

MINISTÈRE DES ARMÉES



**DIRECTION GÉNÉRALE
DE L'ARMEMENT**

DIRECTION TECHNIQUE

DGA Maîtrise NRBC

Vert le Petit, le 16 mars 2020

LETTRE À L'ATTENTION DES INDUSTRIELS SOLLICITANT DGA MAÎTRISE NRBC POUR LES MASQUES

DGA Maîtrise NRBC est le centre d'expertise du ministère des armées dans le domaine de la défense nucléaire, radiologique, biologique et chimique.

Dans le contexte de la crise sanitaire du COVID-19, les autorités gouvernementales ont sollicité notre appui afin d'aider à identifier et caractériser des solutions permettant d'accroître la disponibilité de masques de protection face au virus.

Sur la base des compétences que nous avons, notre contribution se présente sous la forme :

- d'un cahier des charge pour confectionner des masques susceptibles de remplacer les FFP2 dans certains de leurs emplois,
- d'une procédure de test et d'évaluation permettant de caractériser les performances de protection de matériaux ou de systèmes innovants développés par vos sociétés.

Vous trouverez ces éléments en annexe de la lettre. Compte tenu de leur production en urgence, le centre pourra être amené à les réviser et/ou à les compléter.

Il est important de souligner que cette démarche vise à fournir aux autorités des solutions de repli. Il ne s'agit en aucun cas de se substituer à la certification de produits FFP2 selon la norme NF EN 149.

Il appartiendra à chaque client utilisateur des masques caractérisés par DGA Maîtrise NRBC de vérifier l'adéquation avec les risques contre lesquels il cherche à protéger ses personnels.

L'information n'est pas protégée par le secret de défense et peut être diffusée par messagerie Internet.

**SIGNÉ : L'INGÉNIEUR GÉNÉRAL DE L'ARMEMENT
RAYMOND LEVET, DIRECTEUR DE DGA MAÎTRISE
NRBC**

CAHIER DES CHARGES

Ce cahier des charges présente les exigences nécessaires pour la réalisation de systèmes de remplacement aux demi-masques de type FFP2. Il reprend en partie les éléments de la norme NF EN 149+A1 sur les demi-masques filtrants contre les particules que doivent respecter les masques FFP2. La résistance à la pénétration des particules du matériau filtrant est telle que la norme NF EN 13274-7.

Description

Un demi-masque filtrant contre les particules couvre le nez, la bouche et le menton. Le demi-masque se compose entièrement ou en majeure partie d'un matériau filtrant ou comprend une pièce faciale dans laquelle le ou les filtre(s) principaux forment une partie inséparable de l'appareil.

Le demi-masque est conçu pour assurer une étanchéité suffisante vis-à-vis de l'atmosphère ambiante au niveau du visage du porteur, lorsque sa peau est sèche ou humide et lorsqu'il bouge la tête.

Exigences

- Le système est un appareil de protection respiratoire contre les particules.
- La fuite totale vers l'intérieur du demi-masque doit être inférieure à 8 %. La fuite totale correspond au rapport de concentrations intérieure et extérieure au demi-masque et peut se mesurer selon l'essai décrit dans la norme NF EN 149+A1.
- La pénétration du filtre du demi-masque contre les particules doit être inférieure à 6 % selon l'essai prévu par la norme NF EN 13274-7
- La résistance inspiratoire doit être inférieure à 0,7 mbar à 30 L/min et inférieure à 2,4 mbar à 95 L/min. La résistance expiratoire doit être inférieure à 3,0 mbar à 160 L/min.
- Les matériaux en contact avec la peau ne doivent pas présenter de risque d'irritation ou d'effets indésirables pour la santé.
- Les matériaux utilisés ne doivent pas être très inflammables ni constituer un danger pour le porteur.
- La teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé (espace mort) ne doit pas dépasser une moyenne de 1,0 % (en volume).
- Si le système est prévu pour être réutilisable, le système doit conserver ses performances après la procédure de nettoyage et désinfection prévue.
- Le système peut être équipé d'une soupape expiratoire pour faciliter l'expiration. Dans ce cas, la soupape intégrée ne doit pas dégrader les performances minimales exigées pour le système.

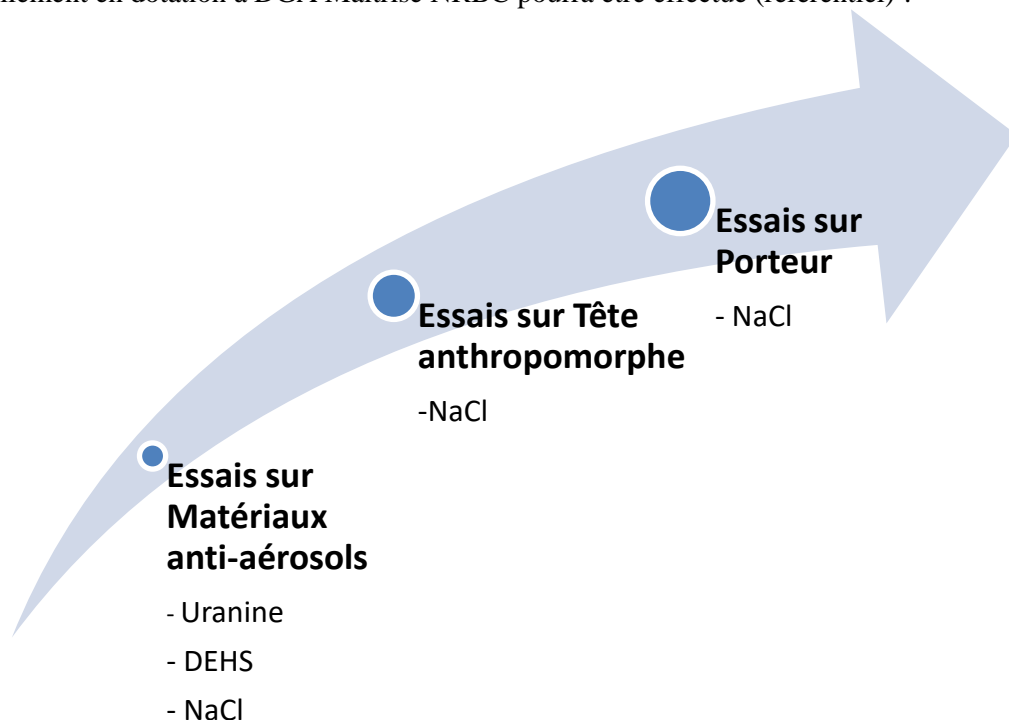
DESCRIPTION DES TESTS

CAPACITÉS D'ÉVALUATION DE TECHNOLOGIES ALTERNATIVES AU MASQUE FFP2

Dans le cadre de l'étude lancée sur les technologies alternatives au masque FFP2 destiné aux travailleurs du secteur économique primaire, secondaire et tertiaire (hors milieu hospitalier), DGA Maîtrise NRBC a proposé son aide en terme d'évaluation des éventuels prototypes issus de cette étude (hors certification ou homologation du type EN 149+A1¹ régissant les niveaux de performance à atteindre et les essais à mettre en œuvre pour la qualification d'un masque à particules du type FFP2). En effet, DGA Maîtrise NRBC reste un organisme militaire étatique et ne constitue pas un organisme agréé pour la normalisation et ne peut procéder à des homologations civiles de ce type. Des organismes accrédités tels que l'APAVE peuvent cependant procéder à la réalisation d'essais selon ces normes.

DGA Maîtrise NRBC possède plusieurs moyens d'essais pour l'évaluation d'équipements de protection individuelle (EPI) vis-à-vis des aérosols. Ces moyens d'essais permettent d'évaluer des prototypes à bas niveau de maturité technologique (matériau type tissu ou papier) jusqu'à des prototypes à haut niveau de maturité (masque finalisé).

Dans le cadre de cette évaluation DGA Maîtrise NRBC propose ainsi de procéder en plusieurs étapes, incluant la validation de résultats d'une première étape pour pouvoir passer à la suivante ceci afin de monter progressivement en maturité afin d'aboutir à un prototype final robuste. DGA Maîtrise NRBC rappelle qu'aucune homologation ne sera effectuée mais une comparaison vis-à-vis de masques du type FFP2 actuellement en dotation à DGA Maîtrise NRBC pourra être effectué (référentiel)².



¹ EN 149+A1 de 2009 : Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage

² Masque de protection FFP2 de la marque Maco Pharma

I. Essais sur Matériaux anti-aérosols

Les matériaux prototypés de type « Tissu ou Feutre » (*i.e.* fibres polymères électrets pour les FFPx) ou « Papier » (*i.e.* papier en fibre de verre pour les cartouches du type P2 ou P3) possédant des propriétés anti-aérosols pourront être évalués à DGA Maîtrise NRBC vis-à-vis de plusieurs aérosols physiques selon la granulométrie souhaitée.

Pour rappel, la taille de particules la plus contraignante à arrêter pour un élément filtrant se situe au niveau du MPPS (Most Penetrating Particle Size) dont la granulométrie se situe entre 0,1 μm et 1 μm . Les particules de taille inférieure ou proche de 0,1 μm sont ainsi souvent considérées comme les plus difficiles à arrêter.

Les masques de type FFP2 sont des demi-masques filtrants recouvrant le nez, la bouche et le menton sachant que l'ajustement de ce type de masque au visage du porteur est le plus dimensionnant une fois le matériau éprouvé contre les particules. Il est constitué quasiment entièrement d'un matériau filtrant les particules (type fibres de verre chargé électriquement ou papier en fibre de verre pour les cartouches seules de type P3) et de brides de fixation (type élastique par exemple). Ils peuvent parfois être équipés d'une soupape expiratoire qui permet de gagner en confort respiratoire mais nécessitant un savoir-faire lors de sa fabrication et de son intégration sur le masque. Le document émis par l'INRS intitulé « Les appareils de protection respiratoire – Choix et utilisation » (ED 6106 – Août 2019) apporte des informations complémentaires sur ce type de masques si besoin.

DGA Maîtrise NRBC possède deux moyens d'essais pouvant être utilisés pour cette évaluation matériau en mettant en œuvre plusieurs aérosols de granulométries différentes proches de 0.1 μm :

- **Banc Uranine**

Ce banc d'essai permet d'évaluer le facteur de protection de cartouches ou d'échantillons de matériaux filtrants vis-à-vis d'aérosols solides d'uranine de 0,15 μm . Pour l'étude d'un média-filtrant, les échantillons testés sont découpés dans les matériaux filtrants (diamètre compris entre 3 et 11 cm) et placés dans un porte-échantillon positionné ensuite de façon étanche sur le banc d'essai. La concentration en amont et en aval du média filtrant est évaluée à l'aide d'un compteur à particules, le ratio de concentration entre l'amont et l'aval donne un facteur de protection.

- **Banc Aérosols**

Ce banc d'essai permet d'évaluer le facteur de protection d'échantillons de matériaux filtrants vis-à-vis d'aérosols liquides de DEHS (gamme comprise entre 0,1 μm et 0,5 μm) et d'aérosols solides de NaCl (gamme comprise entre 0,04 μm et 0,2 μm). Pour l'étude d'un média-filtrant, les échantillons testés sont découpés dans les matériaux filtrants avec un diamètre compris entre 2 et 10 cm (ou sur un porte tissu de forme cylindrique) et placés dans un porte-échantillon positionné ensuite de façon étanche sur le banc d'essai. La concentration en amont et en aval du média filtrant est aussi évaluée à l'aide d'un compteur à particules, le ratio de concentration entre l'amont et l'aval donne le facteur de protection.

II. Essais sur tête anthropomorphe

Après validation des résultats d'essais obtenus sur le banc uranine et/ou aérosols par comparaison avec les résultats d'essais précédemment obtenus avec le matériau filtrant constitutif des masques FFP2, DGA Maîtrise NRBC pourra évaluer un prototype de niveau de TRL plus avancé, c'est-à-dire sur un premier prototype du demi-masque filtrant entier. Cette évaluation pourra se faire sur le moyen d'essai « tête anthropomorphe » de DGA Maîtrise NRBC, ceci vis-à-vis d'un aérosol de NaCl (gamme comprise entre 0,04 μm et 0,2 μm). Ce moyen d'essai permet d'étudier le comportement d'un appareil de protection des voies respiratoires en ambiance aérosol en s'affranchissant du porteur humain, et ainsi d'effectuer des pré-tests avant passage sur porteur réel.

La tête anthropomorphe est constituée d'un squelette en fibre de carbone recouvert d'une peau artificielle en silicone reproduisant la texture, l'élasticité et les épaisseurs d'une peau d'un visage humain. Elle peut simuler des mouvements (rotation, Gauche/Droite, Haut/Bas, simulation de parole...) et possède un poumon artificiel simulant la respiration humaine³. La tête et le poumon sont assemblés sur un caisson dans lequel se trouvent les servomoteurs de commandes des mouvements. Un piquage permet le raccordement au moyen de mesure du facteur d'adéquation. Ce piquage remonte au niveau de la bouche par l'intérieur du tube reliant la bouche au poumon artificiel. Un caisson étanche entourant la tête permet de générer des aérosols solides de NaCl et un détecteur permet de mesurer la concentration en amont et en aval de l'équipement de protection respiratoire. Le ratio entre ces deux concentrations permet de déterminer le facteur de protection du masque évalué. Ce facteur de protection sera comparé avec celui obtenu sur la tête anthropomorphe équipée d'un masque FFP2 de référence.

Des prototypes de masques (type FFP2) pourront être ainsi évalués sans être détruit car la configuration de la tête anthropomorphe permet de faire un prélèvement directement à l'intérieur de la bouche de la fausse tête contrairement aux essais sur porteurs nécessitant le perçage du masque pour pouvoir faire un prélèvement dans le masque type FFP2.

III. Essais sur porteur

Une fois les essais sur tête anthropomorphe effectués et validés, des essais finaux sur porteurs (vis-à-vis de particules de NaCl) pourront être effectués sachant que ces essais seront destructifs pour les prototypes fournis car la mesure du facteur de protection nécessite de faire un prélèvement dans le masque et donc de percer celui-ci (sonde de prélèvement). Le principe d'essai est le même que celui mis en place à la tête anthropomorphe. Le porteur est soumis à une concentration ambiante de particules de NaCl (gamme comprise entre 0,04 µm et 0,2 µm) et le facteur de protection est déterminé par le ratio des mesures obtenues en amont et en aval du masque évalué sur porteur. Ce facteur sera comparé avec celui obtenu sur porteur équipé d'un masque FFP2 de référence.

IV. Bilan

DGA Maîtrise NRBC, par la mise en place de ce processus d'évaluation rapide, pourra ainsi évaluer à titre comparatif les prototypes de masques de protection alternatifs au masques FFP2 ceci en partant du matériau filtrant de base jusqu'au prototype final en prenant en référence le matériau filtrant et le masque FFP2 en dotation à DGA Maîtrise NRBC (Maco Pharma – FFP2). DGA Maîtrise NRBC rappelle cependant que ce processus ne constitue en rien une certification ou une homologation des prototypes évalués. Cependant, ce processus d'évaluation comparative et évolutive (du matériau filtrant jusqu'au prototype final) peut permettre aux sociétés candidates d'affiner au plus près leur technologie alternative en se voulant réactif en fonction des observations faites. DGA Maîtrise NRBC souhaite, dans le cadre d'une telle étude et de son importance, privilégier la discussion et le dialogue avec les sociétés impliquées et permettre une certaine flexibilité des essais selon les capacités techniques et humaines disponibles lors de ces campagnes d'essais (variation des temps de mesure, concentration des aérosols, protocoles adaptables, nombre de prototypes...).

³ Les régimes respiratoires mis en œuvre lors de ces essais serait du type « respiration profonde » et « respiration effort » de la norme XP ISO/TS 16976-1 de 2017 « Appareils de protection respiratoire - Facteurs humains - Partie 1 : métabolismes énergétiques et régimes des débits respiratoires ».

Pour la réalisation de ces essais DGA Maîtrise NRBC considère qu'il sera nécessaire de fournir un nombre suffisant de matériaux et de prototypes définis dans le tableau suivant :

Essais	Éléments à évaluer	Quantité minimale à fournir⁴	Essais Non destructif ou destructif
Essais sur Matériaux anti-aérosols	Tissus/Feutre/Papier	10 coupons de 10 cm x 10 cm	Non destructif
Essais sur Tête Anthropomorphe	Prototypes Masque Entier	6 prototypes	Non destructif
Essais sur Porteur	Prototypes Masque Entier	6 prototypes	Destructif

⁴ Il s'agit d'une quantité minimale estimative mais il reste souhaitable de disposer d'échantillons en taille et en nombre supplémentaire si possible afin d'obtenir plus de répétitions.