



RÉFÉRENTIEL DE FABRICATION DES MASQUES BARRIÈRE

Ce document comporte 24 pages

Édition de mars 2021



Article I. Table des matières

Article II.	Introduction	04
Article III.	Champs d'application	05
Article IV.	Lexique	05
Article V.	Documents de référence	06
Article VI.	Spécifications et exigences relatives aux produits	07
Section 6.01	Matériaux et Fournitures	07
Section 6.02	Confection du masque	08
Section 6.03	Tolérance de fabrication	12
Section 6.04	Marquage sur le masque	12
Section 6.05	Notice	12
Section 6.06	Le marquage du masque	14
Section 6.07	Performance du masque	15
Article VII.	Spécifications relatives aux processus de fabrication	16
Section 7.01	Généralités	16
Section 7.02	Spécifications relatives au nettoyage des masques avant conditionnement	16

Section 7.03 Spécifications relatives au contrôle de la fabrication des masques	17
Article VIII. Spécifications relatives aux échantillons conservatoires	18
Article IX. Journal de production	19
Article X. Laboratoires de contrôle	19
Article XI. Attestation de conformité	20
Article XII. Déclaration de fin de production	21
Article XIII. Modèle de notice	22

Article II. Introduction

Dans le cadre de la gestion de l'épidémie de Covid-19, les gestes barrière doivent permettre de limiter la propagation du virus. Ils peuvent se résumer de la manière suivante :

- respecter une distanciation sociale, un espacement d'au moins un mètre entre chaque personne (avec port de masque de protection) et de deux mètres lorsque le port du masque n'est pas possible pour au moins l'une des personnes ;
- lavage des mains de manière régulière à l'eau et au savon ou à défaut avec une solution hydroalcoolique ;
- limiter le temps de présence dans un lieu regroupant plusieurs personnes ;
- port du masque barrière.

Dans le cadre de cette dernière mesure, la direction des Affaires sanitaires et sociales (DASS) de la Nouvelle-Calédonie a établi un cahier des charges afin de permettre la confection de masques en tissu anti-postillons à usage non sanitaire (UNS1).

Très rapidement, il est apparu nécessaire d'établir un référentiel de fabrication fixant les exigences de production et de contrôle à travers un cahier des charges de la DASS.

Le présent référentiel est l'aboutissement du travail réalisé en collaboration entre l'administration et les industriels pour permettre de garantir la qualité des masques produits, les possibilités de production en grandes quantités et l'information des utilisateurs.

Ce référentiel est public, il peut être utilisé par tout opérateur désireux de réaliser des masques de protection conformes aux exigences qui y sont spécifiées.

Les fabricants calédoniens qui apposent le logo UNS1 s'engagent à se conformer à ces exigences. Cette marque distinctive confirmera au Calédonien qui achète ce masque la conformité de ce produit aux exigences du présent référentiel par l'engagement du fabricant.

Les masques importés en Nouvelle-Calédonie, et conformes aux spécifications édictées par le référentiel AFNOR SPEC S76-001 du 27 avril 2020, sont réputés satisfaire aux exigences du présent référentiel de fabrication, ils doivent porter une marque distinctive attestant de cette conformité comme présenté à titre d'exemple sur le logo ci-dessous (conformément à la note d'information du 29 mars 2020 mise à jour le 28 janvier 2021).



En l'absence de marque de conformité, le référentiel s'applique et il revient à l'importateur d'en suivre les indications et notamment d'apposer l'étiquetage prévu et de joindre la notice d'utilisation.

Article III. Champs d'application

Le présent référentiel a pour objet de définir les conditions de fabrication des masques barrière par la Nouvelle-Calédonie.

Article IV. Lexique

Masque barrière : un masque barrière est un masque filtrant porté sur la bouche et le nez, confectionné avec du textile, généralement des tissus en coton. Il est lavable et réutilisable. Ce masque est utilisé par le grand public dans un but de protection hygiénique du porteur et de son entourage, en complément des gestes barrière, contre la transmission de maladies infectieuses.

Ce masque n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients. Les masques filtrants de type FFP2 et les masques à usage médical (ou chirurgicaux) ont vocation à être utilisés et réservés au personnel de santé.

Ce masque n'est ni un dispositif médical au sens du règlement UE/2017/745, ni un équipement de protection individuelle au sens du règlement UE/2016/425.

Le masque barrière n'exonère aucunement l'utilisateur de l'application systématique des gestes barrière, qui sont essentiels, ainsi que des règles de distanciation sociale visant à lutter contre les infections virales.

Durée de vie : il s'agit de la durée pendant laquelle le fabricant garantit le pouvoir de filtration et la respirabilité du masque (résistance respiratoire). Cette durée de vie doit être justifiée par des résultats d'essais. La durée de vie s'exprime en cycles de lavage.

Cycle de lavage industriel : un cycle de lavage correspond à un cycle d'entretien complet comprenant :

- un lavage en machine avec un plateau de 30 minutes à 60°C ;
- un séchage mécanique de manière à obtenir un masque sec sur toute son épaisseur.

Le lavage est réalisé avec des lessives traditionnelles réputées comme étant non toxiques par des résidus inhalés.

L'utilisation d'adoucissant est interdite.

Complexe : assemblage des différentes couches du masque.

Lot de production : un lot correspond à un masque fabriqué avec un type de complexe. Un lot doit avoir une dénomination unique qui sera utilisée sur la déclaration de production et reprise sur les étiquettes des masques.

Article V. Documents de référence

AFNOR SPEC S76-001 du 27 avril 2020 : masques barrière – guides d'exigences minimales – de méthodes d'essais, de confection et d'usage.

Note d'information du gouvernement français en date du 29 mars 2020 mise à jour du 28 janvier 2021 relative aux nouvelles catégories de masques réservées à des usages non sanitaires.

En cas de contradiction entre les prescriptions des documents ci-dessus et le présent référentiel, les exigences du présent référentiel prévalent.

Article VI. Spécifications et exigences relatives aux produits

Les spécifications et méthodes d'essais de références sont définies dans les tableaux ci-après.

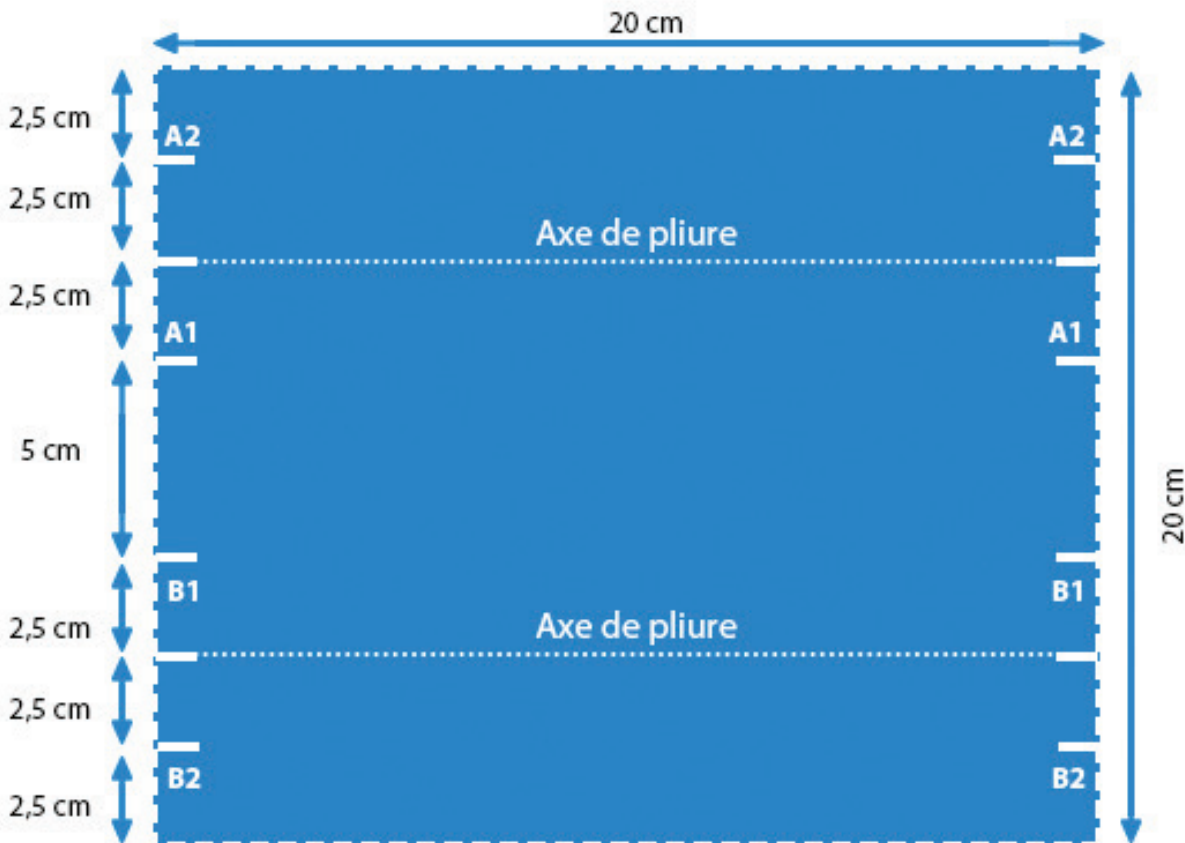
Section 6.01 Matériaux et fournitures

Type	Spécification
Durabilité	Les matériaux utilisés doivent pouvoir résister aux manipulations et à l'usure pendant la durée de vie du masque barrière.
	En particulier, tous les matériaux (textile et bride) doivent pouvoir résister au lavage à 60 °C.
Innocuité vis-à-vis de la peau et de l'air inhalé	Si les matériaux ne peuvent être repassés cela doit clairement être indiqué sur l'étiquette du masque et dans la notice d'utilisation.
	Les matériaux susceptibles d'entrer en contact avec la peau de l'utilisateur ne doivent pas présenter de risques connus d'irritation ou d'effets indésirables pour la santé.
	Les matériaux susceptibles de libérer dans l'air inhalé des substances irritantes ne doivent pas constituer un danger ou une nuisance pour l'utilisateur.
Bride élastique	La plus fine possible et de largeur ≤ 8 mm.
Bride étoffe	Largeur : 20 mm.

Section 6.02 Confection du masque

Il est rappelé que conformément à l'annexe I de la note d'information du 29 mars 2020 mise à jour le 28 janvier 2021, le masque ne doit pas avoir de couture sagittale (verticale nez bouche).

Ci-dessous, à titre d'exemple, le patron du masque à plis :



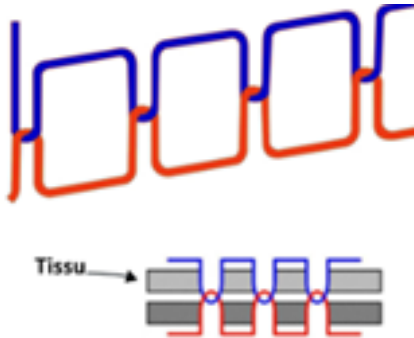
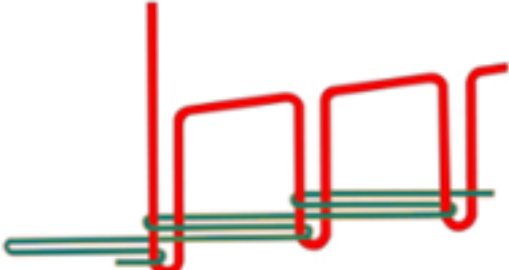
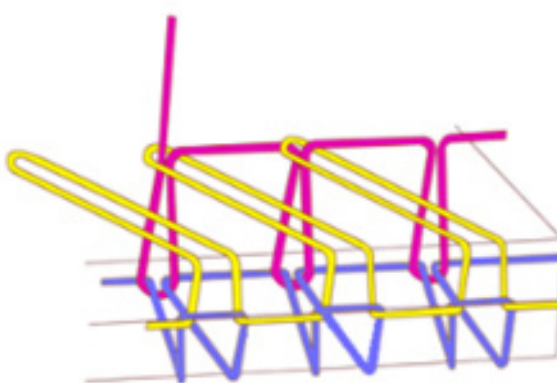
Jeu de brides (ces données peuvent être adaptées selon la morphologie) :

	Élastique	Textile
Fixation derrière la tête	2 élastiques longueur 35 cm	2 bandes longueur 80 cm
Fixation derrière les oreilles	2 élastiques longueur 22 cm	Non prévu

Coutures :

Les points autorisés sont les suivants :

- Points industriels selon NF ISO 4915 :

Type de point	Croquis	Nombre de fils
301 (point noué)		2
401 (point de chaînette)		2
504 (surjet à 3 fils)		3

- Points artisanaux : piqueuse plate – point droit ou zig zag.

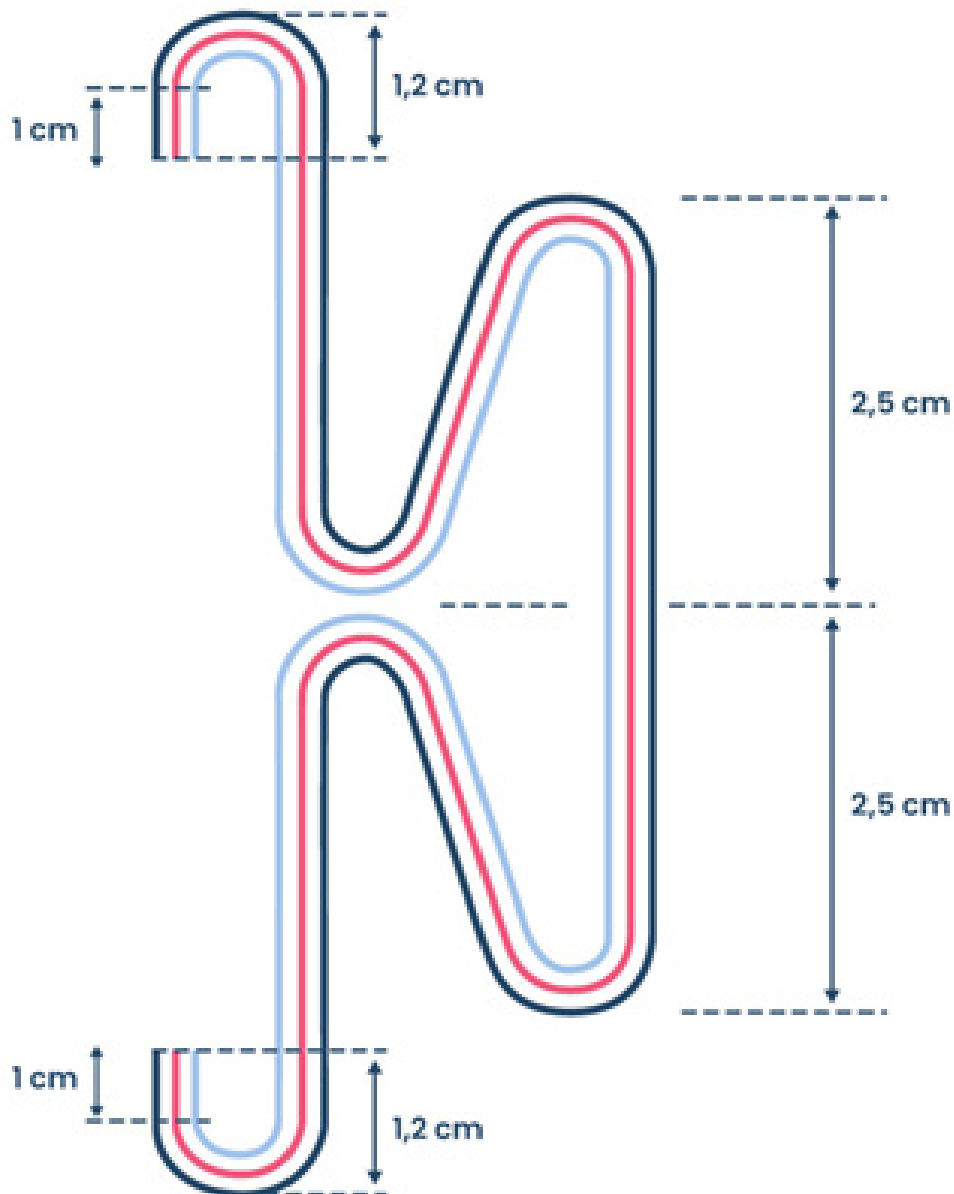
Le type de point ne doit pas changer pour un même lot.

Mode opératoire :

Opération	Type de couture autorisé
Glacer le tour de l'ensemble à 1 cm des bords (pré-couture)	Industriel : 301 - 401 ou 504 Artisanal : piqueuse plate – point droit – zigzag
Ourler le haut et le bas du masque en repliant un ourlet de 1,2 cm à l'intérieur	Industriel : 301 - 401 Artisanal : piqueuse plate – point droit
Piquer les plis sur les bords	Industriel : 301 - 401 Artisanal : piqueuse plate – point droit
<p>Bride derrière les oreilles : glacer l'élastique sur le bord (élastique vers l'intérieur) – longueur 1 cm La longueur hors masque doit être de 20 cm</p>	Industriel : 301 Artisanal : piqueuse plate – point droit
<p>Bride derrière la tête : •glacer l'élastique sur les bords (élastique vers l'intérieur) – longueur 1 cm La longueur hors masque doit être de 33 cm ou •glacer la bride textile sur les bords</p>	

Coupe transversale du masque

Dans ce dessin, trois couches sont représentées, un masque peut être réalisé avec deux couches.



Section 6.03 Tolérances de fabrication

Les tolérances de fabrication sont prises masque plié :

- hauteur : 10 cm \pm 1 cm ;
- longueur : 20 cm \pm 1 cm ;
- longueur de bride : longueur hors masque \pm 1 cm.

Section 6.04 Marquage sur le masque

D'une manière générale, aucun marquage n'est autorisé sur le masque. En particulier, sont interdites :

- les broderies ;
- la peinture ;
- l'impression ou le transfert.

Seuls sont autorisés l'impression ou le transfert d'un seul et unique motif d'une taille maximale de 4 cm de large sur 3 cm de haut, dans une bande latérale de 5 cm du masque (cf. schéma en Section 6.06).

Les mentions et logos à caractère politique ou religieux sont interdits. Le logo du fabricant et Les logos d'entreprises clientes sont autorisés.

Les produits employés pour le marquage doivent garantir les exigences d'innocuité vis-à-vis de la peau et de l'air inhalé définies en Section 6.01.

Section 6.05 Notice

L'emballage du masque doit contenir la notice en annexe. Les éléments qui doivent y figurer sont à minima :

- masque UNS1 ;
- le logo de l'entreprise et le nom du fabricant ;
- le lot et la date de fabrication ;

- la référence de conformité du tissu utilisé aux exigences (rapport DGA) ;
- le nombre de masques présents dans l’emballage ;
- le nombre de lavages pour lequel le fabricant garantit les propriétés de filtration et les instructions d’entretien.

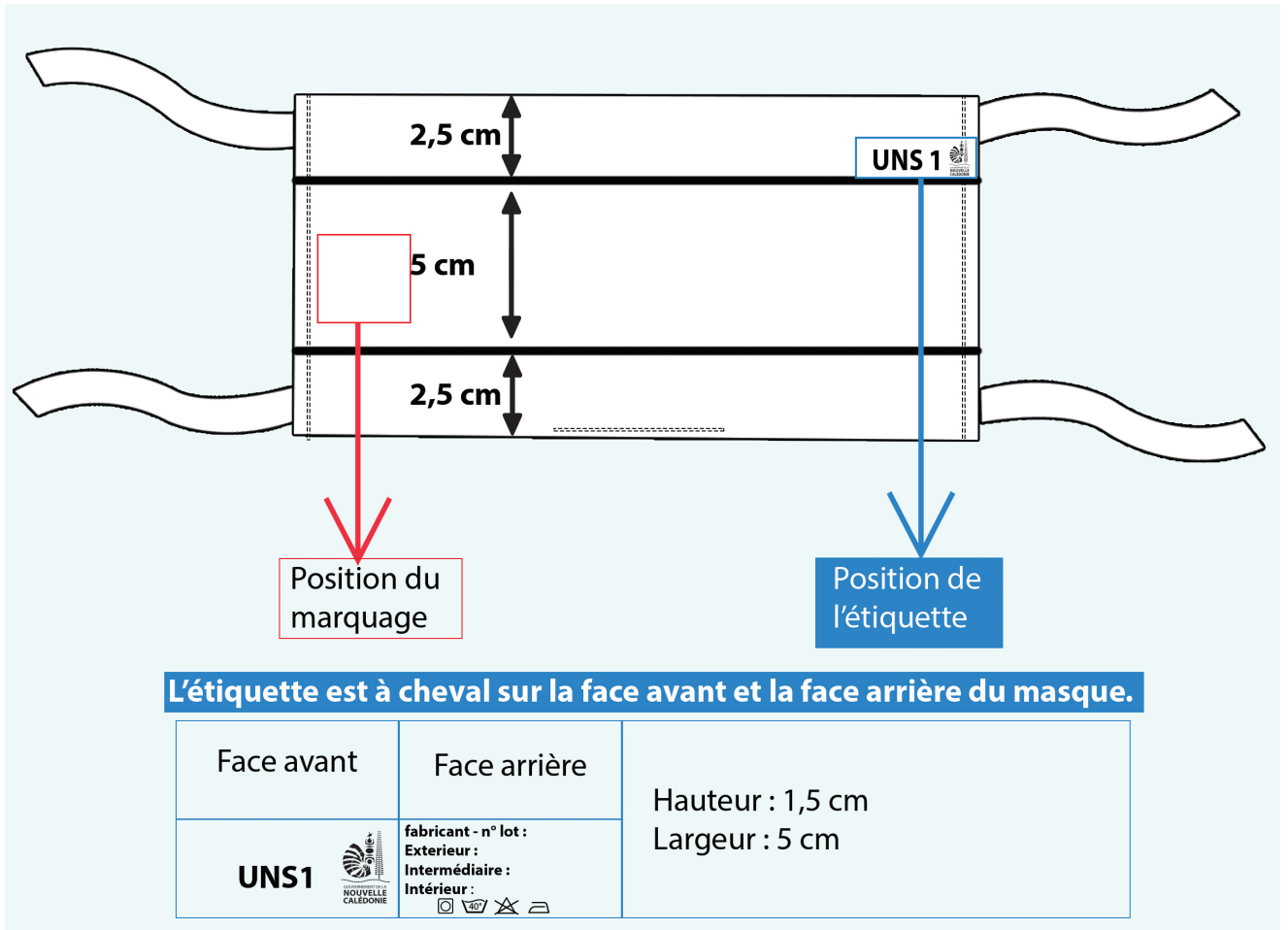
Certaines informations de la notice peuvent être reprises sur l’emballage dans l’objectif d’informer le consommateur sur les données essentielles si ces dernières ne sont pas visibles sans ouvrir l’emballage

L’avertissement suivant doit apparaître soit sur l’emballage soit sur la notice d’utilisation :

- pour protéger votre santé et celle des autres, il est très important de respecter la notice d’information ;
- si vous êtes malade, ce masque n’est pas adapté, demandez l’avis de votre médecin ;
- ce masque n’est pas destiné au personnel soignant ;
- ce masque barrière n’est ni un dispositif médical au sens du règlement UE/2017/745 (masques chirurgicaux), ni un équipement de protection individuelle au sens du règlement UE/2016/425 (comme masque filtrant de type FFP2) ;
- vérifiez toujours que le masque est bien ajusté et couvre votre bouche et votre nez. Il est recommandé de porter ce masque sur une peau nue, le port de la barbe peut réduire l’efficacité de filtration en dehors des limites visées. La durée maximale d’utilisation est de 4 heures ;
- ce masque barrière ne remplace pas les gestes barrière (lavage régulier des mains, distanciation physique, réduction des contacts avec d’autres personnes). Il ajoute une barrière physique permettant à l’utilisateur de protéger son environnement contre les projections de particules. Il peut également apporter à l’utilisateur une protection limitée contre les agents infectieux.

Section 6.06 Le marquage du masque

Le masque doit avoir une étiquette visible cousue sur le haut du masque.



Section 6.07 Performances du masque

Le masque UNS1 doit avoir les performances minimales suivantes :

Critère	Exigence
Durée de vie	Elle est au minimum de dix lavages
Durée de port du masque	L'ergonomie du masque doit permettre de le porter pendant 4 heures
Perméabilité à l'air du complexe NF EN ISO 9237 : 2015	> 96 L.m-2.s-1 Pour une dépression de 100 Pa
Efficacité de filtration des particules > 3µm Selon NF EN 13274-7 ou protocole DGA du 25 mars 2020	UNS1 > 90 %

Il est rappelé que les performances du masque doivent être garanties tout au long de sa durée de vie.

Article VII. Spécifications relatives aux processus de fabrication

Section 7.01 Généralités

La production des masques sera une activité intermittente pouvant potentiellement mobiliser des acteurs et du personnel de manière ponctuelle.

L'entreprise devra garantir le respect du processus de fabrication et la formation du personnel. Pour cette raison, les consignes non écrites seront réputées inexistantes.

Section 7.02 Spécifications relatives au nettoyage des masques avant conditionnement

Des procédures devront porter sur :

- les mesures prises pour assurer l'absence de contamination des locaux dans lesquels les opérations de fabrication et d'emballage sont réalisées ;
- les modalités de transport des masques entre les différentes étapes du process s'ils sont différents ;
- les consignes de nettoyage du mobilier et équipements, outils, machines utilisés ;
- les consignes données aux opérateurs pour éviter leur contamination par des masques éventuellement contaminés dans les étapes précédentes et la contamination des masques par les opérations qu'ils vont réaliser.

En outre, la traçabilité des masques doit être assurée tout au long de la chaîne de fabrication et de conditionnement.

Section 7.03 Spécifications relatives au contrôle de la fabrication des masques

Les procédures de l'entreprise doivent porter sur :

- des contrôles dimensionnels permettant de vérifier que les tolérances définies à la Section 6.03 sont respectées ;
- la conformité du marquage sur le masque et la présence des étiquettes ;
- l'absence de tâches sur les masques. L'entreprise doit avoir défini les critères d'acceptabilité dans ce domaine.

Ce contrôle doit concerner au moins 5 % des masques par lot et être réparti sur l'ensemble des jours de fabrication et des couturières.

En cas d'anomalie détectée sur un masque, 20 % des masques produits ce jour par cette couturière doivent être contrôlés. Si un masque supplémentaire montre des défauts, alors l'ensemble de la production du jour de cette couturière doit être inspecté.

Ce contrôle doit être tracé.

Article VIII. Spécifications relatives aux échantillons conservatoires

L'entreprise doit définir une procédure relative à la constitution des échantillons conservatoires.

Les échantillons doivent être prélevés en fin de chaîne de fabrication après emballage.
L'emballage ne doit pas être ouvert.

Ils doivent être identifiés, ainsi que la date de prélèvement.

Les prélèvements doivent être réalisés à la plus petite des échéances suivantes :

- un prélèvement par semaine de fabrication ;
- un prélèvement tous les 1 000 masques ;
- un prélèvement par lot.

Les échantillons conservatoires doivent être conservés par le fabricant au moins deux ans après la date de fin de production.

Ces échantillons conservatoires ne peuvent être mis en vente.

Article IX. Journal de production

Un journal de production doit être établi par le fabricant, il doit comprendre :

- la date d'emballage ;
- le numéro de lot ;
- la quantité produite ;
- le point d'emballage ;
- le conditionnement ;
- la référence du ou des prélèvements réalisés.

Le journal de production sera conservé deux années après la date de fin de production.

Article X. Laboratoires de contrôle

Les laboratoires habilités à réaliser les essais définis à la Section 6.07 sont ceux mentionnés sur le site de la direction générale des Entreprises :

<https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/entreprises-comment-faire-tester-masques>

Article XI. Attestation de conformité

ATTESTATION DE CONFORMITÉ À INSÉRER DANS LE JOURNAL DE PRODUCTION

Au titre du référentiel masque barrière

Fabricant :

Type de masque :

N° de lot :

Quantité prévue :

Matériaux :





Référence du rapport de conformité DGA

	Nom	Composition	Densité	Référence fiche produit (à joindre)
Couche extérieure				
Couche intermédiaire				
Couche intérieure				
Autre couche (préciser)				
Bride				

Article XIII. Modèle de notice

Format A6 – minimum

Éléments à modifier

Logo entreprise	NOTICE D'UTILISATION MASQUE UNS1	 GOUVERNEMENT DE LA NOUVELLE CALÉDONIE
Nom du fabricant		
Cet emballage contient un masque(s)		
<p>Le fabricant de ce masque barrière s'est engagé à respecter le référentiel d'agrément établi par la Nouvelle Calédonie selon les spécifications du référentiel AFNOR SPECS76-001 :2020. Ce masque est à visée collective pour protéger l'ensemble du groupe portant le masque. Il est destiné aux personnes ayant des contacts occasionnels avec d'autres personnes. Il présente une efficacité de filtration des particules à 3µm supérieure à 90 %. L'efficacité du tissu utilisé pour ce masque a été testée dans un laboratoire indépendant agréé (Référence du rapport DGA)</p>		
<p>Le port de ce masque n'exonère pas son utilisateur des gestes barrière et des mesures de distanciation physique qu'il convient de respecter pour se protéger et protéger les autres. Ce masque est conçu pour être utilisé au maximum quatre heures d'affilée.</p>		
<p>Il a été testé pour garantir ses propriétés de filtration pour dix lavages.</p>		
<p>Le masque doit être impérativement lavé avant le premier usage selon le cycle ci-dessous.</p>		
Mettre un masque barrière Se laver les mains à l'eau et au savon ou avec une solution hydroalcoolique avant toute manipulation du masque. Appliquer le masque de façon à recouvrir le nez, la bouche et le menton et veiller à l'ajuster au mieux sur votre visage ; vérifier l'absence de jet d'air dans les yeux lors d'une expiration forte. Une fois ajusté, ne plus toucher le masque barrière avec les mains. Ne pas le déplacer sous le menton ou sur le front, même momentanément. Si besoin de boire ou de manger, changer de masque, et bien l'ajuster.	Enlever le masque Enlever le masque par derrière (ne pas toucher le devant du masque). Placer le masque dans un sac prévu à cet usage. Se laver les mains avec de l'eau et du savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique.	Entretien du masque barrière Lavage en machine avec une lessive adaptée au tissu avec un cycle à 40°C d'une durée de 30 minutes. En l'absence de lave-linge les masques peuvent être lavés à la main avec un savon ou produit vaisselle ou lessive à la main avec trempage pendant au moins 30 minutes en évitant tout brossage. Le séchage peut se faire en sèche-linge ou à l'air ambiant. Si la composition du masque le permet, un repassage à une température compatible est possible.
Composition Tissu extérieur : Couche intermédiaire : Tissu intérieur : Élastiques : N° de lot :   	Fabriqué en Nouvelle-Calédonie https://gouv.nc/coronavirus	



GOUVERNEMENT DE LA
NOUVELLE-CALÉDONIE

8, route des Artifices

BP M2

98849 Nouméa Cedex

Tel. : +(687) 24 65 65

<https://gouv.nc/coronavirus>

