

MASQUES A USAGE MEDICAL

et matériovigilance



Matériovigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France

Daniela Romon & Loïse Böen
Coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance



Différents types de masques et réglementations

Masques médicaux

NF EN 14683+AC : protègent le patient contre les agents infectieux émis par le porteur. Utilisés en milieu médical.

Masques EPI

NF EN 149, FFP1/FFP2/FFP3 : protègent le porteur contre les contaminants externes (poussières, virus, bactéries).

Autres types

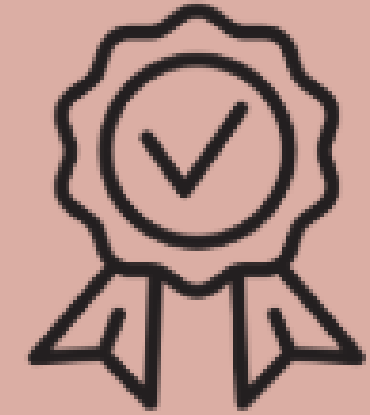
Masques grand public, masques en tissu (pas soumis aux mêmes exigences).

Normes applicables aux DM : Marquage CE, conformité avec le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Règlement (UE) 2016/425
DGT
DGCCRF



Norme NF EN 14683+AC



Objectif :

- Spécifie les exigences de fabrication, conception et performance des masques médicaux.
- Cible : Protection du patient contre la transmission d'agents infectieux par le personnel soignant.
- Ne concerne pas les masques exclusivement destinés à la protection du porteur (EPI).

Type I

- Efficacité de filtration bactérienne ≥ 95 %
- destiné aux patients et au public en cas d'épidémie/pandémie).

Type II

- Efficacité de filtration bactérienne ≥ 98 %
- usage médical courant.

Type IIR

- Identique au type II, mais avec une résistance aux projections (protection contre les liquides biologiques).

Exigences essentielles pour les masques médicaux

01

Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

- Mesurée selon la méthode de l'Annexe B (test en laboratoire avec *Staphylococcus aureus*).
- Type I ≥ 95 %
- Type II et IIR ≥ 98 %

02

Respirabilité (Pression différentielle)

- Exprimée en Pa/cm², mesure la facilité avec laquelle l'air traverse le masque.
- Plus la valeur est basse, plus il est facile de respirer.
- Type I et II : < 40 Pa/cm²
- Type IIR : < 60 Pa/cm².

03

Résistance aux projections (Type IIR uniquement)

- Testé avec un jet de sang synthétique sous pression (≥ 16 kPa).
- Assure la protection du soignant contre les éclaboussures de liquides biologiques.

04

Propreté microbienne (charge bactérienne)

- ≤ 30 UFC/g (Unités Formant Colonies par gramme).
- Garantit un niveau de contamination bactérienne limité dans la fabrication du masque.

05

Biocompatibilité

- Matériaux utilisés ne doivent pas provoquer d'irritation cutanée, de toxicité ou d'allergie.
- Tests selon la norme ISO 10993-1.



Matéριοvigilance

C'est la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché.

- Son objectif est d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux.
- En prenant les mesures préventives et/ou correctives nécessaires.



les incidents concernant les EPI et autres masques ne relèvent pas de la matériοvigilance !

➤ Orientation vers l'autorité compétente en charge DGCCRF et DGT.

Un signal de non conformité de masque à la réglementation (absence de marquage CE) ne relève pas de la matériοvigilance : ce signal est traité dans le cadre de la surveillance du marché.

NATIONAL

7. Rapport d'incident

Signalement incidents ou risques d'incidents



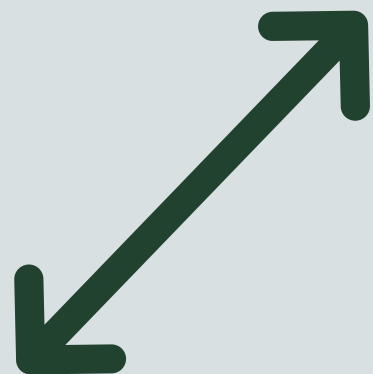
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

6. Poursuite de l'évaluation :

- Questions aux fabricants
- Enquêtes...

4. Enregistrement et réattribution aux évaluateurs et CRMV

REGIONAL



3. Déclaration via le formulaire CERFA ou le portail de signalement



5. Pré-évaluation

- Exhaustivité, recevabilité, cotation
- Retour d'information
- Bilan des déclarations

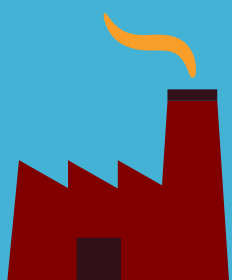


Matérovigilance Réactovigilance Régionales



ars Agence Régionale de Santé

LOCAL



8. Déclaration au fabricant

9. Retour expertise



1. Signalement incidents ou risques d'incidents

2. Analyse

- Enregistrement
- Expertise
- Mesures conservatoires
- Circuit EIGS ?

Utilisateurs et tiers

10. Transmissions des retraits, rappels, décisions aux utilisateurs



Matéριοvigilance

Ce qu'il faut déclarer ?



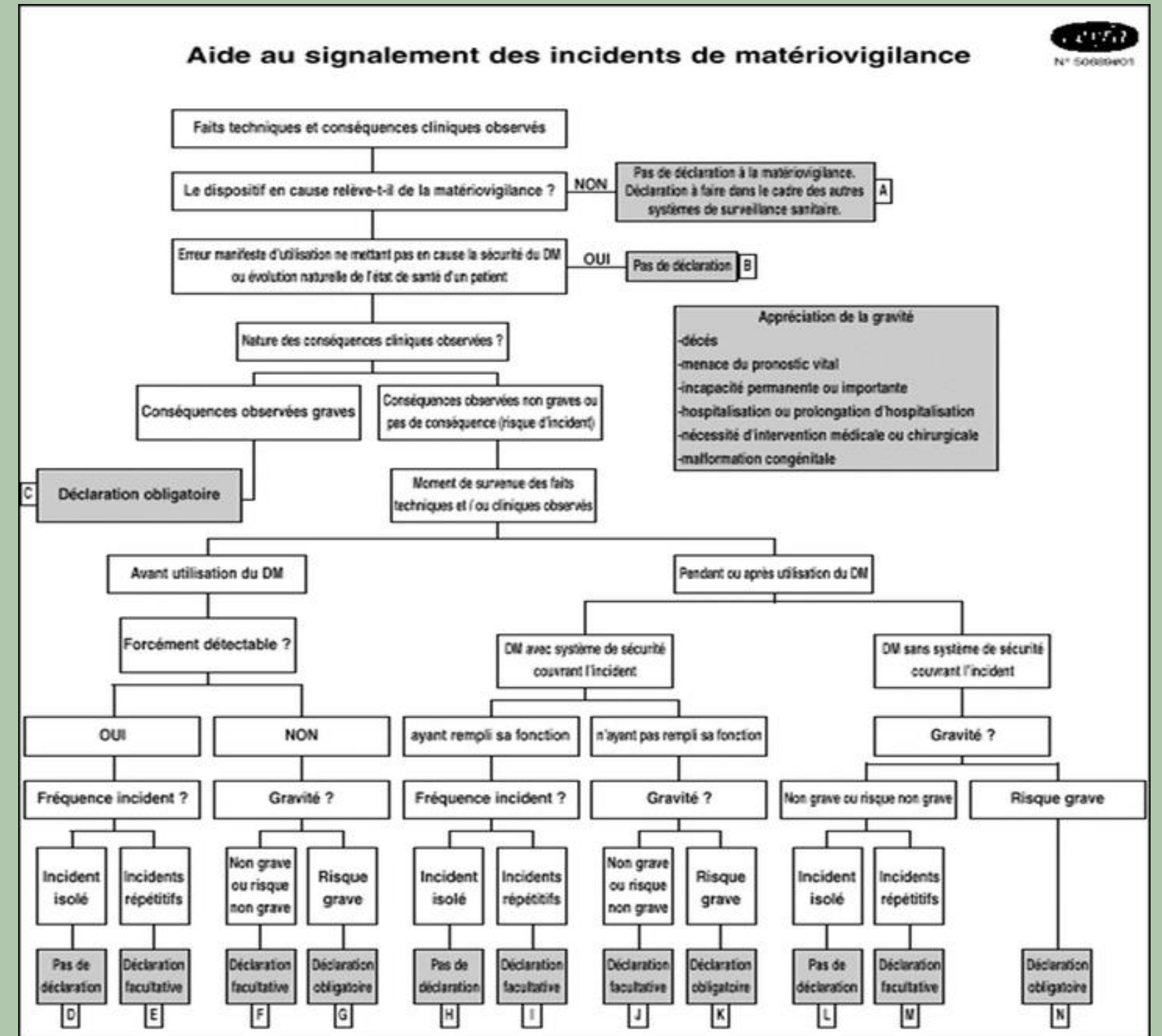
Tout incident ayant eu des conséquences pour le patient ou le soignant.

Tout risque potentiel pouvant avoir des conséquences pour le patient ou le soignant.



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



Dysfonctionnements rapportés au fabricant

- Exemples d'incidents : inconfort, mauvaise respirabilité, défaut qualité / dispositif défectueux / non conforme
- Rappels de produits : en cas de non-conformité, les fabricants doivent alerter l'ANSM
- D'une manière générale la contamination microbienne n'est pas détectable par les utilisateurs et peut ne pas être due à un problème de fabrication, mais aux conditions de stockage.



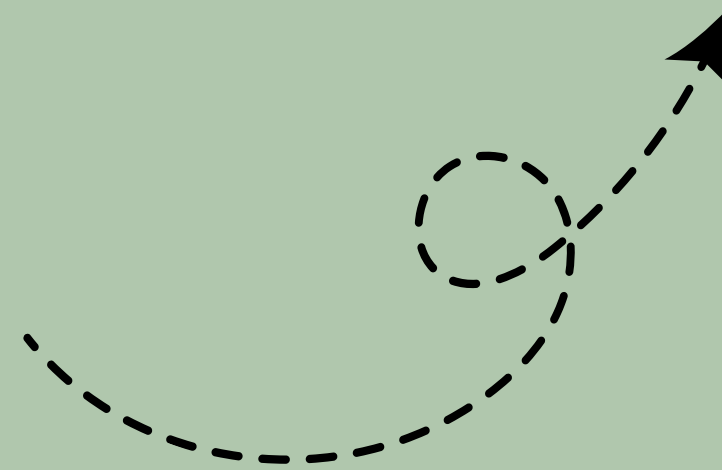
Déclarer dans tous les cas au fabricant, pour intégration dans sa surveillance post-market pouvant aboutir notamment à des rapports de tendance et à des actions correctives déclarées à l'ANSM par le fabricant.

Cas à déclarer à l'ANSM

- Exemples d'incidents : réactions allergiques, une contamination microbienne qui n'est pas due aux conditions de stockage.

Procédure de déclaration d'incident

- 01 Signalement à l'ANSM via le correspondant local
- 02 Enquête et évaluation du risque selon un protocole adapté.
- 03 Retrait/rappel du produit si nécessaire.



Elements indispensables au signalement

Contexte de l'incident

- Type d'intervention
- Type d'utilisateur
- Nouveau produit

Identification déclarant

- Nom, téléphone, mail
- Autre personne à contacter

Description de l'incident

- Avant, pendant, après utilisation

Identification DM

- Référence,
- Fournisseur
- n° lot, n° série

Conséquences cliniques

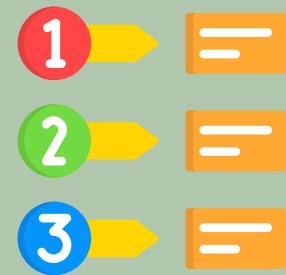
- Constatées ou potentielles
- Préciser si absence de conséquences

Conservation du DM

- Identification du DM défectueux, étiquetage spécifique, mise à l'écart
- Conservation des données, des emballages

Réception des signalements à l'ANSM

A la Direction de la Surveillance



Priorisation

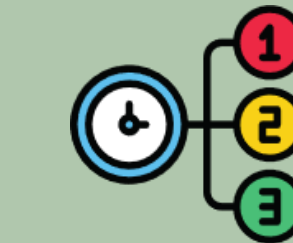
Enregistrement

Réattribution

Prioritaires

Transmis directement aux évaluateurs ANSM en charge du domaine de compétence

Evaluation Individuelle



Non Prioritaires

Transmis aux CRMVR pour une pré-évaluation

Evaluation statistique



Réception des signalements à l'ANSM

A la Direction de la Surveillance

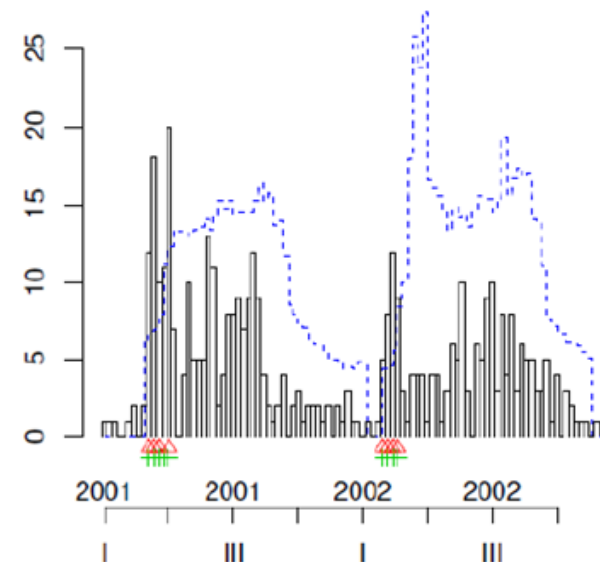


Evaluation
statistique

Protocole
DAS

Méthode 1 : Farrington Noufaily

◆ Package R surveillance

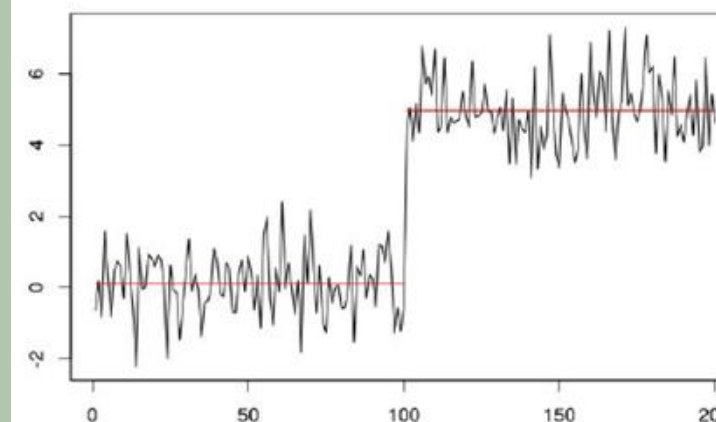


◆ Objectif :

Recherche des anomalies statistique
d'évènement inhabituels sous forme de
cluster

Méthode 2 : Change-point analysis

◆ Package R surveillance



◆ Objectif :

Détecter des anomalies statistique de
rupture de tendance.



Analyse des incidents 2020 à 2025

Analyse des incidents depuis 2020 concernant les masques

672

Déclarations concernant des masques

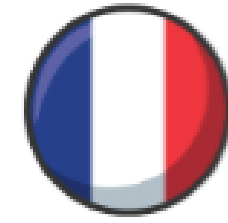


30 000 incidents/an

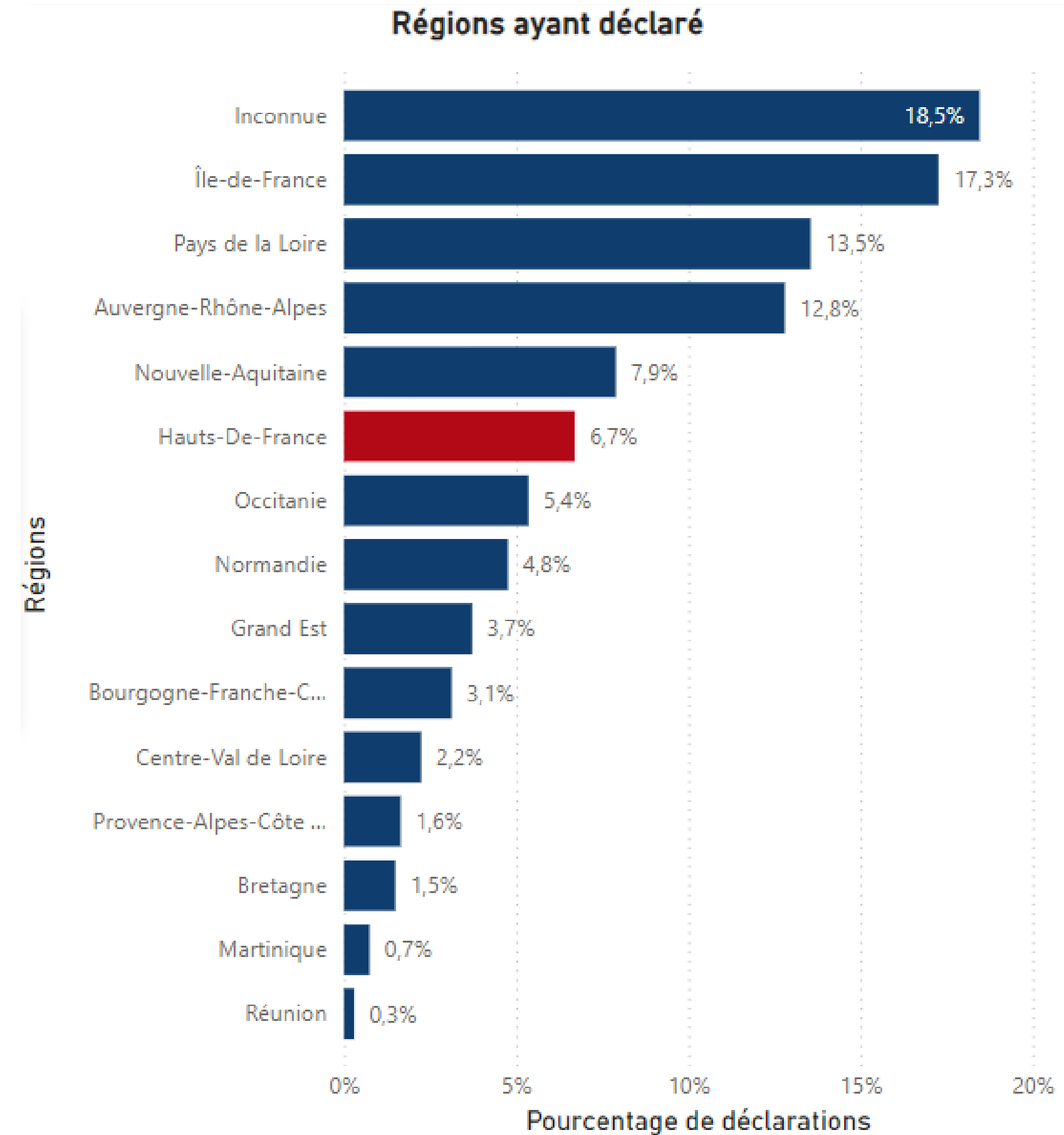
Analyse des incidents depuis 2020 concernant les masques

672

Déclarations concernant des masques



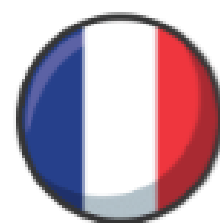
30 000 incidents/an



Analyse des incidents depuis 2020 concernant les masques

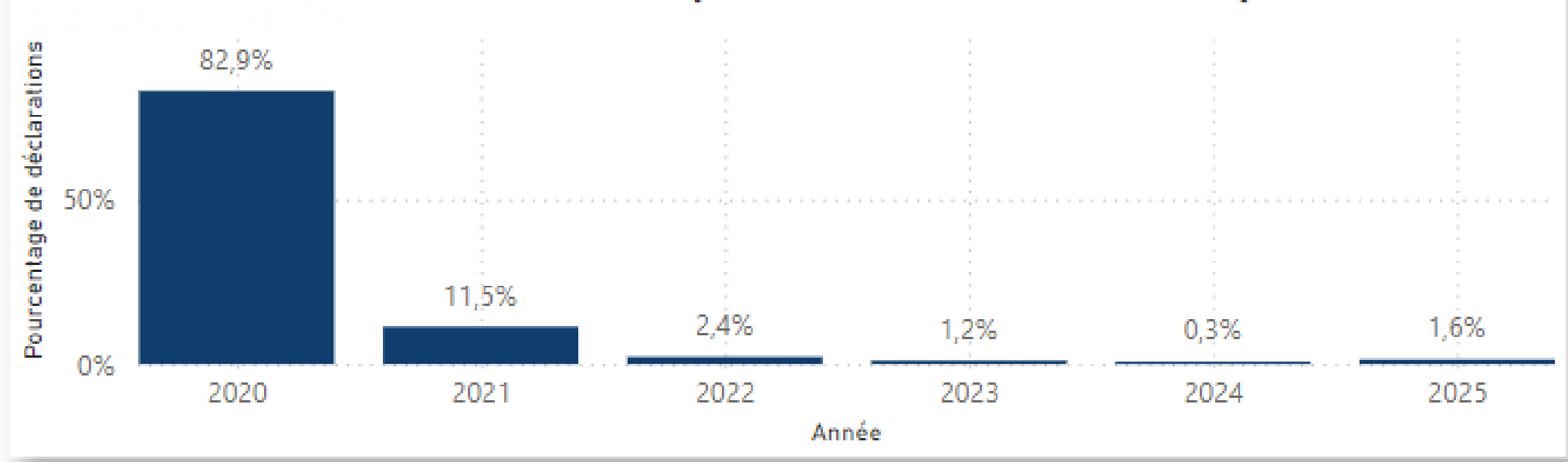
672

Déclarations concernant des masques

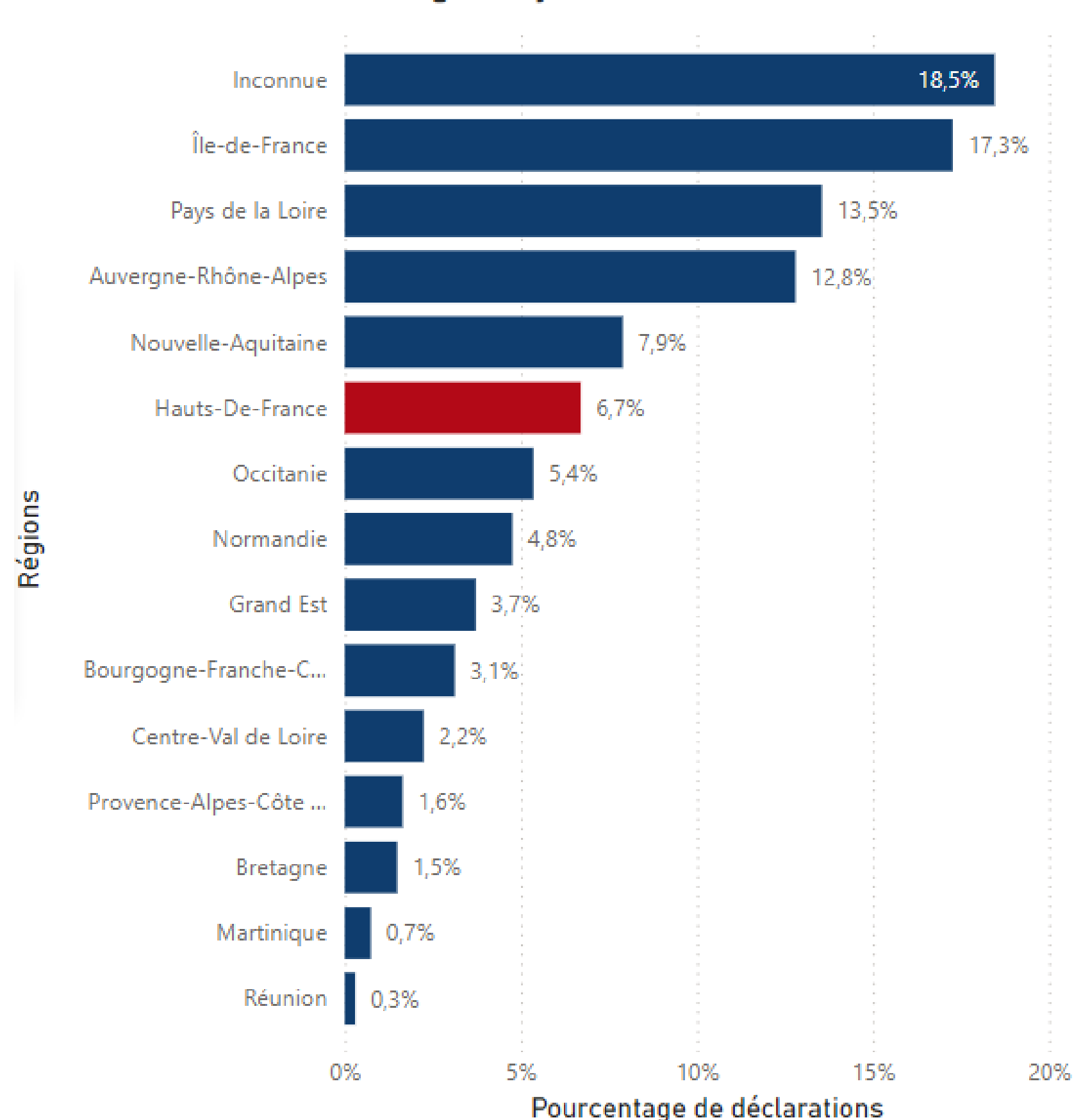


30 000 incidents/an

Nombre de déclarations par année concernant des masques



Régions ayant déclaré



Analyse des incidents depuis 2020 concernant les masques

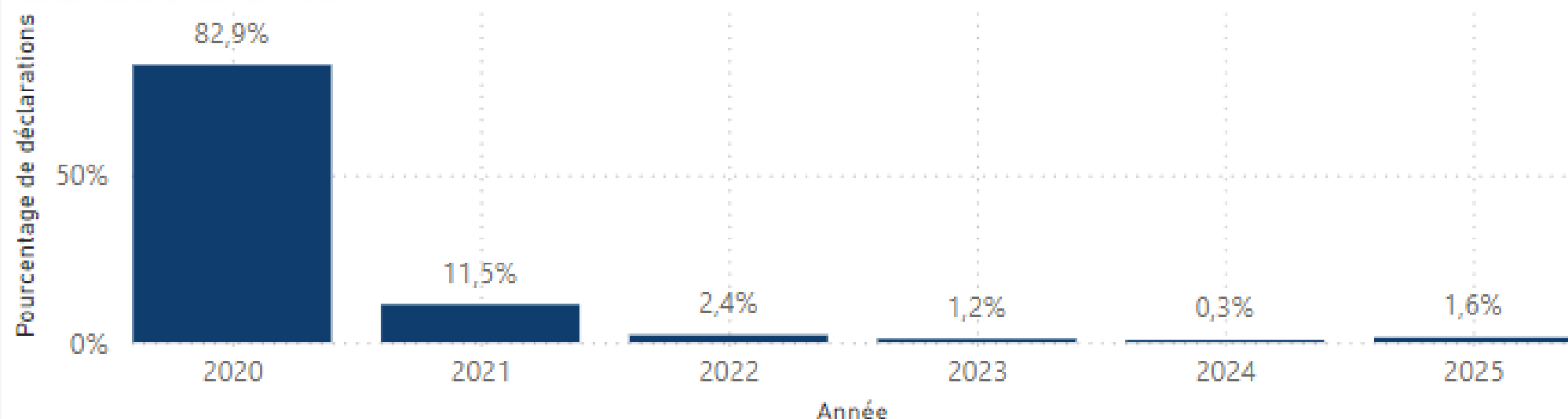
672

Déclarations concernant des masques

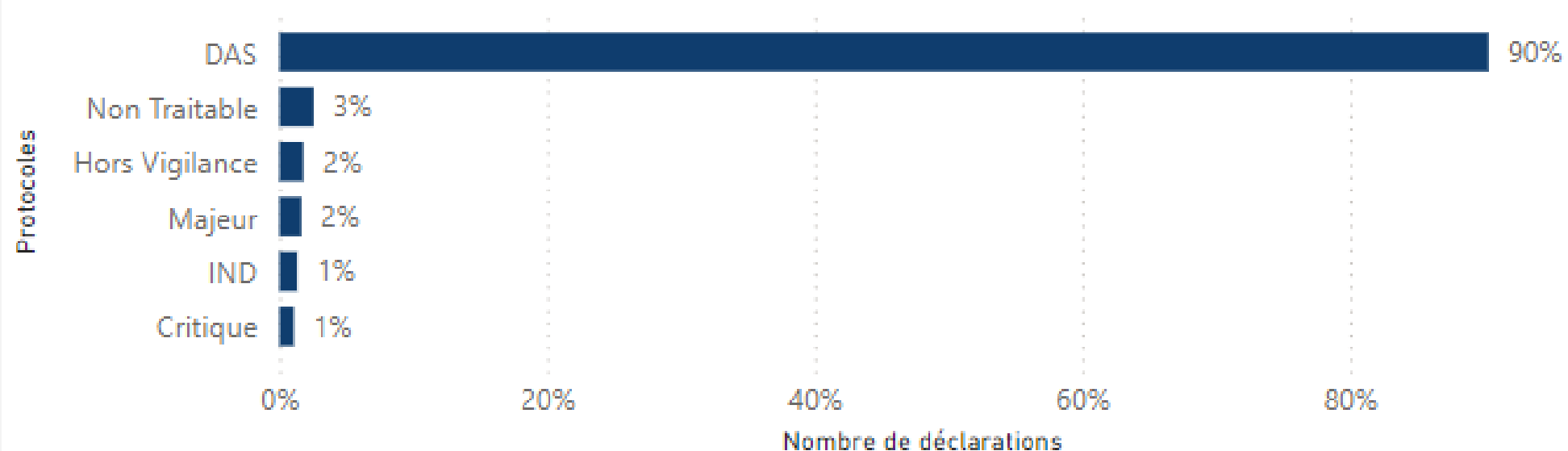


30 000 incidents/an

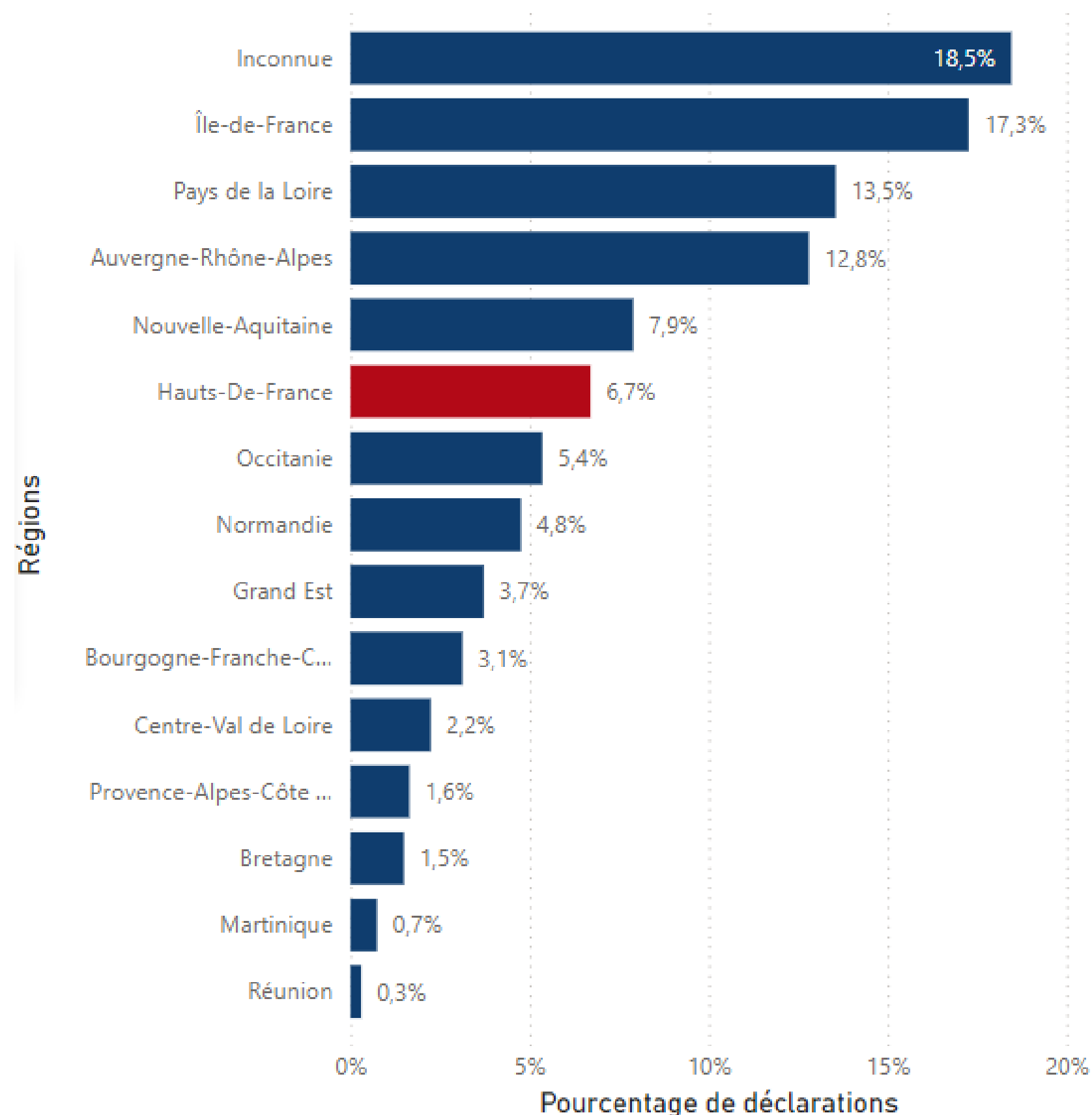
Nombre de déclarations par année concernant des masques



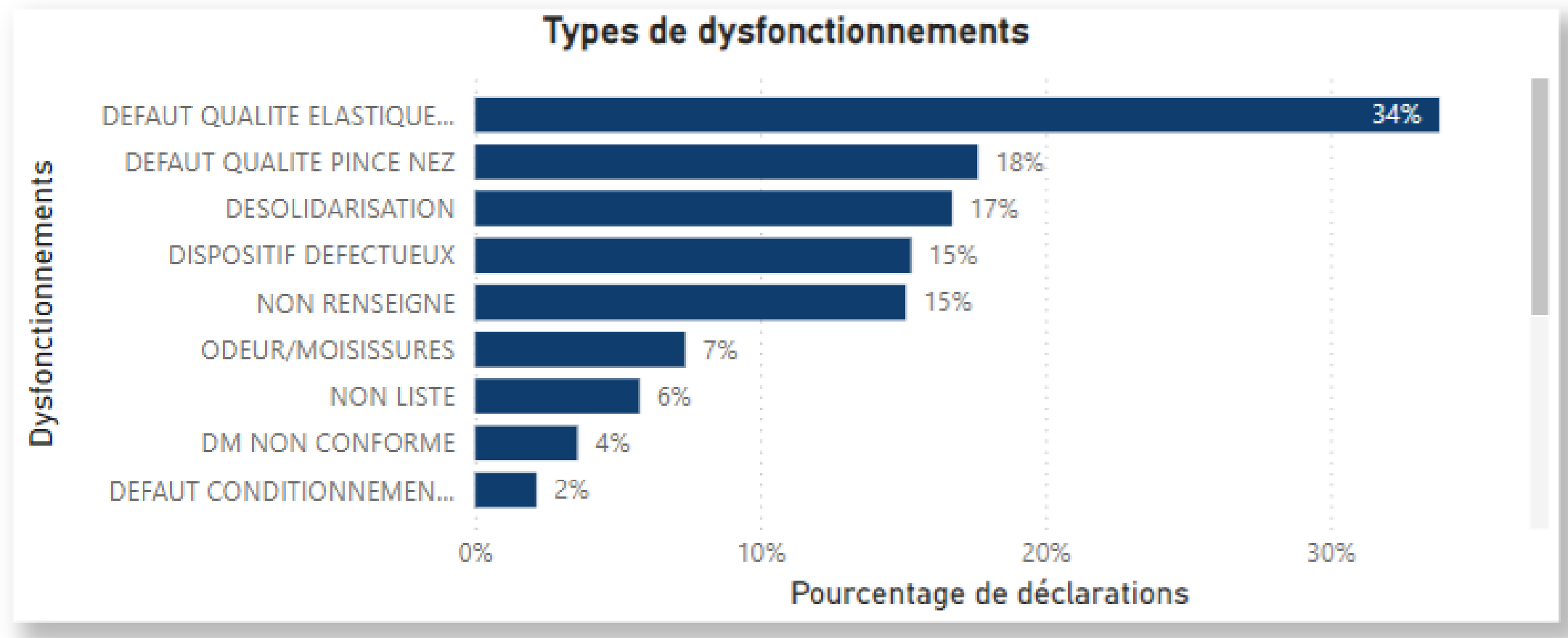
Types de protocoles



Régions ayant déclaré



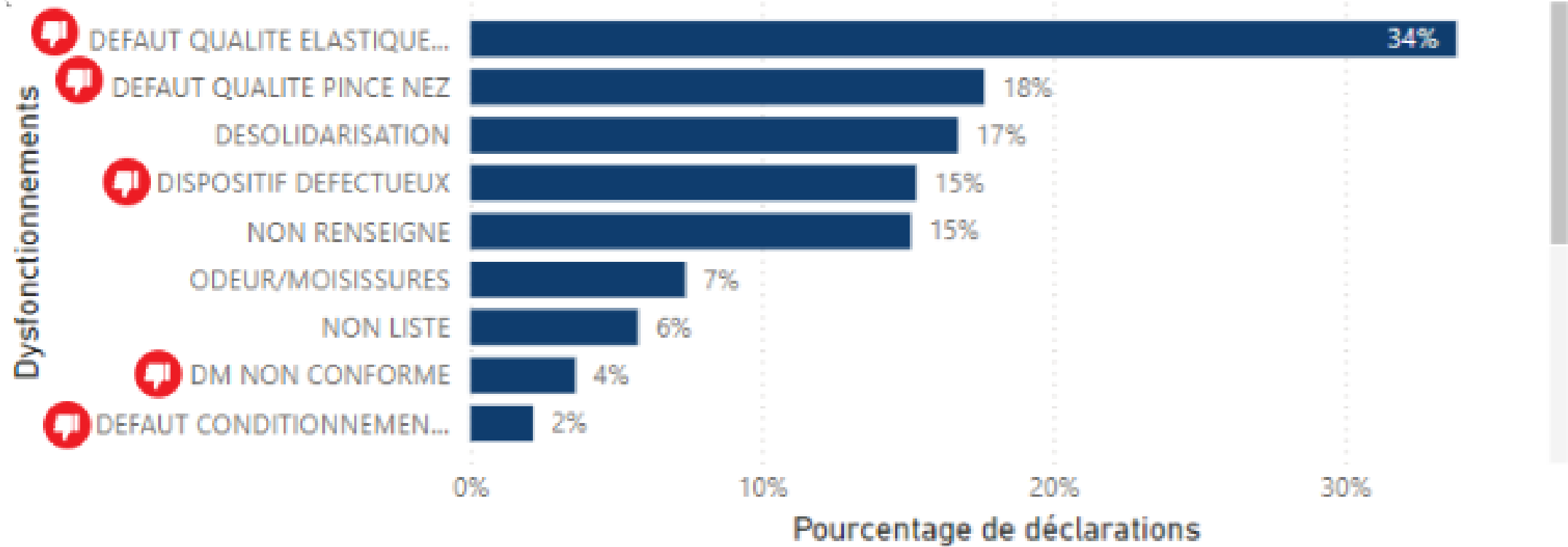
Analyse des incidents : dysfonctionnements et conséquences



Analyse des incidents : dysfonctionnements et conséquences

Déclaration au fabricant oui, mais pas forcément à l'ANSM

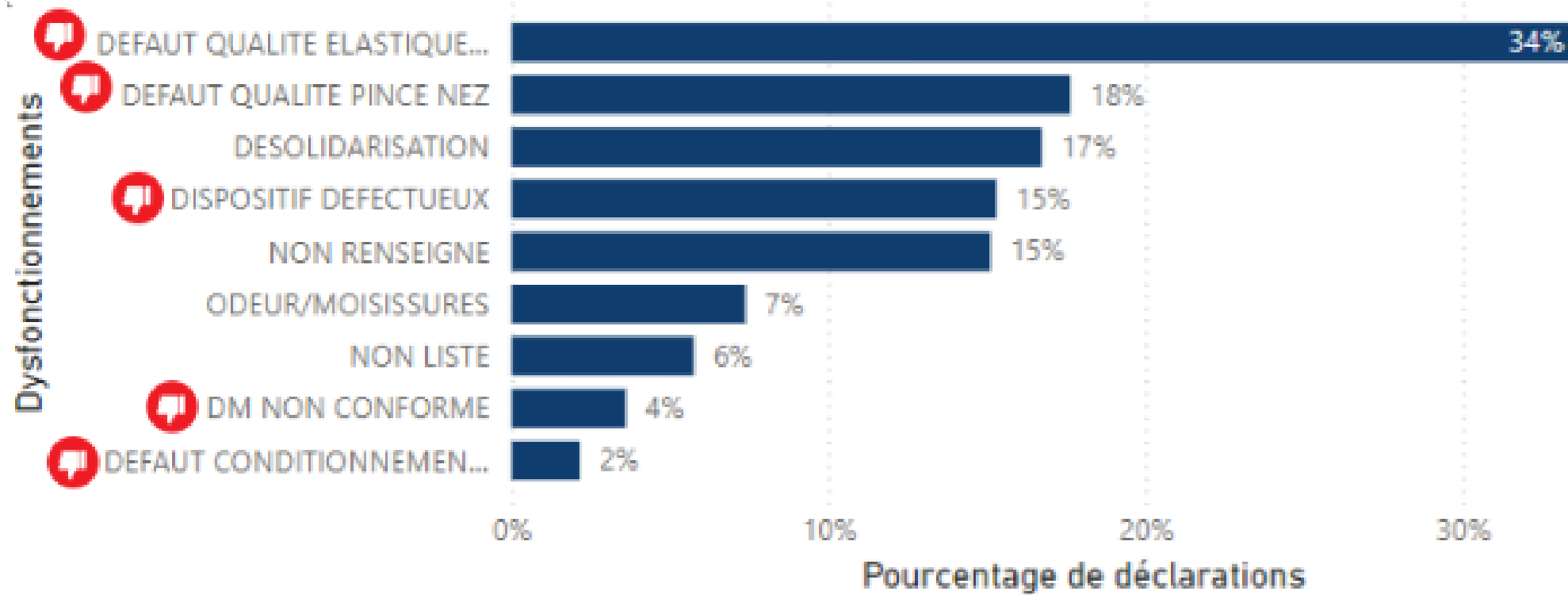
Types de dysfonctionnements



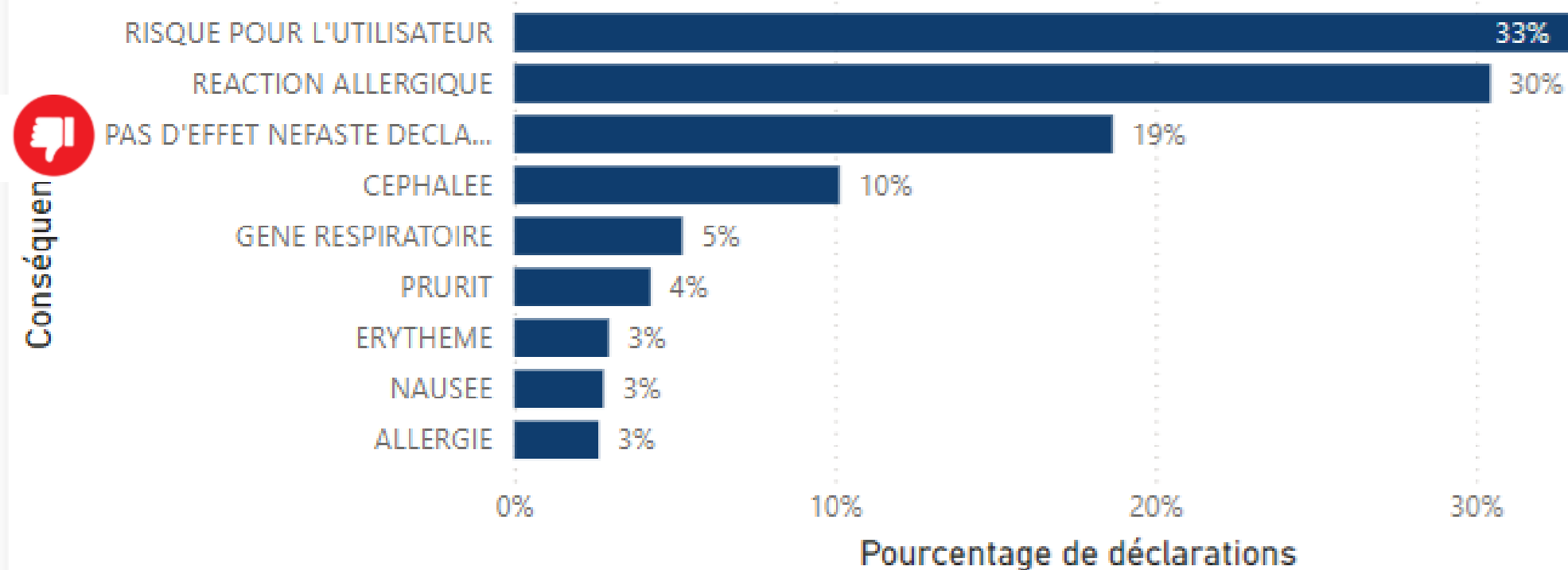
Analyse des incidents : dysfonctionnements et conséquences

Déclaration au fabricant oui, mais pas forcément à l'ANSM

Types de dysfonctionnements



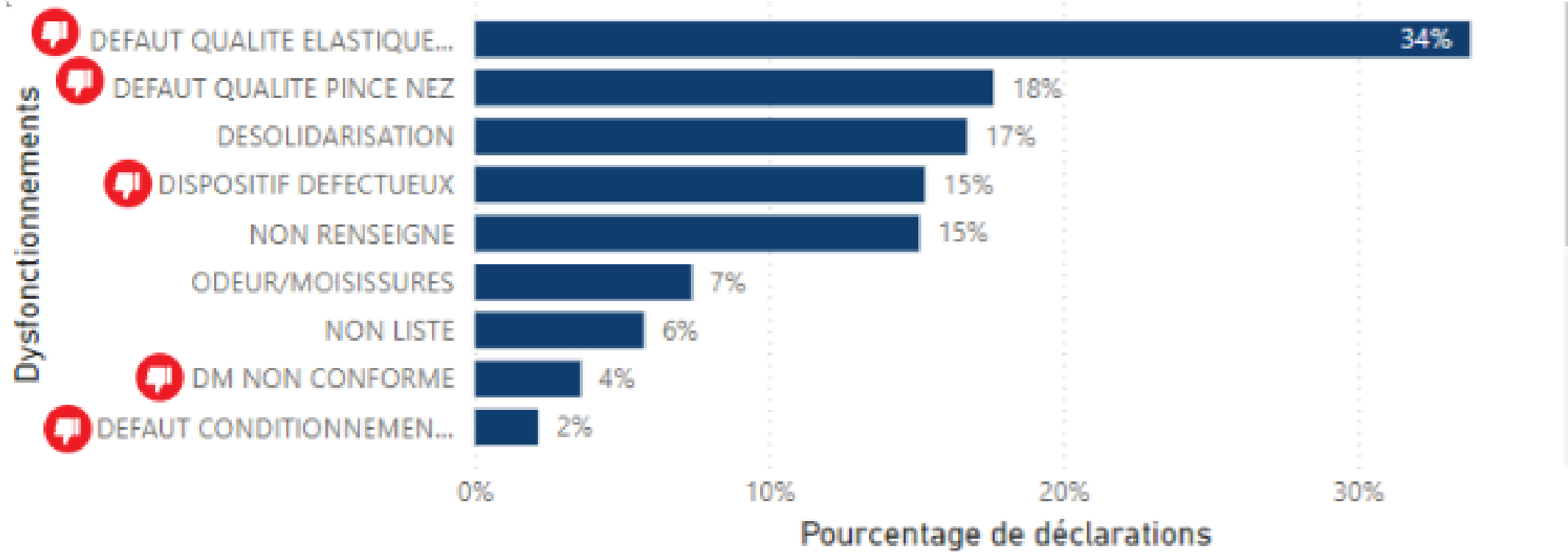
Types de conséquences



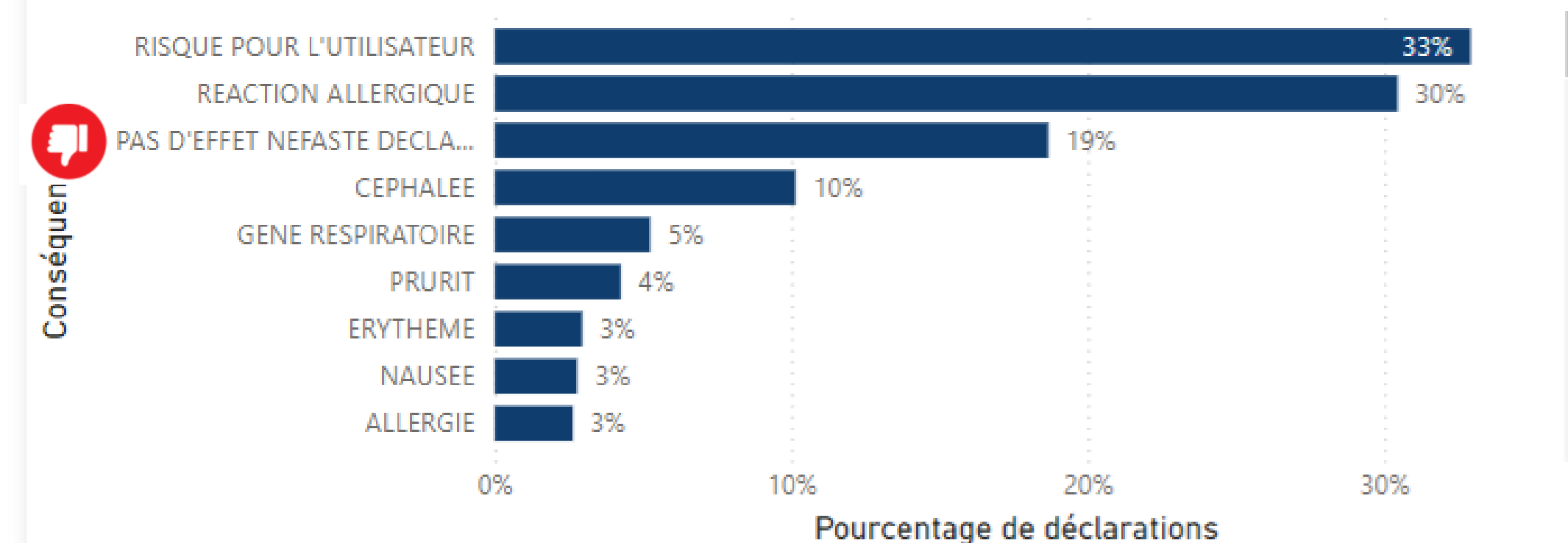
Analyse des incidents : dysfonctionnements et conséquences

Déclaration au fabricant oui, mais pas forcément à l'ANSM

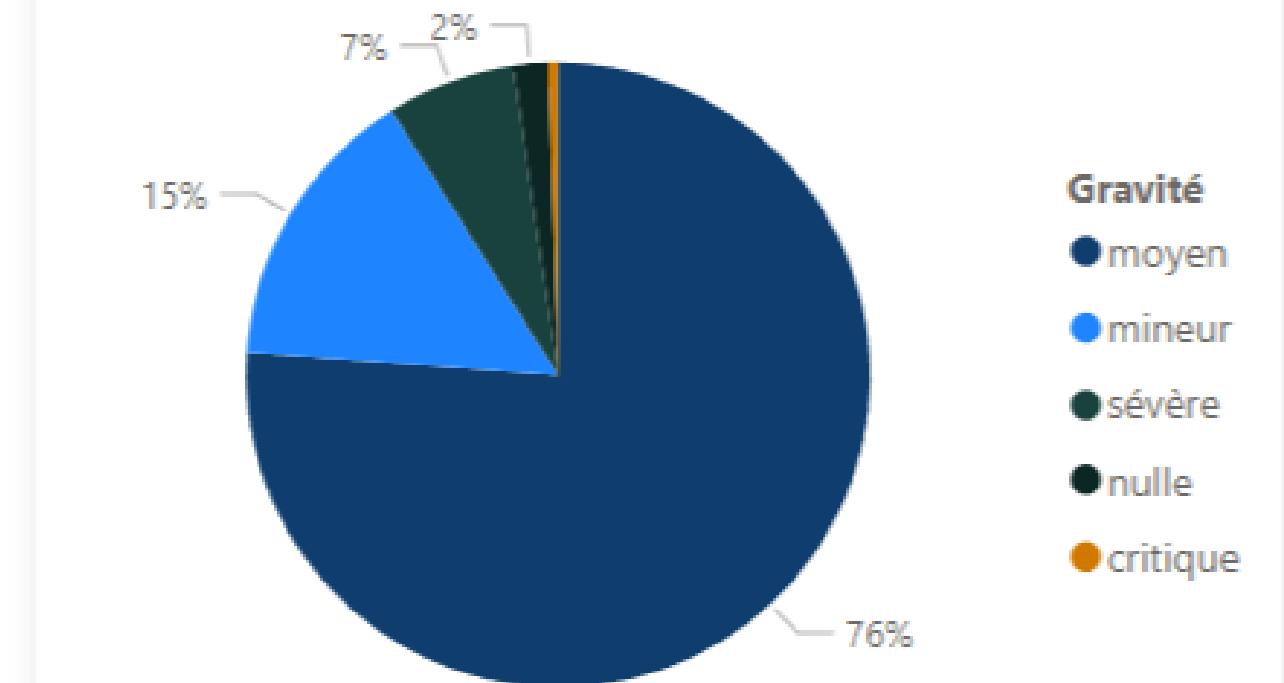
Types de dysfonctionnements



Types de conséquences



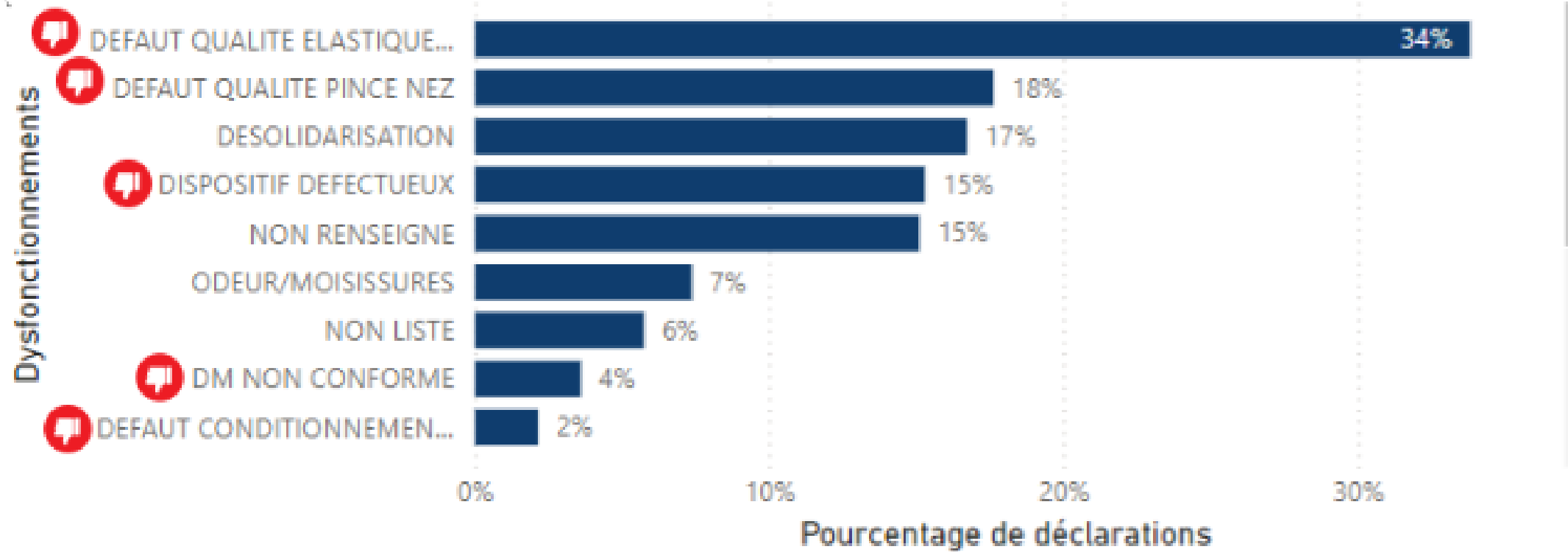
Gravité des déclarations



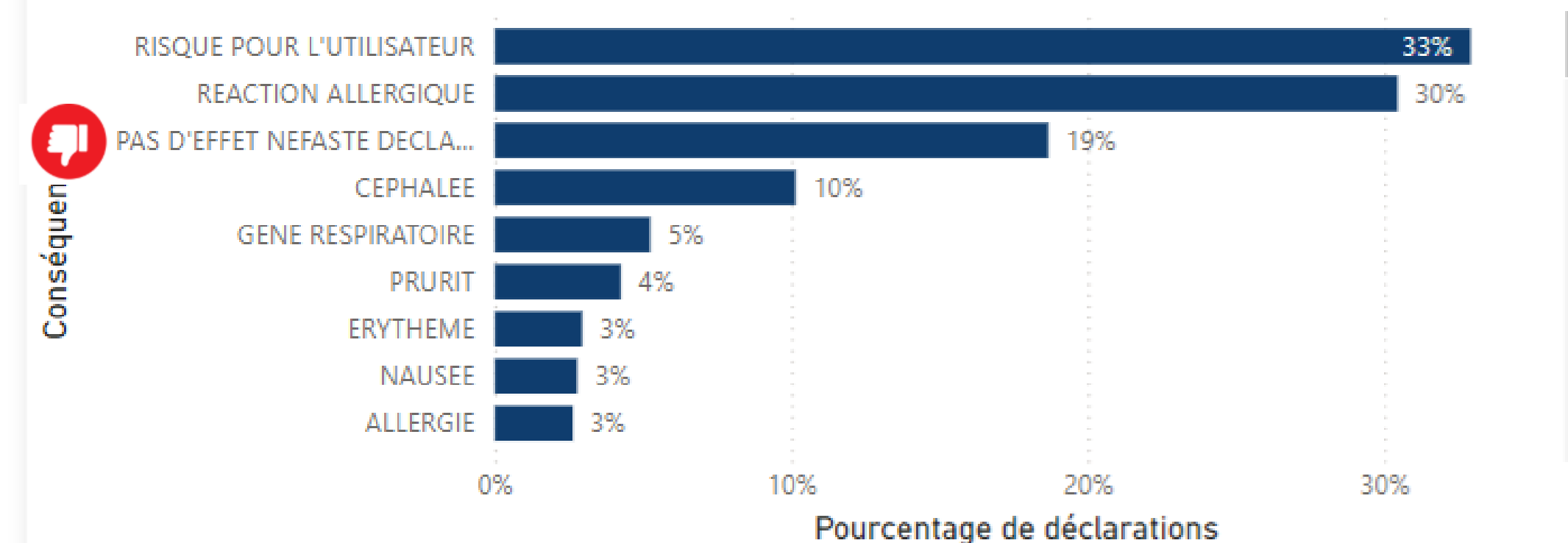
Analyse des incidents : dysfonctionnements et conséquences

Déclaration au fabricant oui, mais pas forcément à l'ANSM

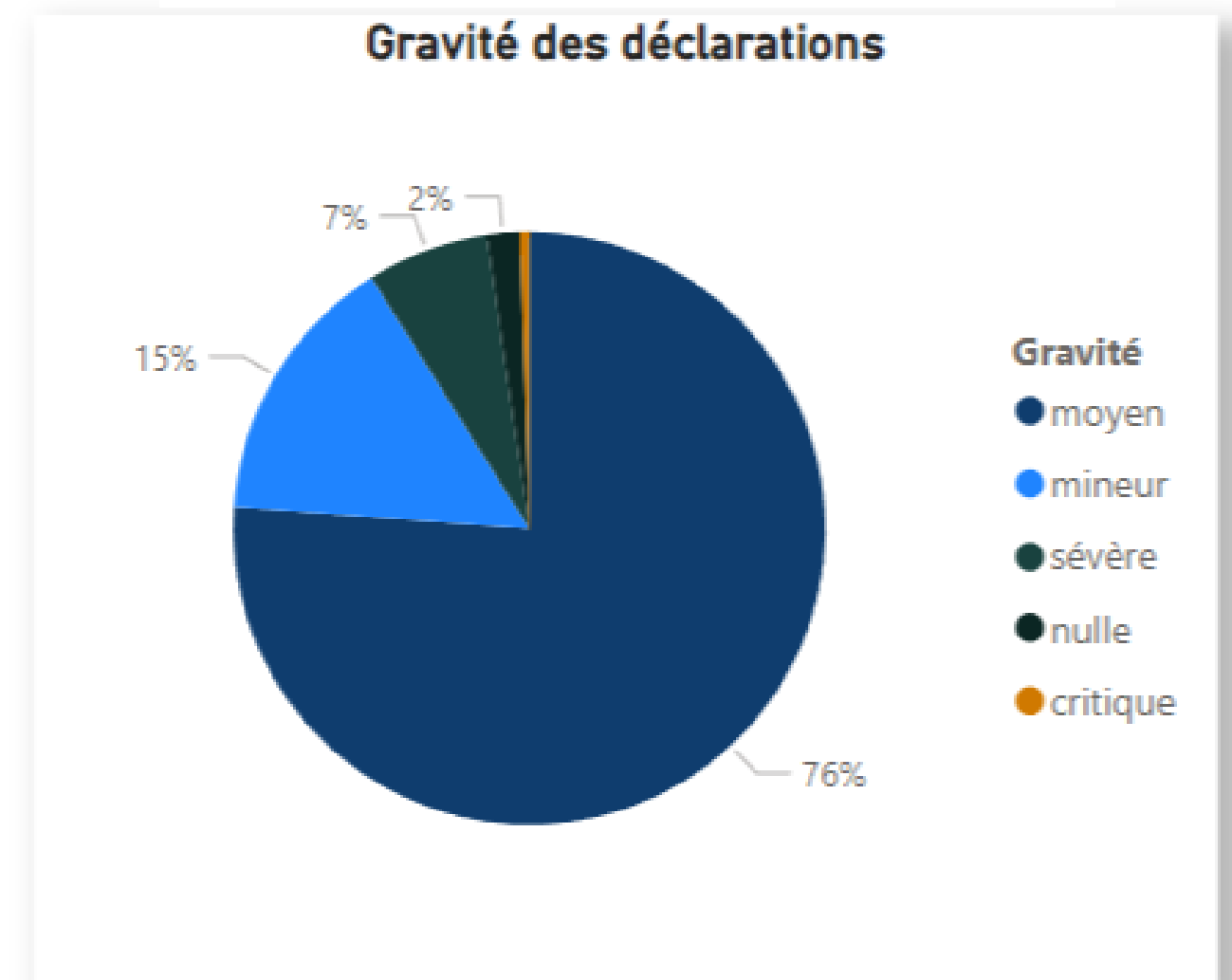
Types de dysfonctionnements



Types de conséquences

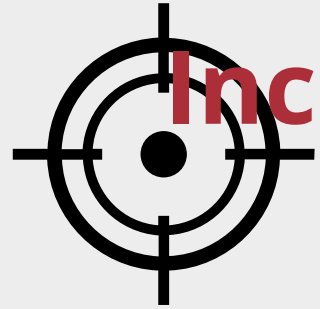


Gravité des déclarations



DAS

Analyse des incidents sévères de 2020 à 2025

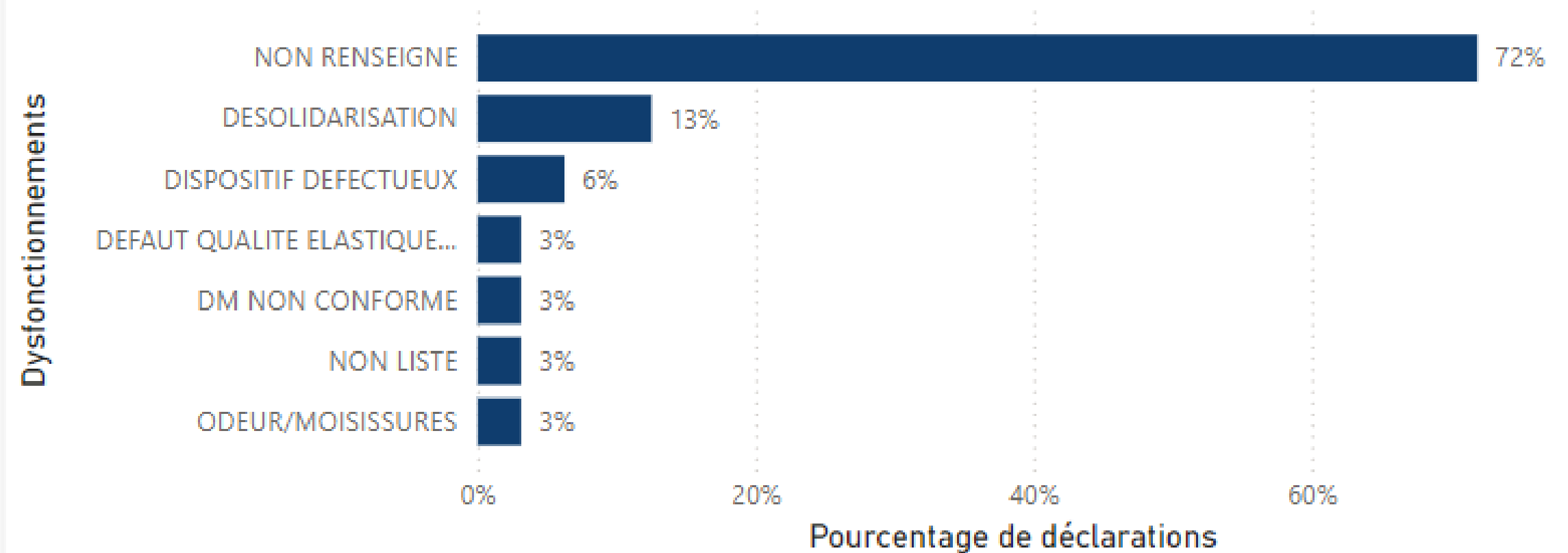


Incidents sévères

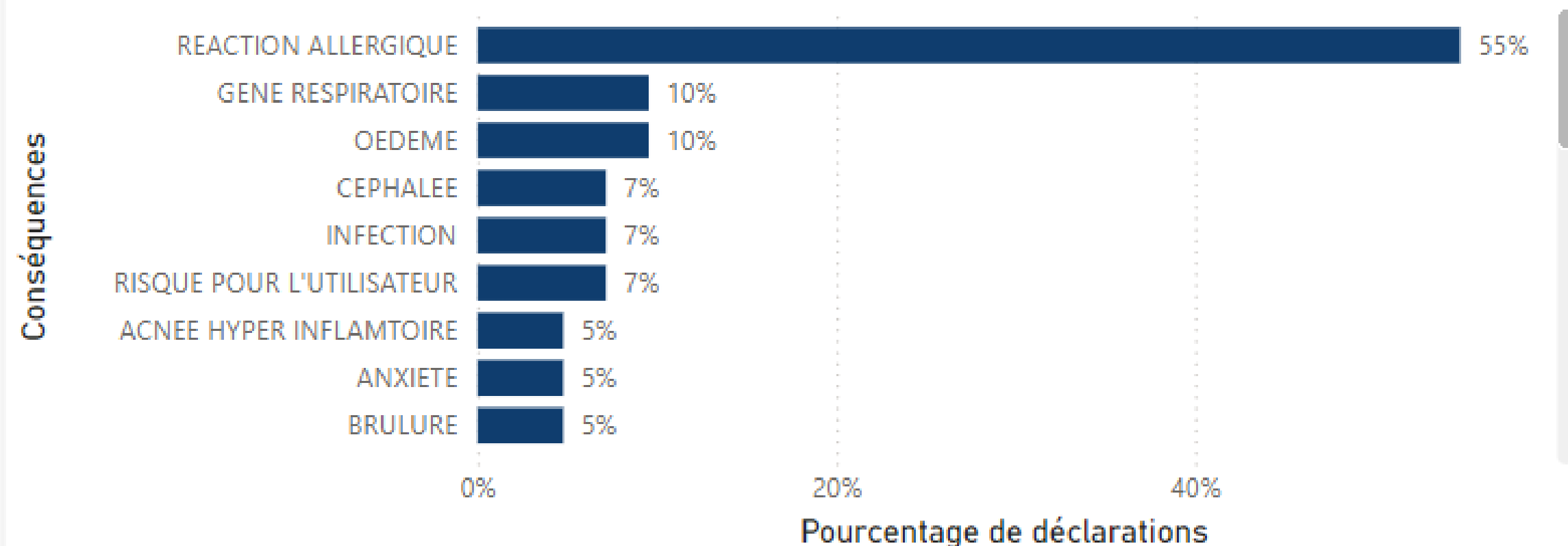
44

Déclarations concernant des masques

Types de dysfonctionnements



Types de conséquences





Conclusion

- La matériovigilance, un enjeu majeur
- Un circuit de déclaration essentiel
- Un engagement collectif pour la sécurité
- Bonnes pratiques pour prévenir les incidents



Pour rappel...

L'utilisation des masques vient compléter la protection des différentes autres mesures barrières qu'il convient d'appliquer parallèlement.



Se laver les mains régulièrement



Tousser ou éternuer dans son coude ou dans un mouchoir



Utiliser des mouchoirs à usage unique



Saluer sans se serrer la main, éviter les embrassades

Merci pour votre attention

Des questions ?

