

# Protections respiratoires et COVID : bienvenue au bal masqué!

## Partie 2 – Mesure de la performance des masques



1

## Capacité de filtration du média filtrant

Certification/ Class (Standard)	N95 (NIOSH-42C FR84)	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-20 06)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1 <sup>st</sup> Class (KMOEL - 2017-64)	DS2 (Japan JMHLW- Notification 214, 2018)
Filter performance – (must be ≥ X% efficient)	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%

2

## Capacité de protection des porteurs

Test agent	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl
Flow rate	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Total inward leakage (TIL)* – tested on human subjects each performing exercises	N/A	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	≤ 8% leakage (individual and arithmetic mean)	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	Inward Leakage measured and included in User Instructions

## Définition des performances des demi-maquas filtrants (FFPx)

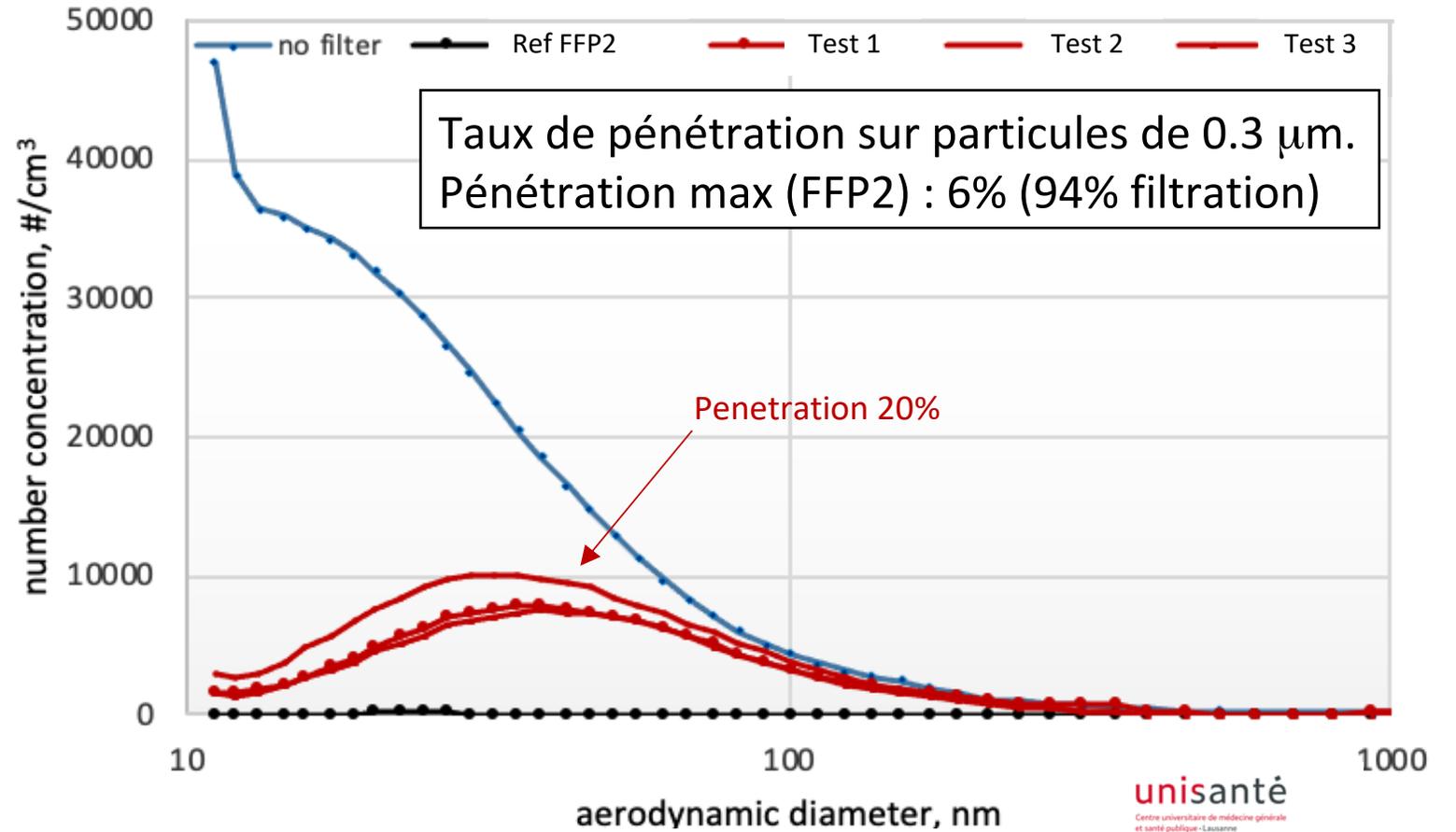
Inhalation resistance – max pressure drop	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) ≤ 500 Pa (clogging)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min)	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min)	≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Flow rate	85 L/min	Varied – see above	85 L/min	Varied – see above	Varied – see above	40 L/min
Exhalation resistance - max pressure drop	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Flow rate	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Exhalation valve leakage requirement	Leak rate ≤ 30 mL/min	N/A	Depressurizati on to 0 Pa ≥ 20 sec	Leak rate ≤ 30 mL/min	visual inspection after 300 L /min for 30 sec	Depressurizatio n to 0 Pa ≥ 15 sec
Force applied	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa
CO <sub>2</sub> clearance requirement	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%

Source :  
3M,  
[Technical Bulletin](#),  
May 2020

# 1 Mesure de l'efficacité de filtration du média



### Test pénétration masque FFP2



# 2 Mesure du taux de fuite sur porteur



## Test simplifié d'efficacité de filtration et d'adéquation de protection respiratoire à usage unique (FFP)



Date du test: 07.07.20  
 Référence client: Unisanté  
 Type de masque: Demi-masque FFP2  
 Marque: XXXXXXXXXXXX  
 Modèle: FFP2

**Construction du masque**

Attaches du masque: **NON Adapté**

Clip nasal: Adapté  
 Qualité et solidité: Adapté  
 Aspect général: Adapté  
 Confort: Adapté

Commentaires: élastique du bas trop grand  
 Commentaires:  
 Commentaires:  
 Commentaires:  
 Commentaires: Forte odeur, matière irritante

### Mesure d'adéquation - Fit Test quantitatif (ANSI/AIHA Z80.10)

Portacount s/n: 8038084612 (modele 8038)

	Visage féminin	Visage masculin 1	Visage masculin 2
Respiration normale	36	7	9.5
Respiration profonde	54	13	15
Latéraux de la tête	10	5.1	7
Verticaux de la tête	21	7.1	5
Parler	46	6.6	12
Se pencher	34	9.3	7.2
Respiration normale	77	8.5	6.4
Fit Factor	27.1	7.5	7.8
Taux de fuite	<b>4%</b>	<b>13%</b>	<b>13%</b>

**Résultat**  
 Le masque testé présente un taux de fuite supérieur du seuil minimal requis selon EN149 pour un masque FFP2 (< 8 %) sur un visage féminin et/ou masculin.

Le test réalisé ne remplace les tests de certification selon EN149  
 L'efficacité de protection respiratoire est renseignée à titre indicatif uniq

Opérateur: JB  
 Fait à Carouge le: 07.07.20

**Fit-testing quantitatif**  
 EN149 – tester sur 10 porteurs différents. Taux de fuite < 8% pour min 8/10 porteurs



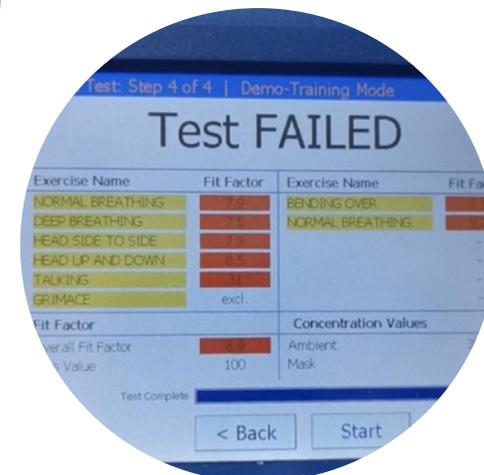
# COVID-19: Unisanté et TOXpro s'unissent pour renforcer le contrôle des masques de protection respiratoire.

14.04.2020

**Unisanté et la société genevoise d'hygiène du travail, ToxPro, s'unissent pour renforcer le contrôle des masques de protection respiratoire.**

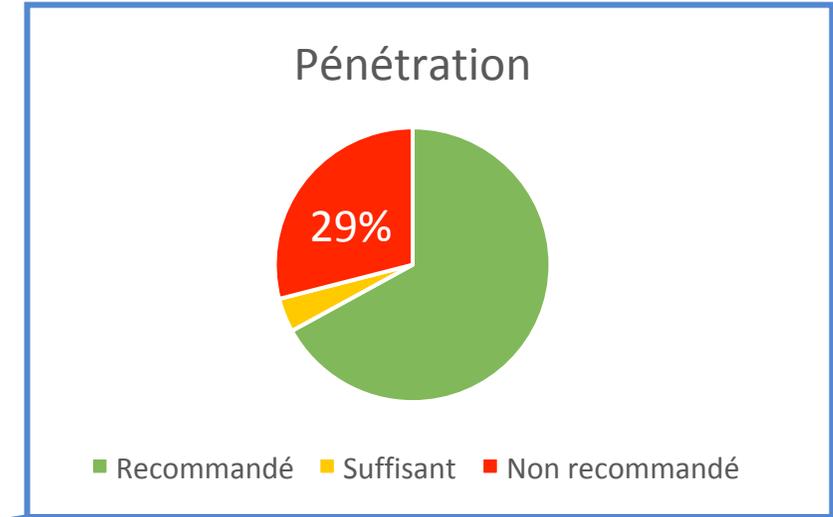
La production des fournisseurs usuels ne suffit pas à couvrir la demande et de nouveaux acteurs apparaissent sur le marché: les offres se multiplient et il devient difficile de vérifier l'origine du matériel sans contact direct avec les fabricants.

Pour permettre aux établissements de soins d'orienter leur choix et le meilleur usage des moyens de prévention, le Département Santé, travail et environnement, en collaboration avec TOXPro, propose de tester gratuitement les masques de protection de type FFP. Comment? Deux points de contrôle sont proposés: l'efficacité de pénétration du filtre aux particules fines et son étanchéité générale (Fit-test).



# Test des masques FFP2 / KN95 à l'adresse du personnel médical

FFP or KN95 respirator	UniSanté-TOXpro SA
<b>Total rejected before testing (in % of test demands)</b>	n.a.
From which:	
Recall from UE	n.a.
Rejected (visual inspection/certification)	n.a.

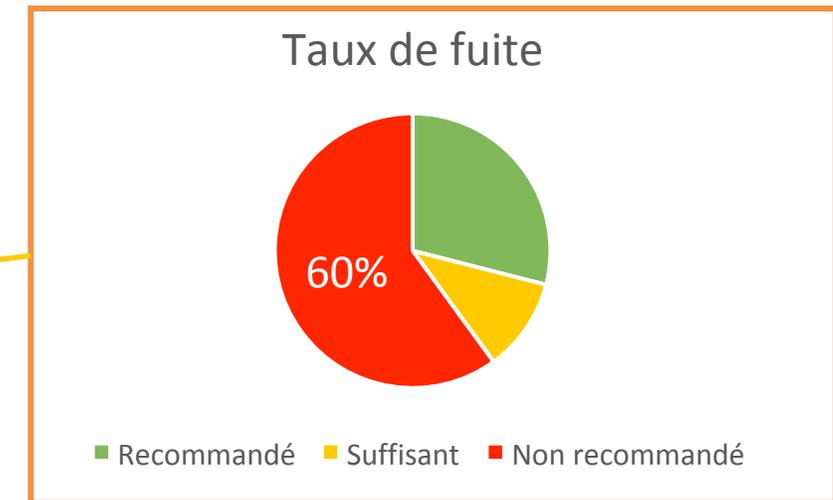
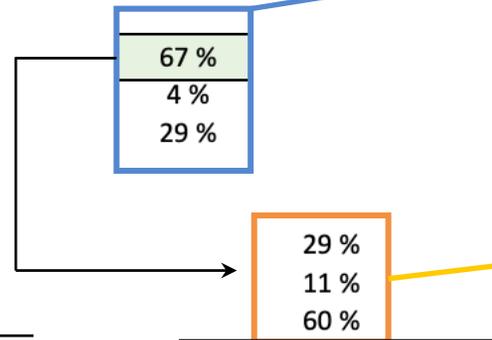


Details:  
 Aerosol penetration test  
 (in % from performed aerosol tests)

Recommended	67 %
Sufficient	4 %
Not recommended	29 %

Fittest  
 (in % from performed fittest tests)

Recommended	29 %
Sufficient	11 %
Not recommended	60 %



Source :  
 Strategies to prevent spread of FFPs and similar respirators of low quality or/and with misrepresentation of CE approval during COVID-19 pandemic  
 Publication en cours

Berne / Lucerne, le 17 juillet 2020

Expéditeur      Service de presse du BPA  
Téléphone      +41 31 390 21 21  
E-mail          medias@bpa.ch  
Informations    medias.bpa.ch

## Communiqué de presse

### Masques de protection FFP non conformes: Le BPA et la Suva envisagent des interdictions de vente et appellent les importateurs et les em- ployeurs à la prudence

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 signalements qui leur sont parvenus après l'entrée en vigueur de cette réglementation ont conduit la Suva et le BPA à constater que de nombreux produits non conformes avaient été mis en circulation.

#### Plus de 60% des masques offrent une protection insuffisante

En vertu de leur mandat légal de surveillance du marché, le BPA et la Suva ont contrôlé, dans le cadre d'un programme de contrôles par sondage, environ 60 masques de protection respiratoire disponibles en Suisse. L'efficacité de ces produits, achetés pour la plupart en ligne et majoritairement pourvus du sigle KN95, a été testée dans un laboratoire de la Suva. Les résultats sont aujourd'hui en grande partie connus: plus de 60% des modèles testés offrent une protection insuffisante. Le BPA et la Suva appellent donc tous les acteurs qui importent, vendent ou utilisent de tels masques à redoubler de prudence.

#### Points auxquels il faut veiller

Les résultats détaillés des tests effectués s'inscrivent dans des procédures en cours, sur lesquelles il est actuellement impossible, pour des raisons juridiques, de s'exprimer. L'absence de certaines caractéristiques spécifiques permet néanmoins de mettre en doute la qualité des masques FFP:

# D'autres campagnes de mesure aux résultats similaires

#### Plus de 60% des masques offrent une protection insuffisante

En vertu de leur mandat légal de surveillance du marché, le BPA et la Suva ont contrôlé, dans le cadre d'un programme de contrôles par sondage, environ 60 masques de protection respiratoire disponibles en Suisse. L'efficacité de ces produits, achetés pour la plupart en ligne et majoritairement pourvus du sigle KN95, a été testée dans un laboratoire de la Suva. Les résultats sont aujourd'hui en grande partie connus: plus de 60% des modèles testés offrent une protection insuffisante. Le BPA et la Suva appellent donc tous les acteurs qui importent, vendent ou utilisent de tels masques à redoubler de prudence.

Masques FFP2-KN95

Une protection insuffisante pour 55-65% des masques testé

3 causes majeurs identifiées





Un masque de **taille unique** car nous nous ressemblons tous ?



Source :  
Black&White,  
Michael Jackson  
1991, SONY

Un masque de **taille unique** car nous nous ressemblons tous ?



1

Un masque de **taille unique** car nous nous ressemblons tous ?



Source :  
*Strategies to prevent spread of FFPs and similar respirators of low quality or/and with misrepresentation of CE approval during COVID-19 pandemic*  
Publication en cours

2

## Un système d'ajustement trop fragile (earloop, bande nasale)

12



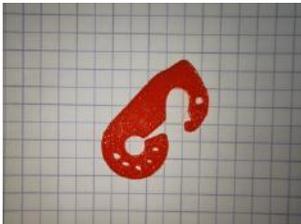
Système d'attache élastique en tour de tête



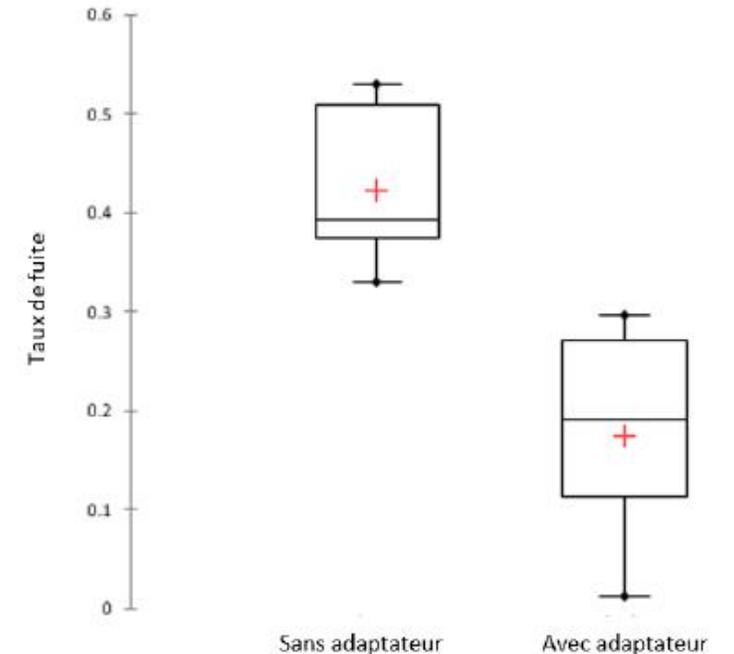
Système d'attache élastique earloop

# 2 Un système d'ajustement trop fragile (earloop, bande nasale)

Passer d'un système d'ajustement earloop à un système tour de tête



Volontaire	Taux fuite		Facteur d'amélioration
	Sans adaptateur	Avec adaptateur	
1	51%	1%	40.9
2	40%	11%	3.6
3	53%	20%	2.7
4	39%	27%	1.4
5	51%	15%	3.4
6	38%	30%	1.3
7	33%	19%	1.7
8	37%	5%	7.5
9	37%	29%	1.3
Moyenne	42%	17%	7.1
Médiane	39%	19%	2.7
Ecart type	7%	10%	12.8



3

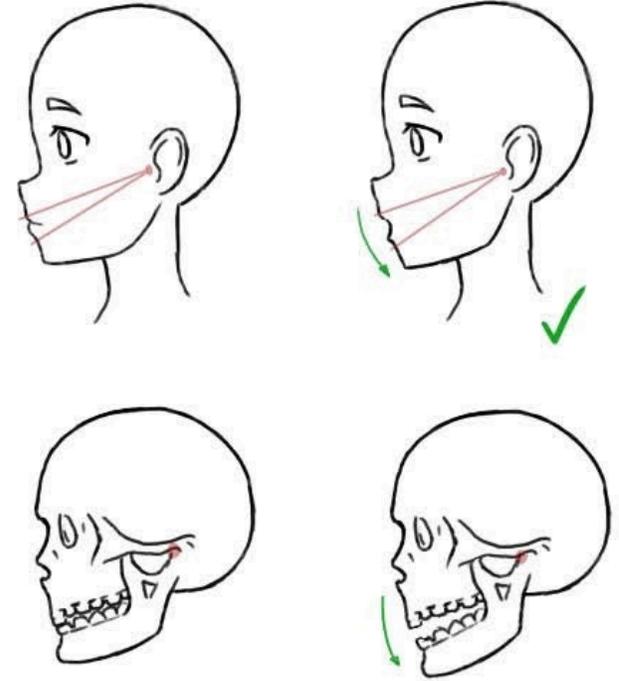
# KN95, un conception verticale qui nuit à la robustesse



FFP2 - construction en 3 plis horizontaux



KN95 - construction en 2 coques à symétrie verticale



Seule une construction déformable verticalement permet de compenser les mouvements de la mâchoire (parole)

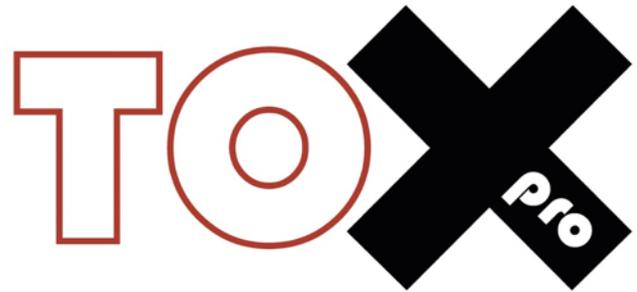
# Conclu<sup>sion</sup>sion



La certification des masques FFP2 est nécessaire mais **non suffisante** pour assurer la bonne protection des porteurs.

**Il n'est pas possible** d'assurer une protection des porteurs de masques FFP2 sans réaliser de tests d'adéquation individuels (fit test).

*merci*  
– BEAUCOUP –  
**POUR VOTRE ATTENTION**



Vincent PERRET

Toxicologue  
Hygiéniste du travail certifié (SSHT, SOFHYT)  
[Vincent.Perret@toxpro.ch](mailto:Vincent.Perret@toxpro.ch)

