

### Comment reconnaître un masque conforme ?

Il n'est actuellement pas possible, en tant que pharmacien, d'être sûr à 100% de la conformité des masques proposés. Nous vous demandons dès lors d'être vigilants. Un manque de qualité peut avoir des conséquences graves selon les circonstances dans lesquelles les masques sont utilisés. Il est important de ne prendre en compte que les partenaires fiables et connus. Ce document peut servir de support à l'analyse des documents et des certificats.

#### Checklist pour le conformité des masques buccaux

1. Ne prenez en compte que les fournisseurs/distributeurs fiables et connus.
2. Contrôlez les documents et certificats nécessaires
3. Contrôlez qu'il ne s'agit pas de faux documents ou de faux certificats
4. Soyez vigilants par rapport aux masques déconditionnés qui pourraient être des masques déclassés (chirurgicaux ou FFP)

Type de masque	Validations possibles
Masques chirurgicaux	<p>Le <a href="#">marquage CE</a>. Norme Européenne EN 14683</p> <p>Un rapport de tests suivant une <a href="#">norme internationale comparable</a> (ASTM F2100 ou YY 0469 : 2011 ou YY/T : 0969-2013)</p> <p>Un rapport de tests d'un laboratoire accrédité par les autorités chinoises selon la norme européenne (<a href="#">accréditation CNAS</a>).</p> <p>Un rapport de tests avec un résultat positif du <a href="#">protocole de test alternatif (ATP)</a> + la déclaration de l'importateur/du fournisseur que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les masques ne répondent pas aux exigences de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux et n'ont pas été entièrement testés conformément à la norme applicable EN 14683;</li> <li>- les masques ont été testés conformément au protocole de test alternatif;</li> <li>- cet ATP détaillé se trouve sur le site de l'AFMPS;</li> <li>- les masques ont été jugés appropriés pour être utilisés comme des masques chirurgicaux sur base de cet ATP;</li> <li>- les masques peuvent être commercialisés comme des masques chirurgicaux, conformément à l'ATP, uniquement durant la situation d'urgence actuelle (<a href="#">la liste des résultats des tests est disponible sur le site de l'AFMPS</a>).</li> </ul>

**La pénurie de masques respiratoires (masques FFP) n'a toujours pas été résolue et certains groupes cibles, dont les hôpitaux, ne sont toujours pas suffisamment approvisionnés. Il est donc impératif que la fourniture de ces masques reste axée sur les groupes cibles prioritaires.**

Type de masque respiratoire	Validations possibles
Masques respiratoires (FFP) <a href="#">avec un marquage CE</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déclaration de conformité de l'EU</li> <li>- Un certificat de contrôle de type EU, délivrée par un organisme notifié (<a href="#">notified body</a>) compétent pour les masques EPI (équipements de protection individuelle)</li> </ul>

Masques respiratoires (FFP) <u>sans marquage CE</u>	- Attestation d'une instance tierce (certificats, rapports de tests selon une norme, labo accrédité,...) - Mention de la <u>norme alternative</u> utilisée - Disponible uniquement pour les professionnels de la santé pendant la crise actuelle - OU un rapport de tests d'un laboratoire accrédité par une autorité chinoise selon la norme européenne ( <u>accréditation CNAS</u> )
Masques respiratoires (FFP) testés selon le <u>protocole de test alternatif (ATP)</u>	<u>Les masques avec un résultat positif</u> au ATP pour les masques FFP sont libérés sous certaines conditions : - Ces masques ne peuvent être utilisés que durant cette période de crise. - L'utilisateur final est explicitement informé que les masques n'ont pas été testés conformément à la norme européenne ; et est explicitement informé des tests qui ont été effectués sur ces masques. - L'emballage doit mentionner obligatoirement un avertissement lorsque l'arête nasale ou toute la circonférence du masque doit être fixée. - Les conditions spécifiques imposées doivent être respectées durant l'utilisation. <u>Les informations relatives à l'ATP ainsi que la liste des masques testés se trouvent sur le site du SPF économie.</u>

Attention! De très nombreux faux certificats et documents circulent actuellement. Les sites suivants montrent des exemples :

- <https://www.febelsafe.be/fr/covid19-2/4094-certificats-suspects>
- <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

Les masques, chirurgicaux et FFP, qui ne répondent pas aux exigences de l'ATP peuvent être distribués comme « masques de confort » aux conditions suivantes

- Ces masques ne peuvent être utilisés que durant cette période de crise
- l'utilisateur final est explicitement informé que les masques ont été déclassés et ne conviennent pas comme masques chirurgicaux ou FFP
- ces masques ne peuvent PAS être utilisé comme des masques chirurgicaux ou des masques FFP, mais seulement comme des masques de confort
- un avertissement à cet effet doit figurer sur l'emballage.



Cet avertissement ne se trouve que sur l'emballage extérieur des masques déclassés. Cela signifie que ces masques ne peuvent pas être déconditionnés car l'avertissement ne serait plus présent sur les masques déconditionnés. Nous demandons aux pharmaciens d'être vigilants à ce sujet.