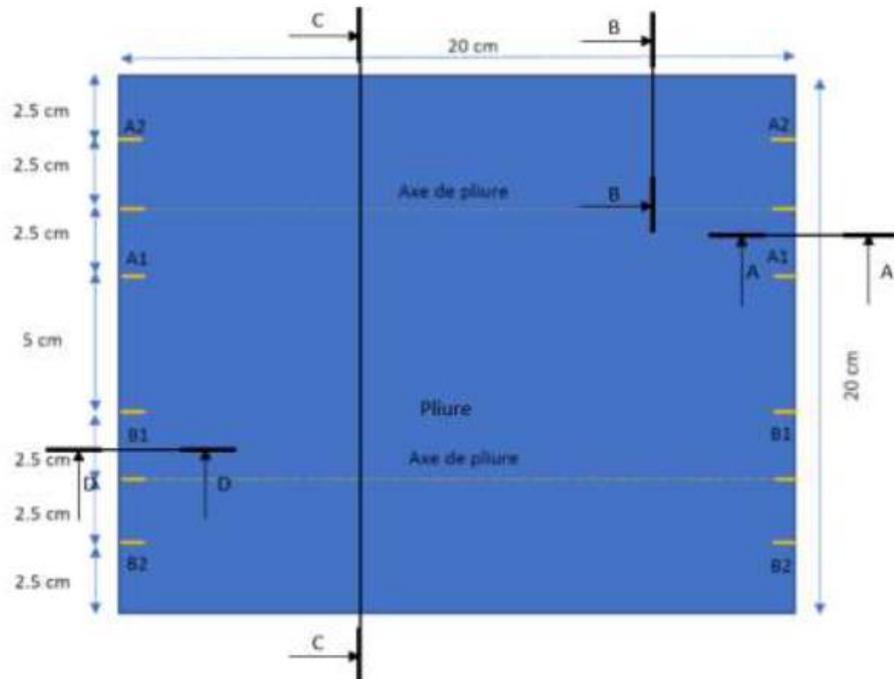
		Matériel nécessaire
a) Préparer le morceau de monocouche ou les morceaux de composite multicouche comme indiqué dans le paragraphe 8.2.1.1 ;		Industriel : Table de découpe Artisanal : Ciseaux
b) Constituer, éventuellement, le composite multicouche ;		
c) Glacer (Réaliser une pré-couture) le tour de l'ensemble à 1 cm des bords ;		Industriel : point 301 ou 401 ou 504 Artisanal : piqueuse plate, point droit ou zigzag
d) Ourler les 2 bords longs, de façon à avoir l'ourlet vers l'intérieur ;		Industriel : point 301 ou 401 Artisanal : piqueuse plate, point droit
e) Plier selon la ligne de pliure, endroit contre endroit (extérieur contre extérieur) et piquer les bords. Retourner ;		Industriel : point 301 ou 401 ou 504 Artisanal : piqueuse plate, point droit
f) Préparer un jeu de brides (deux élastiques souples ou deux bandes textile) comme indiqué dans le paragraphe 8.2.1.2		
g) Assembler le jeu de brides sur les masques ;	<p>Sur le masque, rabattre la pointe formée au niveau du point D (voir patron) à l'intérieur du masque. Glisser l'élastique sous la pointe. Fixer la pointe par couture (parallèle à l'élastique) ou soudure. Refaire la même opération avec l'autre pointe au niveau du point D' (voir patron). Assembler (ou nouer) les 2 extrémités de l'élastique. Fixer ainsi, l'élastique peut coulisser.</p>	Industriel : ultra-son (système à la continue de type molette) point 301 Artisanal : piqueuse plate, point droit

Exemple de masque barrière « bec de canard »



Annexe 4 -2

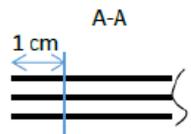
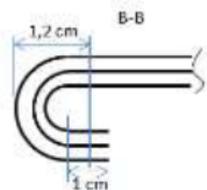
Masque barrière de type « à plis » (guide AFNOR Spec -S76-001)



Masques à plis - Dimensionnement du jeu de brides

Mode opératoire (guide AFNOR Spec –S76-001)

Pour réaliser un masque barrière de type « à plis », il est recommandé de suivre les étapes suivantes. Les types de points décrits pour la fabrication en série suivent la norme NF ISO 4915:2015.

		Matériel nécessaire
a)	Préparer le morceau de monocouche ou des morceaux de composite multicouche comme indiqué dans le paragraphe 8.3.1.1 ;	Industriel : Table de découpe Artisanal : Ciseaux
b)	Constituer, éventuellement, le composite multicouche ;	
c)	Glacer (Réaliser une pré-couture) le tour de l'ensemble à 1 cm des bords ;	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;">  <p style="text-align: center;">A-A 1 cm</p> </div> <div style="flex: 1; padding-left: 20px;"> <p>Industriel : point 301 ou 401 ou 504 Artisanal : piqueuse plate, point droit ou zigzag</p> </div> </div>
d)	Ourler le haut et le bas du masque barrière en repliant un ourlet de 1,2 cm à l'intérieur ;	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;">  <p style="text-align: center;">B-B 1,2 cm 1 cm</p> </div> <div style="flex: 1; padding-left: 20px;"> <p>Industriel : point 301 ou 401 Artisanal : piqueuse plate, point droit</p> </div> </div>
e)	Piquer les plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le premier bord ;	
f)	Piquer les plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le deuxième bord ;	

- g) Préparer un jeu de brides (deux élastiques souples ou deux bandes textile) comme indiqué dans le paragraphe 8.3.1.2
- h) Pour une bride élastique, pour un passage derrière les oreilles glacer un élastique sur le bord droit en haut et en bas (élastique vers l'intérieur) puis glacer l'autre élastique sur le bord gauche en haut et en bas (élastique vers l'intérieur).
 Industriel : ultra-son (système à la continue de type molette) point 301
 Artisanal : piqueuse plate, point droit
- Pour une bride élastique, pour un passage derrière la tête glacer un élastique sur le bord droit en haut puis sur le bord gauche en haut (élastique vers l'intérieur) puis glacer l'autre élastique le bord droit en bas puis sur le bord gauche en bas (élastique vers l'intérieur).
 Artisanal : piqueuse plate, point droit
- Pour une bride textile, en glacer une sur le bord droit et une autre sur le bord gauche.



Exemple de masque barrière « à plis »