



Protections respiratoires et COVID : bienvenue au bal masqué!

Stéphanie Negri Capt – SRC
Bienne – 4 novembre 2020

suva

**Ordonnance
sur la prévention des accidents et
des maladies professionnelles**
(Ordonnance sur la prévention des accidents, OPA)

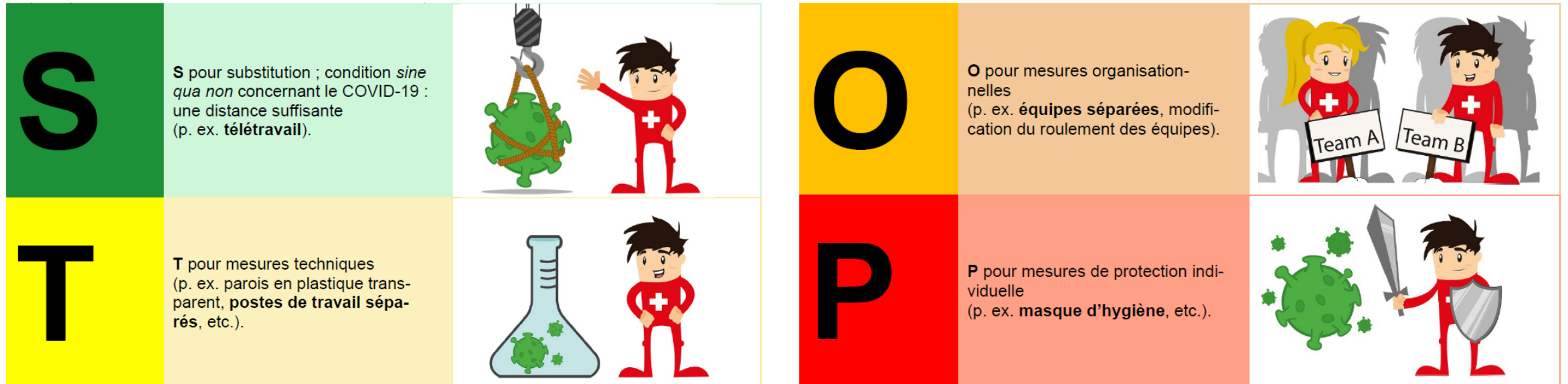
832.30

du 19 décembre 1983 (Etat le 1^{er} mai 2018)

Art. 5¹⁴ Equipements de protection individuelle

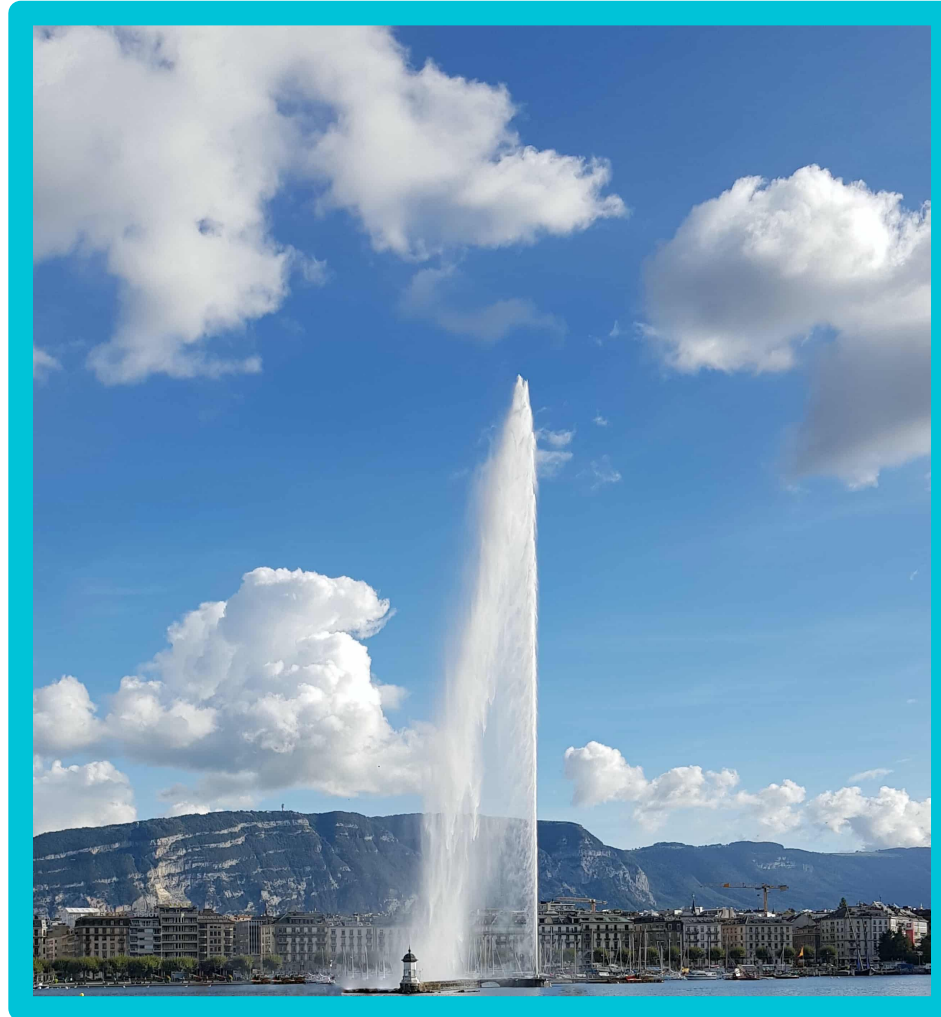
¹ Si les risques d'accidents ou d'atteintes à la santé ne peuvent pas être éliminés par des mesures d'ordre technique ou organisationnel, ou ne peuvent l'être que partiellement, l'employeur mettra à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle qui doivent être efficaces et dont l'utilisation peut être raisonnablement exigée, tels que: casques de protection, protège-cheveux, lunettes et écrans de protection, protecteurs d'ouïe, appareils de protection des voies respiratoires, chaussures, gants et vêtements de protection, dispositifs de protection contre les chutes et la noyade, produits de protection de la peau et, au besoin, sous-vêtements spéciaux. L'employeur doit veiller à ce que ces équipements soient toujours en parfait état et prêts à être utilisés.

Principe fondamental



Source: Unidistance.ch

Il était une fois...



Vous avez dit «masques»?



Désignation selon la norme	Couverture bouche et nez	Protection de la bouche et du nez	Masque de protection respiratoire
Nom trivial	Masque communautaire Masque barrière, en tissu	Masque d'hygiène Masque chirurgical	Masque contre les poussières/particules
Exigences techniques	Normes techniques concernant le comportement au feu des textiles (ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain - RS 817.023.41)	EN 14683 (masques à usage médical – exigences et méthodes d'essai) <i>Catégorisation selon cette norme en type I, II ou IIR: => Type II possède une efficacité de filtration supérieure à celle du type I (98%) => Typ IIR possède en plus une protection contre les éclaboussures (ex. sang)</i>	EN 149 (appareils de protection respiratoire – demi-masques filtrants contre les particules – exigences, essais et marquage) EN 13274-7 détermination de la pénétration des filtres à particules FFP1, 2, 3 avec/sans valve (pièce faciale filtrante)
Autres Normes	AFNOR SPEC S76-001 Community Mask Testex - Recommandations de la Task-Force Covid-19		GB2626 (KN95/KP95, Chine) NIOSH-42CFR84 (N95, USA)
Surveillance du marché	Aucune	Swissmedic	BPA (secteur privé) Suva/ALS (secteur professionnel) mandaté par le SECO

Objectifs d'utilisation et de protection



Masque communautaire Masque barrière Masque en tissu	Masque d'hygiène Masque chirurgical	Masque de protection respiratoire
- utilisés correctement, ils protègent <u>surtout les autres personnes</u> d'une infection - la Task Force Covid-19 a élaboré des recommandations que ces masques doivent respecter	- utilisés correctement, ils protègent <u>surtout les autres personnes</u> d'une infection	- ils protègent <u>les personnes qui en portent des particules solides (poussières, virus, bactéries) et les aérosols aqueux et huileux => autoprotection</u> - ils sont à la disposition du personnel médical pour son travail lors de travaux créant des aérosols - ils possèdent parfois une valve pour faciliter la respiration. Les personnes infectées, avec ou sans symptômes de la maladie, ne doivent pas porter de masques avec valve, car ils ne filtrent pas l'air expiré et peuvent même propager le virus - il est recommandé de ne pas utiliser ce type de masque pour un usage privé

Certification des masques de protection respiratoire FFP

- Certification selon l'**OEPI** (RS 930.115 - ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle)
- Un centre d'essais accrédité (**organisme notifié**) confirme après un examen de type que les exigences sont satisfaites
- Pièces justificatives: **déclaration de conformité du producteur** selon le règlement UE 2016/425 ou la directive 89/686/CEE
- **Marquage CE** avec numéro d'identification à 4 chiffres



Base de données NANDO

The screenshot shows the NANDO database interface. At the top, there is the European Commission logo, a language selector set to 'English', and a search bar. Below this is a blue navigation bar with the breadcrumb: 'European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Body'. Below the navigation bar is a header for 'Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs'. A horizontal menu contains 'Single Market and Standards' (selected), 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance for SMEs', and 'Sectors'. On the left, a sidebar lists 'Notified bodies Nando' with sub-links for 'Country', 'Legislation', 'Body' (selected), 'Construction products', 'Free search', 'Mutual Recognition Agreements', and 'CETA Protocol on'. The main content area is titled 'Bodies' and features an alphabetical index (A-Z). Below the index, there are two columns of links: 'Technical Assessment Body' and 'Recognised third-party organisation PED Art. 20'. Under the 'Technical Assessment Body' column, the link 'User inspectorate PED Art. 16' is present. A red circle highlights the 'Notified body' link in the 'Technical Assessment Body' column. Below this, a grid of 50 links is displayed, organized in 5 rows and 10 columns, representing ranges from 0001-0100 to 2801-2900.

European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Body

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies Nando

Country
Legislation
Body
Construction products
Free search
Mutual Recognition Agreements
CETA Protocol on

Bodies

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Technical Assessment Body
User inspectorate PED Art. 16

Recognised third-party organisation PED Art. 20
Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs

Notified body

0001-0100	0101-0200	0201-0300	0301-0400	0401-0500
0501-0600	0601-0700	0701-0800	0801-0900	0901-1000
1001-1100	1101-1200	1201-1300	1301-1400	1401-1500
1501-1600	1601-1700	1701-1800	1801-1900	1901-2000
2001-2100	2101-2200	2201-2300	2301-2400	2401-2500
2501-2600	2601-2700	2701-2800	2801-2900	

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>

Notified body: pour quel(s) produit(s)?

BSI Assurance UK Ltd

Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
Country : United Kingdom

Phone : +44 (0) 8450 809000
Fax : +44 (0) 8450 809000

Email : product.certification@bsigroup.com
Website : www.bsigroup.com

Notified Body number : 0086

Legislations

90/385/EEC Active implantable medical devices	HTML	PDF
92/42/EEC Hot-water boilers ⚠	HTML	PDF
93/42/EEC Medical devices	HTML	PDF
98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	HTML	PDF
Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products ⚠	HTML	PDF
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	HTML	PDF
Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices	HTML	PDF
2010/35/EU Transportable pressure equipment	HTML	PDF
2014/33/EU Lifts and safety components for lifts	HTML	PDF
2014/90/EU Marine equipment	HTML	PDF
2014/68/EU Pressure equipment	HTML	PDF
2014/32/EU Measuring Instruments Directive	HTML	PDF
2014/53/EU Radio equipment ⚠	HTML	PDF
Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	HTML	PDF
Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels	HTML	PDF

Tasks performed by the Body :

Last approval date : 30/03/2020

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules
Equipment providing buoyancy aid Equipment providing eye protection Equipment providing face protection Equipment providing foot, leg and anti-slip protection Equipment providing general body protection (clothing) Equipment providing hand and arm protection Equipment providing head protection Equipment providing hearing protection Equipment providing protection against cold [cold >-50°C], [extreme cold <-50°C] Equipment providing protection against heat [> 100°C and fire and flame] Equipment providing protection against heat [Heat<100°C], [Heat>100°C and fire] Equipment providing respiratory system protection Protective Equipment against drowning Protective Equipment against electric shock Protective Equipment against falls from heights Protective Equipment against harmful biological agents Protective Equipment against harmful noise Protective Equipment against ionising radiation Protective Equipment against mechanical risks Protective Equipment against non-ionising radiation Protective Equipment against slipping Protective Equipment against substances and mixtures which are hazardous to health Protective Equipment against vibrations Specialized areas of competence: Firemen suits Specialized areas of competence: High visibility clothing Specialized areas of competence: Protective clothing for motorcycle riders Specialized areas of competence: Protective equipment for use in potentially explosive atmospheres	EU type-examination Quality assurance of the production process Supervised product checks at random intervals

Certification des masques d'hygiène/ chirurgicaux

- Dispositif médical (Medical Device)
- Certification selon l'**ODim** (RS 812.213 - ordonnance sur les dispositifs médicaux)
- Directive UE sur les dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE)
- Règlement UE sur les dispositifs médicaux (règlement UE 2017/745)
- **Marquage CE sans numéro d'identification**
- Pièce justificatives: **déclaration de conformité du producteur** selon la directive 93/42/CEE ou le règlement UE 2017/745



Certification des masques communautaires

- Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (
Loi sur les denrées alimentaires, LDAI, RS 817.0)

Ou

- Loi fédérale sur la sécurité des produits (
Loi sur la sécurité des produits, LSPro, RS 930.11)
- Pas de marquage de conformité existant au niveau national
- Recommandations de la
Swiss National Covid-19 Science Task Force (
<https://ncs-tf.ch/fr/>)



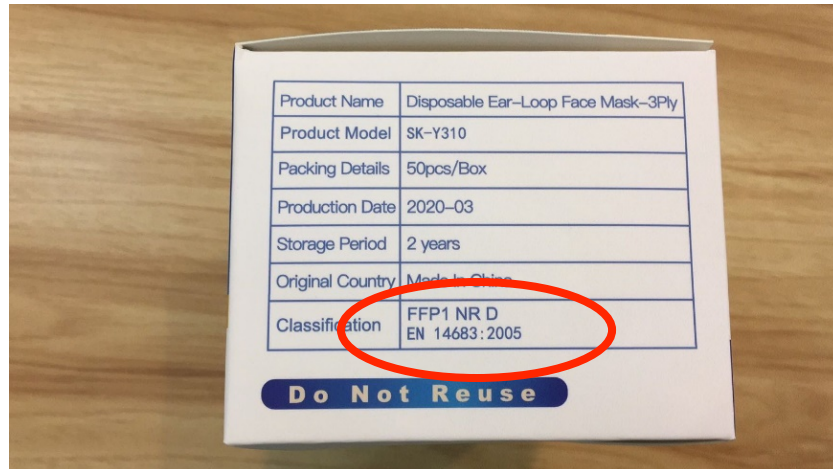
Swiss National COVID-19
Science Task Force

La Swiss National COVID-19 Science Task Force conseille les autorités dans le cadre de la

Masques de protection respiratoire rencontrés sur le marché



Non-conformités rencontrées



- informations contradictoires entre les indications fournies sur la boîte et sur la déclaration de conformité (Disposal Ear Loop Face Mask - FFP1 - EN14683:2005 - 93/42/EEC Medical devices)
- l'organisme indiqué pour l'émission de la déclaration de conformité n'est certifié ni pour les dispositifs médicaux (93/42/EEC) ni pour les équipements de protection individuelle (2016/425)

Et encore...



- ✓ Atenschutzmaske FFP2
- ✓ CE-zertifiziert EN149:2001 + A1
- ✓ 3-lagig
- ✓ mit Nasenclip



Certificate – Сертификат – 證明書 – Certificat – 증명서 – شهادة

Certificate of Compliance

No. 3J200303.GQT0572



Certificate's Holder:

Guangdong Qianjing Testing Co., Ltd.
Floor 2, building B and floor 3, building D, No. 30,
Development Zone, Liusha, Puning City, Jieyang
City, Guangdong Province, China

Certification ECM Mark:



Product:
Model(s):

Protective masks
Protective mask KN95,
Disposable mask 175mmx95mm
(Class of device: FFP2 NR D)

Verification to:

Standard:
EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: The product(s) has been verified on a voluntary basis. The product(s) satisfies the requirements of the Certification Mark of ECM, in reference to the above listed Standard(s). The above Compliance Mark can be affixed on the product(s) accordingly to the ECM regulation about its release and its use. The regulation can be found at www.entecerma.it. This Certificate of Compliance can be checked for validity at www.entecerma.it. This verification doesn't imply assessment of the production of the product(s).

Additional information, clarification about the **CE** Marking:

We attest that a TCF for the **CE** Marking process is in place. Whereas the Manufacturer is Responsible to start the **CE Marking Certification Procedure** through an appointed Notified Body and the perform all the necessary activities, as required by the Directive and accepted by the Notified Body, before placing the **CE** Mark on the product(s).

Date of issue 03 March 2020

Expiry date 02 March 2025

Chief Manager
Marta Moring

Deputy Manager
Amanda Payne

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 - Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
+39 051 6705141 +39 051 6705142 www.entecerma.it

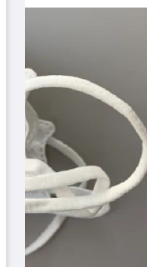


1 + A1:2009

A1:2009

aske BFE > 98%
PES / 50% Viskose

Stück
atoire BFE 98%
PES / 50% Viscose



Surveillance du marché: masques FFP

suva

Médias → FR ×



Masques de protection FFP non conformes

17 juillet 2020

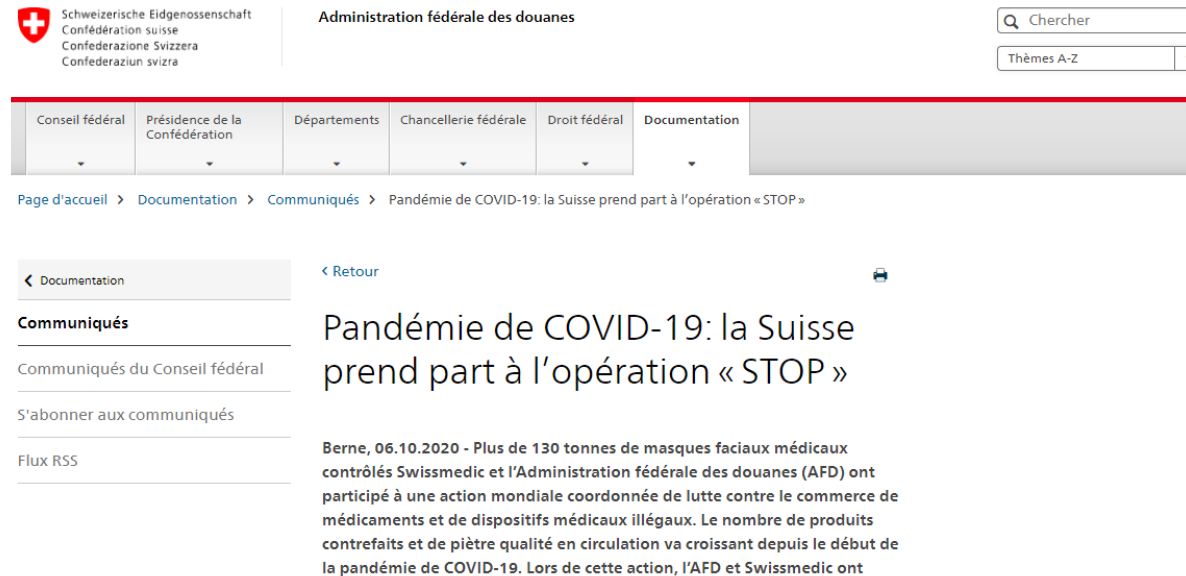
Le BPA et la Suva ont engagé des procédures à l'encontre des importateurs et des distributeurs qui, en Suisse, ont mis sur le marché des masques de protection respiratoire FFP (à ne pas confondre avec les masques d'hygiène, encore appelés masques chirurgicaux) non conformes. Les produits concernés feront probablement l'objet d'un rappel ou d'une interdiction de vente. Les importateurs, les distributeurs et les employeurs sont invités à redoubler de prudence. Le BPA et la Suva indiquent les points auxquels il faut veiller lors de l'achat de masques de protection respiratoire FFP.

Selon la loi fédérale sur la sécurité des produits (LSPro), le BPA et la Suva sont les organes de surveillance du marché en ce qui concerne les équipements de protection individuelle (EPI), dont font partie les masques de protection respiratoire de type FFP. Ces masques, reconnaissables notamment à leur forme bombée, ne doivent pas être confondus avec les masques d'hygiène, qui sont rectangulaires (voir photos). L'organe de surveillance compétent pour ces derniers est Swissmedic.

La pandémie de Covid-19 a conduit en peu de temps à une hausse des besoins en masques de protection respiratoire. Début avril, afin de garantir l'approvisionnement avant tout des milieux sanitaires, le Conseil fédéral a provisoirement simplifié les conditions d'importation des équipements de protection individuelle. En conséquence, des masques de protection respiratoire peuvent être mis sur le marché moyennant un examen simplifié. Les demandes d'autorisation, questions et

- Plus de 60% des masques offrent une protection insuffisante
- Des **procédures administratives** ont été ouvertes à l'encontre des **importateurs et des distributeurs responsables de la mise sur le marché** des masques de protection respiratoire FFP considérés comme **non conformes** par le BPA et la Suva
- Mesures prévues: **interdiction de vente ou rappel**

Surveillance du marché: masques d'hygiène



The screenshot shows the official website of the Swiss Customs Administration (Administration fédérale des douanes). The header includes the Swiss flag and the organization's name in multiple languages. A navigation bar contains links to various departments, with 'Documentation' selected. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads: 'Page d'accueil > Documentation > Communiqués > Pandémie de COVID-19: la Suisse prend part à l'opération « STOP »'. The main content area features a left sidebar with links to 'Documentation', 'Communiqués', 'Communiqués du Conseil fédéral', 'S'abonner aux communiqués', and 'Flux RSS'. The main text area is titled 'Pandémie de COVID-19: la Suisse prend part à l'opération « STOP »' and includes a sub-header 'Berne, 06.10.2020 - Plus de 130 tonnes de masques faciaux médicaux contrôlés Swissmedic et l'Administration fédérale des douanes (AFD) ont participé à une action mondiale coordonnée de lutte contre le commerce de médicaments et de dispositifs médicaux illégaux. Le nombre de produits contrefaits et de piètre qualité en circulation va croissant depuis le début de la pandémie de COVID-19. Lors de cette action, l'AFD et Swissmedic ont'.

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Administration fédérale des douanes

Chercher

Thèmes A-Z

Conseil fédéral
Présidence de la Confédération
Départements
Chancellerie fédérale
Droit fédéral
Documentation

Page d'accueil > Documentation > Communiqués > Pandémie de COVID-19: la Suisse prend part à l'opération « STOP »

< Documentation

< Retour

Communiqués

Communiqués du Conseil fédéral

S'abonner aux communiqués

Flux RSS

Pandémie de COVID-19: la Suisse prend part à l'opération « STOP »

Berne, 06.10.2020 - Plus de 130 tonnes de masques faciaux médicaux contrôlés Swissmedic et l'Administration fédérale des douanes (AFD) ont participé à une action mondiale coordonnée de lutte contre le commerce de médicaments et de dispositifs médicaux illégaux. Le nombre de produits contrefaits et de piètre qualité en circulation va croissant depuis le début de la pandémie de COVID-19. Lors de cette action, l'AFD et Swissmedic ont

Les douanes, de concert avec l'institut, ont ainsi inspecté 29 envois en Suisse, pour un total de plus de 34,2 millions de masques faciaux médicaux et un poids de 132 tonnes. Dix de ces 29 envois se sont révélés contenir de façon avérée des masques non conformes.

Les douanes, de concert avec l'institut, ont ainsi inspecté 29 envois en Suisse, pour un total de plus de 34,2 millions de masques faciaux médicaux et un poids de 132 tonnes. Dix de ces 29 envois se sont révélés contenir de façon

Bureau fédéral de la consommation



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bureau fédéral de la consommation



Le BFC	Sécurité des produits	Information des consommateurs	Politique des consommateurs	Commission fédérale de la consommation	Aides financières	Déclaration du bois

[Page d'accueil](#) > [Sécurité des produits](#) > [Rappels de produits et d'alertes de sécurité](#) > [Rappels Récents](#) >

Suva – ARISTOS International GmbH rappelle le masque respiratoire « KN95 » du fabricant « HUIHONG » en raison d'un effet protecteur insuffisant

< Sécurité des produits

Rappels de produits et d'alertes de sécurité

Rappels Récents

Archive

Publication de rappels de produits

< Retour au sommaire



Suva – ARISTOS International GmbH rappelle le masque respiratoire « KN95 » du fabricant « HUIHONG » en raison d'un effet protecteur insuffisant

Berne, 16.09.2020 - En collaboration avec la SUVA, ARISTOS International GmbH rappelle le masque respiratoire « KN95 » du fabricant « HUIHONG » en raison d'un effet protecteur insuffisant. Il existe un risque d'atteinte à la santé. Les clients concernés sont invités à contacter ARISTOS International GmbH pour un échange avec un produit de remplacement conforme.

Quel danger résulte du produit concerné?

En raison d'un effet protecteur insuffisant et mal déclaré, les utilisatrices et

Les rappels et informations concernant la sécurité reprennent partiellement ou entièrement des communiqués de presse des entreprises ou institutions concernées et sont publiés avec l'accord de ces dernières.



Règlement spécial dans le cadre de l'ordonnance 3 Covid-19

But de l'ordonnance

Art. 1, al. 2: Les mesures visent à assurer la capacité de la Suisse à endurer l'épidémie, en particulier à maintenir un approvisionnement suffisant de la population en soins et en produits thérapeutiques importants.

Art. 24: Règlement spécial pour l'homologation des masques de protection respiratoire qui s'écartent de l'OEPI

- « dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients »
- diverses exigences techniques à respecter (par ex. le masque correspond à une norme de la liste de l'OMM ou à une autre norme ou règle technique)
- les autorités de contrôle examinent et approuvent des solutions techniques spécifiques

suvaEquipements de protection individuelle → FR



Comment reconnaître et choisir les bons masques FFP2 ou FFP3

- Pendant la pandémie de coronavirus, des masques de protection respiratoire FFP2 non conformes à la norme européenne ont été introduits sur le marché suisse.
- Certains masques FFP en circulation n'assurent donc pas la protection nécessaire contre les poussières nocives.
- Nous vous indiquons ici les critères à prendre en compte pour acquérir des produits efficaces.

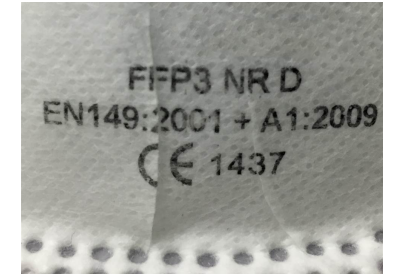
Caractéristiques des masques FFP2 et FFP3 conformes

Avant d'utiliser des masques de protection respiratoire FFP, vérifiez qu'ils remplissent les critères ci-dessous.

- Le masque de protection respiratoire est pourvu du marquage CE suivi d'un numéro à quatre chiffres de l'organisme notifié. Exemple: CE 1437.
- Sur l'emballage du masque figurent le marquage CE et ce même numéro ainsi que le numéro de la norme **EN 149:2001+A1:2009** et l'adresse d'un responsable de la mise sur le marché dans l'UE ou en Suisse.

<https://www.suva.ch/fr-CH/materiel/fiche-thematique/comment-choisir-les-bons-masques-ffp2-et-ffp3-suva>

Critères de sélection pour un masque de protection respiratoire FFP



- Le masque de protection respiratoire est pourvu du marquage CE suivi d'un numéro à quatre chiffres de l'organisme notifié, par ex. CE 1437
- Sur l'emballage du masque figurent le marquage CE et ce même numéro ainsi que le numéro de la norme **EN 149:2001+A1:2009** et l'adresse d'un responsable de la mise sur le marché dans l'UE ou en Suisse
- Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec le produit ou, à défaut, une adresse Internet à laquelle la déclaration de conformité peut être consultée
- La déclaration de conformité doit renvoyer à un examen de type selon la norme **EN 149:2001+A1:2009**
- Sur l'emballage et dans la déclaration de conformité figurent le même nom du fabricant et la même adresse d'entreprise
- Le masque de protection est livré avec un mode d'emploi établi dans les langues nationales

Recommandations



L'utilisation correcte du masque d'hygiène

L'essentiel en bref

- Les masques d'hygiène (masques chirurgicaux ou protections bucco-nasales selon la norme EN 14683) empêchent la pénétration de gouttelettes ou de particules liquides dans l'air expiré de la personne qui porte le masque.
- Dans certaines situations, le port du masque peut être justifié. Les masques préviennent le risque de transmission d'un virus (p. ex. coronavirus).
- Il est important de porter correctement le masque et d'appliquer des mesures d'hygiène complémentaires.

Voici les règles à respecter pour porter correctement un masque d'hygiène:

- Avant de mettre le masque, lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un produit de désinfection des mains.

<https://www.suva.ch/fr-CH/materiel/fiche-thematique/utilisation-correcte-du-masque-d-hygiene>

Merci de votre attention

Stéphanie Negri Capt

Hygiéniste du travail
Ingénieur de Sécurité

Suva Romandie
Secteur Chimie
Avenue de la Gare 23
1001 Lausanne

☎ 021 310 80 84

✉ stephanie.negri@suva.ch



suva