



تونس، في: 11 أفريل 2020

بلاغ مشترك

حول شروط تصنيع لكمادات واقية معدة للاستعمال الغير الطبي من قبل المصنعين والحرفيين

في نطاق سعي وزارة الصحة لحماية المواطنين ومزيد العمل على تطويق فيروس "كورونا" المستجد وحرص وزارة الصناعة على توفير كمادات واقية مطابقة للمعايير المعمول بها دوليا، تم الترخيص للمصنعين والحرفيين في مجال النسيج والحياسة لتصنيع كمادات واقية معدة للاستعمال الغير الطبي الموجهة للعموم طبقا لمقتضيات كراس الشروط المعد للغرض والمصادق عليه من طرف وزيرى الصحة والصناعة والمؤسسات الصغرى والمتوسطة.

وتعلم الوزارتين كل المؤسسات الراغبة في تصنيع الكمادات:

- أنه بإمكانها الحصول على كراس الشروط المذكور أعلاه عن طريق الولوج للموقع الرسمي لوزارة الصحة على العنوان التالي <http://www.santetunisie.rns.tn> أو موقع وزارة الصناعة على العنوان التالي <http://www.tunisieindustrie.gov.tn>
- أنها مدعوة للقيام بالتحاليل المطلوبة حسب كراس الشروط، على أن يتم انجازها بصفة حصرية من قبل مخابر المركز الفني للنسيج الراجع بالنظر لوزارة الصناعة والمؤسسات الصغرى والمتوسطة، الذي يسلم للمؤسسة المعنية تقرير اختبار لمدى مطابقة المنتج للمعايير المضمنة بكراس الشروط
كما تعلم الوزارتين:
- أن المصادقة على المنتج تتم من قبل لجنة فنية صلب وزارة الصحة.
- أنه لا يمكن للمصنع أن يروج مباشرة الكمادات الواقية المعدة للاستعمال الغير الطبي موضوع هذا المنشور في السوق ويجب عليه تسليم منتوجه للصيدلية المركزية التي تقوم بصفة حصرية بترويجها.

CAHIER DES CHARGES POUR LA CONFECTION

DES MASQUES BARRIERES

I – Introduction :

Les éléments contenus dans ce document sont basés sur les documents référencés ci-dessous portant sur la mise sur le marché d'un dispositif de protection exclusivement réservé à des usages non sanitaires « grand public », destiné à prévenir les projections de gouttelettes.

Ce dispositif n'est ni un dispositif médical, ni un équipement de protection individuelle au sens réglementaire. Donc il n'est pas destiné à être utilisé par les personnels soignants au contact des patients. Les masques filtrants de type FFP et les masques à usage médical (ou chirurgicaux) ont vocation à être utilisés et réservés au personnel de santé.

La démarche retenue par le comité technique s'est basée sur les étapes suivantes :

- Etude des différentes initiatives au niveau international et notamment la recommandation de l'OMS relative à la nécessité du port d'un masque à l'extérieur.
- Etude de l'impact d'un masque multicouche en textile sur la diminution du risque de contamination.
- Rapprochement des résultats d'analyses effectuées par la DGA « Direction Générale de l'Armement – France » sur différentes combinaisons de tissus avec les capacités industrielles nationales.

Cette démarche nous a permis d'aboutir à la proposition que nous estimons convenable pour le contexte tunisien.

II – Référence :

- 1- Note d'information interministérielle publiée le 29 mars 2020 par le Ministère des Solidarités et de la Santé, le Ministère de l'Economie et des Finances et le Ministère du Travail français ;
- 2- AFNOR SPEC S76-001 : 27 Mars 2020 : Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage ;
- 3- IFTH Guide de mise sur le marché de Masques à Usages Non Sanitaires (UNS) Version 1.0 du 1er avril 2020 ;
- 4- <https://medium.com/@Cancerwarrior/covid-19-why-we-should-all-wear-masks-there-is-new-scientific-rationale-280e08ceee71>;

III – Définition des Masques à Usages Non sanitaires :

On définit cette catégorie de masques à usages non sanitaires comme masque individuel destiné au grand public.

IV – Spécifications techniques :

IV.1 – Description du masque :

Le masque est composé au minimum de trois couches :

- Couche externe en **chaîne et trame** toile de couleur au choix (Traité déperlant, 100% polyester) ;
- Couche intermédiaire en chaîne et trame serrée ;
- Couche interne en maille **100% Coton** de couleur blanche minimum **140 g/m²**.

La masse surfacique des trois couches : minimum **280 g/m²**

Le fabricant doit faire en sorte que l'utilisateur puisse distinguer les faces internes et externes du masque.

La confection du masque doit être conforme au guide IFTH « Guide de mise sur le marché Masques à Usages Non Sanitaires (UNS) Version 1.0 du 2 avril 2020 »

IV.2 – Contrôle des masques :

Le produit doit être contrôlé :

- Test au porter : pour chaque modèle de masque, ainsi qu'à chaque changement de lot de matière principale, le fabricant doit réaliser un test au porter pendant 4h et en garder la traçabilité (archivage d'un compte rendu du test). Le jeu de brides doit être conçu de telle façon que le masque barrière puisse être mis et enlevé facilement. Il doit être suffisamment solide pour maintenir le masque barrière en place de façon à éviter un serrage excessif et un inconfort durant son porter.

La vérification de la résistance de jeu de brides à la traction est faite en mettant et en enlevant le masque barrière 5 fois. La vérification de la résistance du jeu de brides à la traction est faite sur 3 sujets d'essais minimum de morphologies différentes.

- Tests de caractérisation des matières de base réalisés par le laboratoire du CETTEX :

1 - La composition

2 - L'armure ou liage

3 - La masse surfacique

4 - Solidité des teintures au lavage à 60°C (Couche externe : Tissu teint) : Dégorgement sur coton **Min 4**

5 – Essai de mouillage superficiel « Essai d'arrosage » : **Min 3** (Couche externe)

6 – Variation dimensionnelle **max ±5%**

N.B. : Ces tests doivent être réalisés sur chaque couche du masque

- Tests d'innocuité « Toxicologiques » des matières réalisés par le laboratoire du CETTEX :

1 - Formaldéhyde ≤ 75 mg/Kg

2 - Amines aromatiques (Colorants azoïques) ≤ 30 mg/Kg

3 - pH de l'extrait aqueux $4,0 \leq \text{pH} \leq 7,5$

N.B. : Ces tests doivent être réalisés sur chaque couche du masque

- Evaluation de la respirabilité : essai de perméabilité à l'air $> 96 \text{ L.m}^2.\text{S}^{-1}$ pour une dépression de 100 Pa Réalisé par le laboratoire CETTEX

N.B. : Ces tests doivent être réalisés sur la totalité du masque (Multicouche)

- Evaluation du niveau de l'efficacité de filtration des particules de $3 \mu\text{m}$ émises : 70%
N.B. : Ce test sera sous-traité par le CETTEX.

IV.3 – Conditions d'entretien

Ces masques sont réutilisables, Il est plus approprié de parler de cycle d'entretien, qui sera défini par le fabricant, à savoir :

Le cycle de traitement complet doit être réalisé consécutivement dans sa totalité, afin de garantir une élimination des virus du type du COVID-19, mais également d'autres microorganismes potentiellement pathogènes :

- **Lavage Machine :**
 - Lavage en machine avec un produit lessiviel adapté au tissu dont le cycle comprendra au minimum un plateau de 30 minutes à 60°C ;
 - Un séchage mécanique ;
 - Un repassage à une température de $120/130^\circ\text{C}$.
- **Lavage alternatif :**
La possibilité d'un lavage alternatif manuel devra être préconisée (exemple : eau chaude ou bouillante + savon ou lessive)

IV.4 – Protocole de contrôle

- 1- Réception des matières et/ou masques au laboratoire du CETTEX (Z.I. Bir Kassâa 2013 Ben Arous) ;
- 2- Analyse des matières pour les caractériser ;
- 3- Analyses toxicologiques des matières pour la vérification de leur conformité ;
- 4- Evaluation de la respirabilité avant et après le nombre de lavages préconisés par le fabricant
- 5- Sous traitance du test de l'efficacité de filtration des particules de $3\mu\text{m}$ avant et après le nombre de lavages préconisés par le fabricant
- 6- Rapport de conformité du masque spécifiant notamment :
 - a. Le code unique du rapport
 - b. La composition
 - c. Le N° du lot
 - d. Le code d'entretien :
 - i. Nombre de lavages
 - ii. Température de lavage (60°C)
 - iii. Température de repassage ($120/130^\circ\text{C}$)

IV.5 – Matière nécessaire pour les tests de conformité lors de la phase de prototypage :

- Un mètre tissu toute laize pour chaque matière
- 7 prototypes de masques non lavés

IV.6 – Emballage et conditionnement :

Chaque masque doit être emballé séparément dans un sachet transparent comportant une étiquette mentionnant :

- a. Le fabricant
- b. Le code unique du rapport de conformité
- c. Masque barrière à usage non médical
- d. La durée du port : 4 Heures maximale
- e. Le code d'entretien :
 - i. Nombre de lavages
 - ii. Température de lavage (60°C)
 - iii. Température de repassage (120/130°C)
- f. Lavage alternatif (eau chaude ou bouillante + savon ou lessive)

V – Conditions de participation au processus d'approvisionnement :

1 – Toute proposition d'approvisionnement doit être accompagnée par :

- Un rapport de conformité (*Matière et confection*) délivré par le CETTEX.
- Le présent cahier des charges dûment signé et approuvé.

2 – La Pharmacie Centrale, à la réception de chaque lot, opère les prélèvements qu'elle juge nécessaires des masques pour le contrôle de conformité (*Tissu et confection*) auprès du CETTEX (minimum 10 masques).

Les frais des analyses sont à la charge du fabricant.

Nb : Le présent document est évolutif



Masques à USAGE NON SANITAIRE CAT1 & CAT2

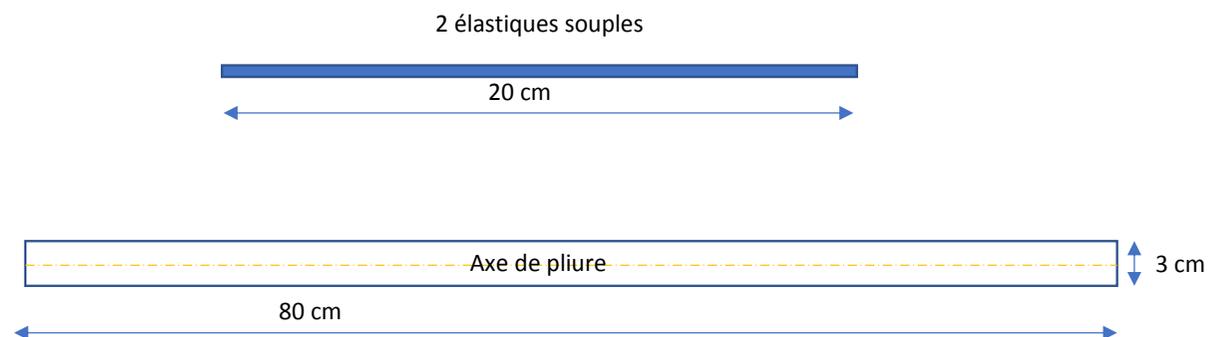
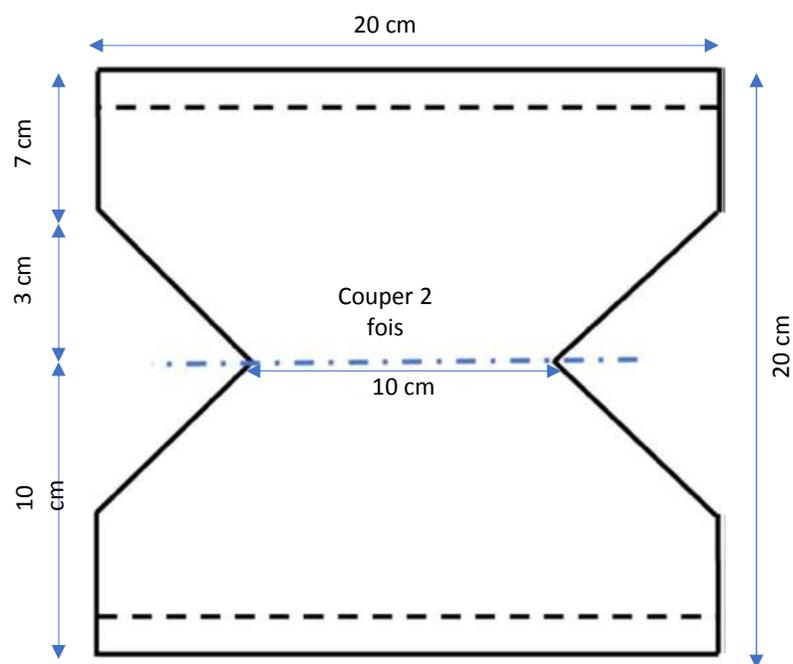
Dossier IFTH – Version 1.0 du 02 avril 2020

Proposition A FORME BEC DE CANARD



Proposition A1 FORME BEC DE CANARD (avec bandes élastique)

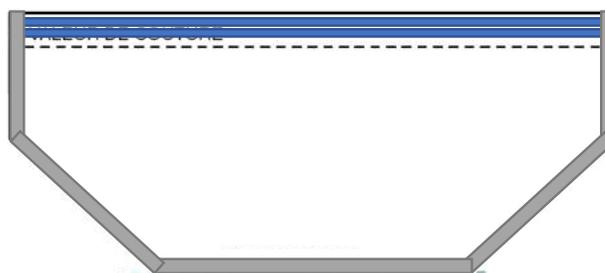
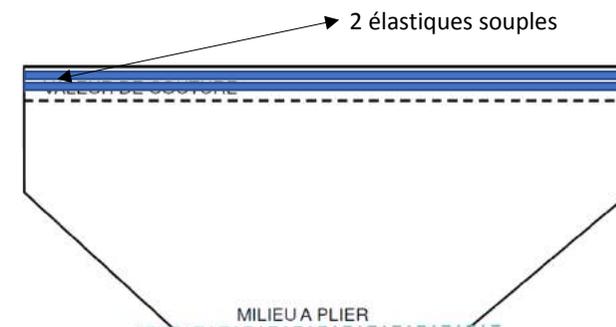
Besoins textile et fournitures



Proposition A1 FORME BEC DE CANARD (avec bandes élastique)

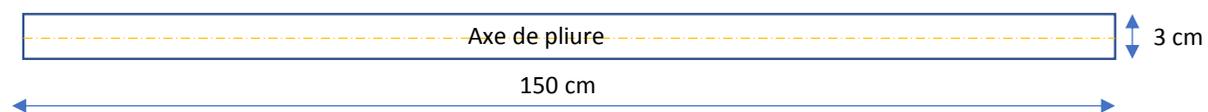
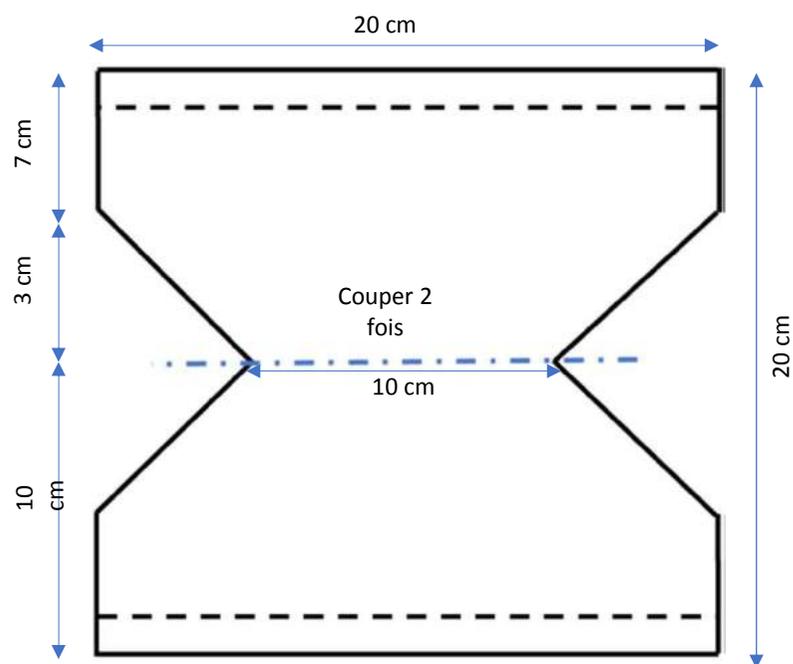
Gamme de fabrication

- Super poser les 2 épaisseurs du masque
- Glacer tout le tour à 1 cm des bords
- Border le haut et le bas du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Glacer les élastiques sur les bords extérieurs d'un des hauts
- Plier en positionnant bord haut sur bord bas
- Border Coins du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Couper à ras des assemblages



Proposition A2 FORME BEC DE CANARD (avec Lien de serrage)

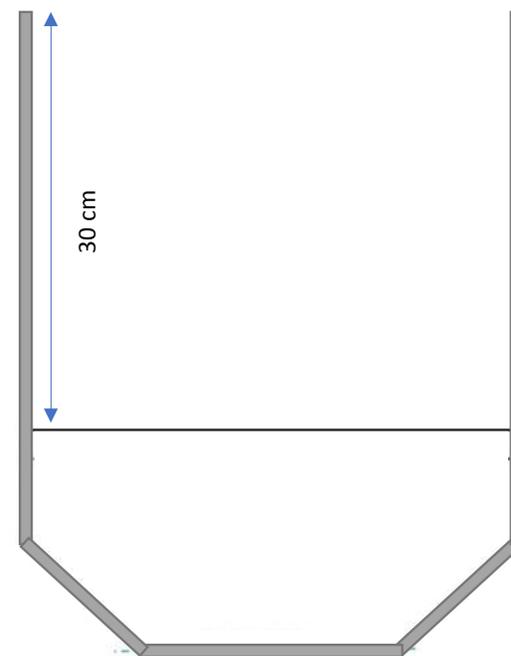
Besoins textile et fournitures



Proposition A2 FORME BEC DE CANARD (avec Lien de serrage)

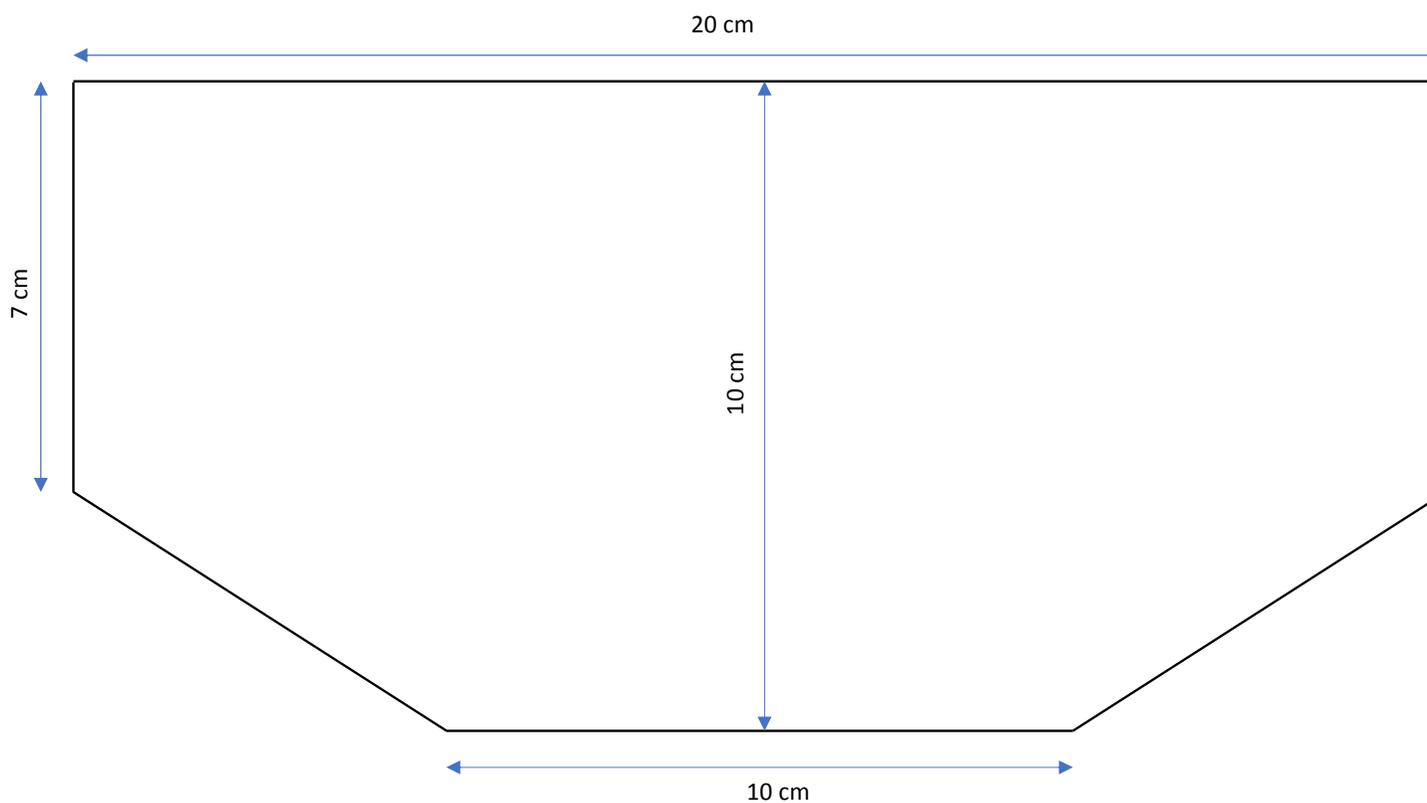
Gamme de fabrication

- Super poser les 2 épaisseurs du masque
- Glacer tout le tour à 1 cm des bords
- Border le haut et le bas du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Plier en positionnant bord haut sur bord bas
- Border a vide sur 30 cm puis Coins du masque en repliant la bande de 3cm en 2 et finir en sortant a vide sur 30 cm
- Couper à ras des assemblages



Proposition A1 A2 FORME BEC DE CANARD

CONTRÔLE DIMENTIONNEL Produit fini

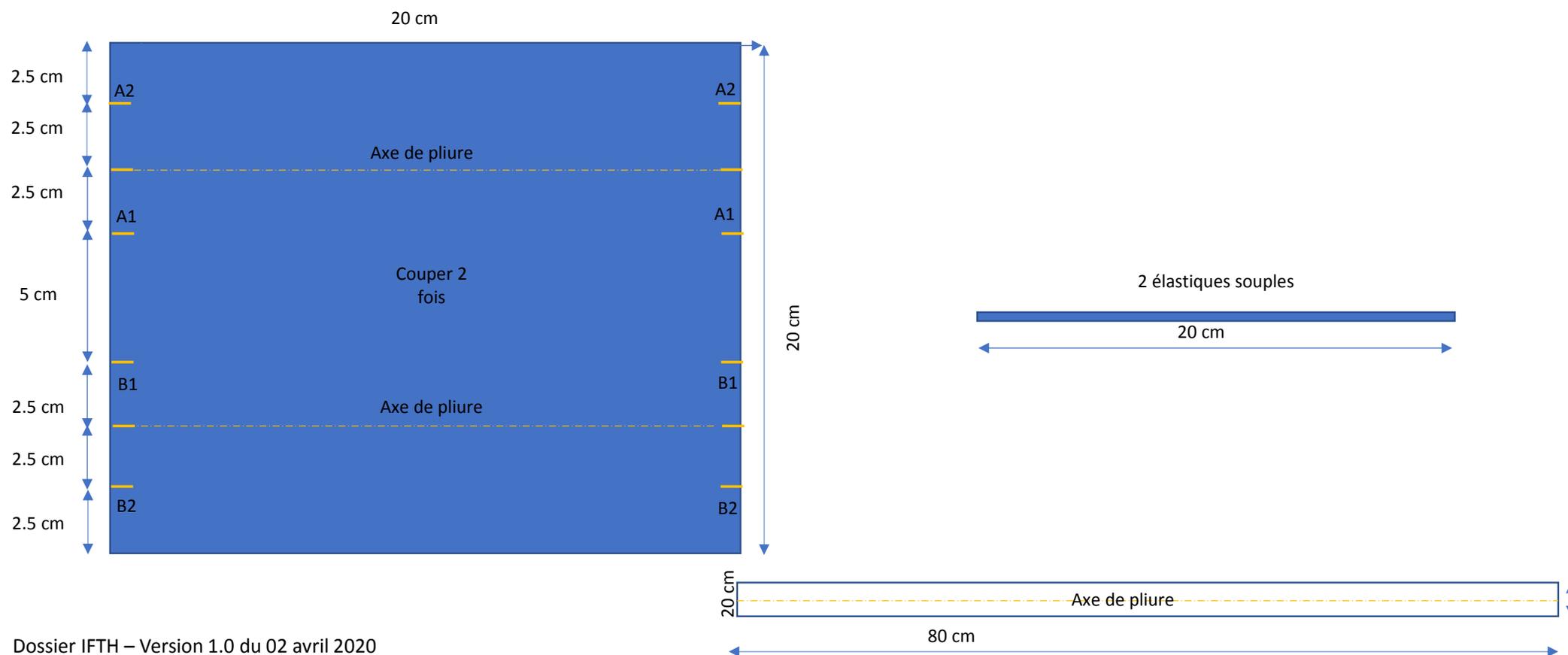


Proposition B FORME MASQUE CHIRURGICAL



Proposition B1 FORME MASQUE CHIRURGICAL (avec bandes élastique)

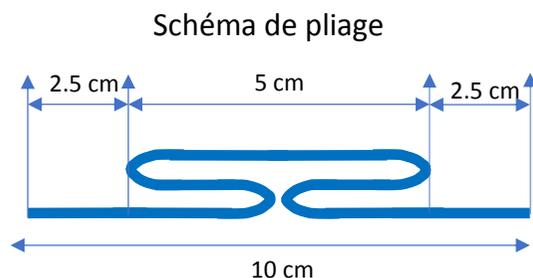
Besoins textile et fournitures



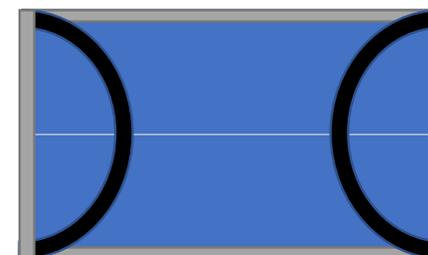
Proposition B1 FORME MASQUE CHIRURGICAL (avec bande élastique)

Gamme de fabrication

- Super poser les 2 épaisseurs du masque
- Glacer tout le tour à 1 cm des bords
- Border le haut et le bas du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Piquer plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le premier bord
- Piquer plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le deuxième bord
- Glacer élastique sur bord droit (élastique vers l'intérieur)
- Glacer élastique sur bord Gauche (élastique vers l'intérieur)
- Border les bords du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Couper à ras des assemblages



Vue de dessous

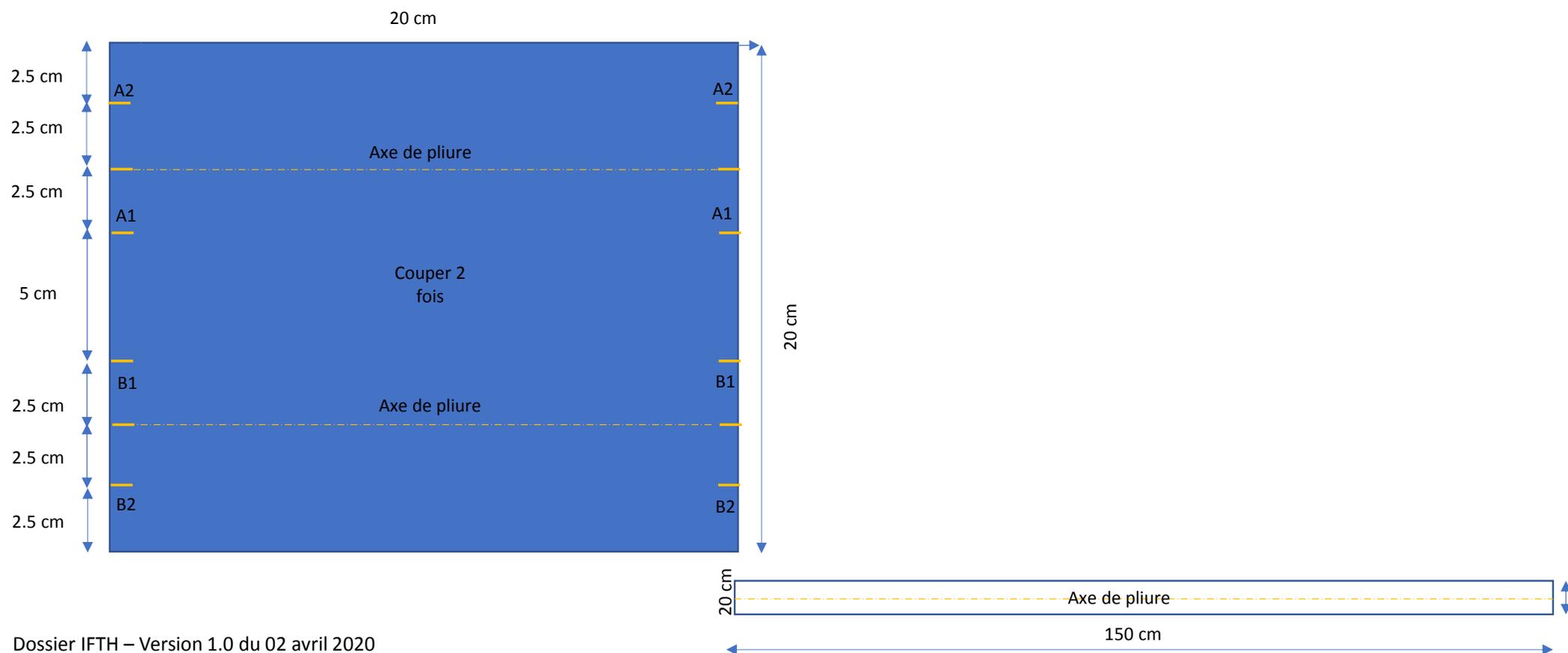


Vue de dessus



Proposition B2 FORME MASQUE CHIRURGICAL (Lien de serrage)

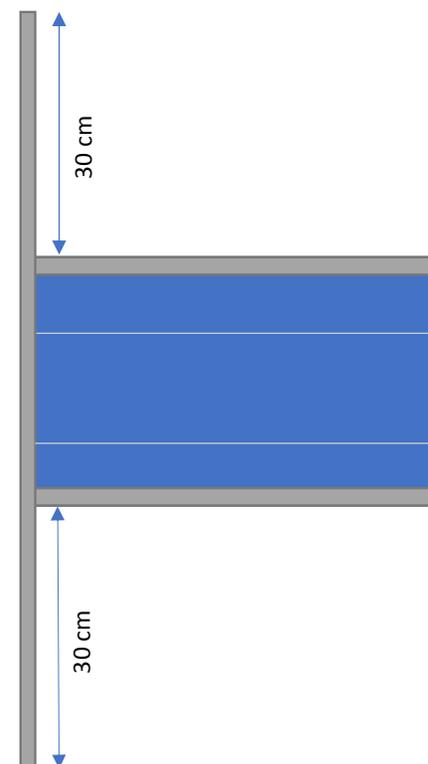
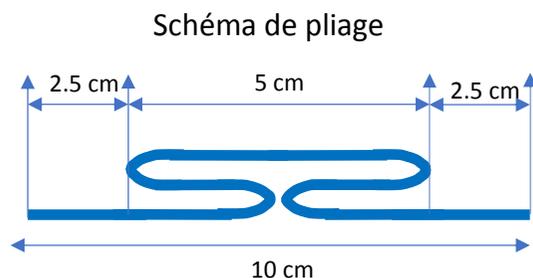
Besoins textile et fournitures



Proposition B2 FORME MASQUE CHIRURGICAL (avec Lien de serrage)

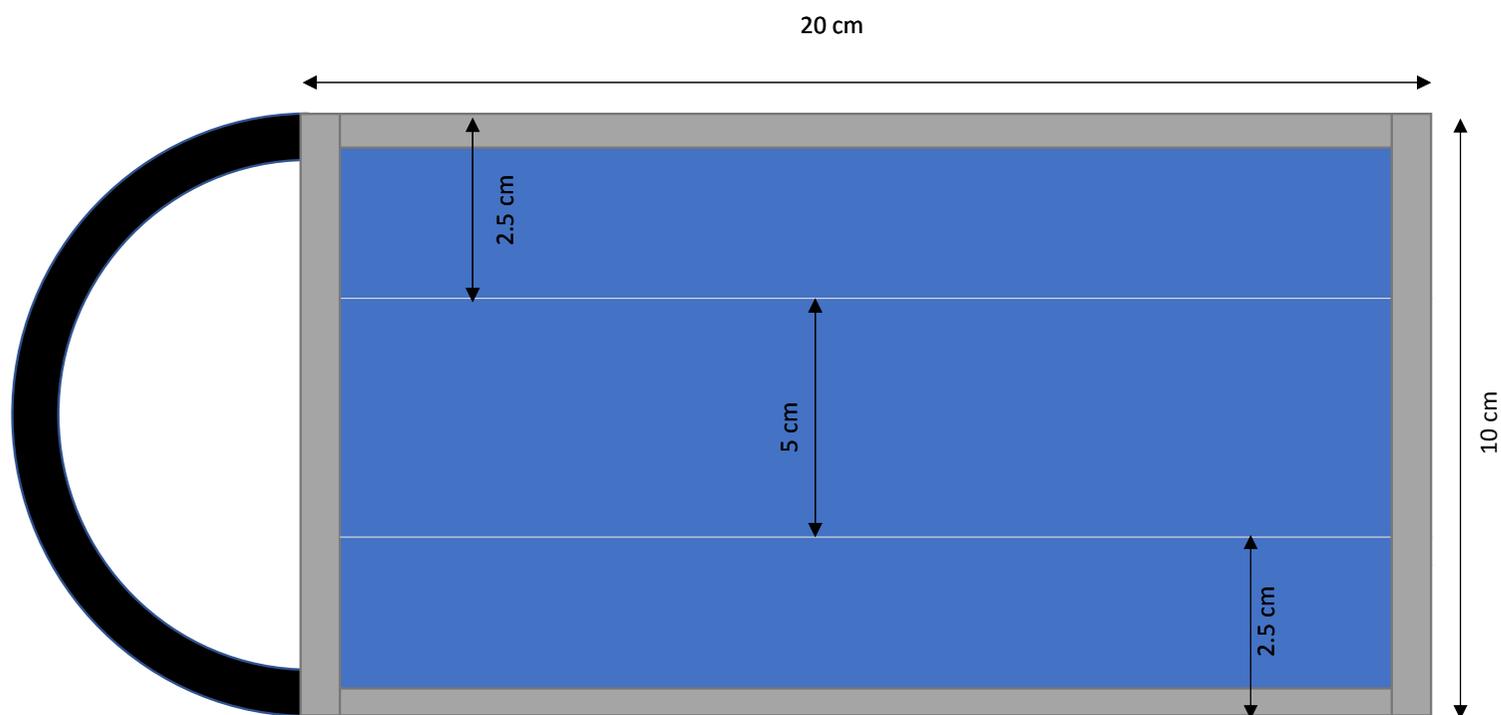
Gamme de fabrication

- Super poser les 2 épaisseurs du masque
- Glacer tout le tour à 1 cm des bords
- Border le haut et le bas du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Piquer plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le premier bord
- Piquer plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le deuxième bord
- Border a vide sur 30 cm puis Coins du masque en repliant la bande de 3cm en 2 et finir en sortant a vide sur 30 cm
- Couper à ras des assemblages



Proposition B1 B2 FORME MASQUE

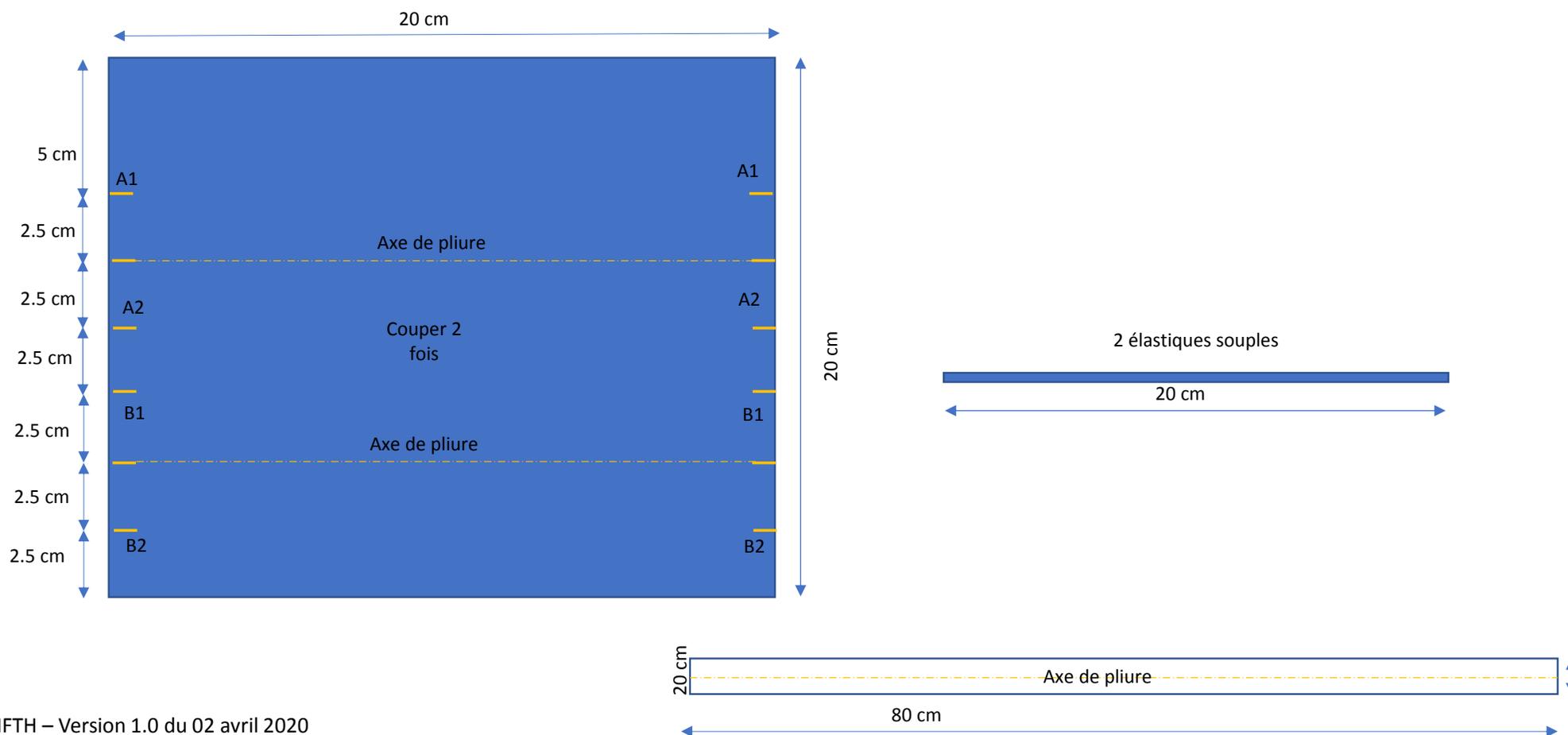
CONTRÔLE DIMENTIONNEL Produit fini



Proposition C FORME MASQUE CHIRURGICAL



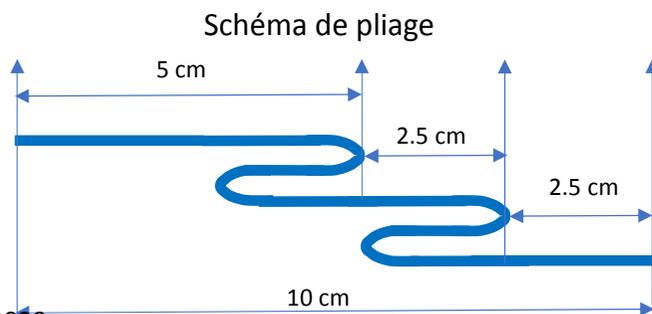
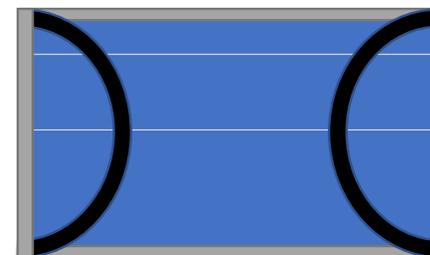
Proposition C1 FORME MASQUE CHIRURGICAL (avec bandes élastique)



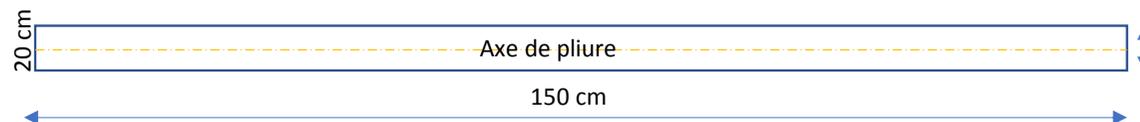
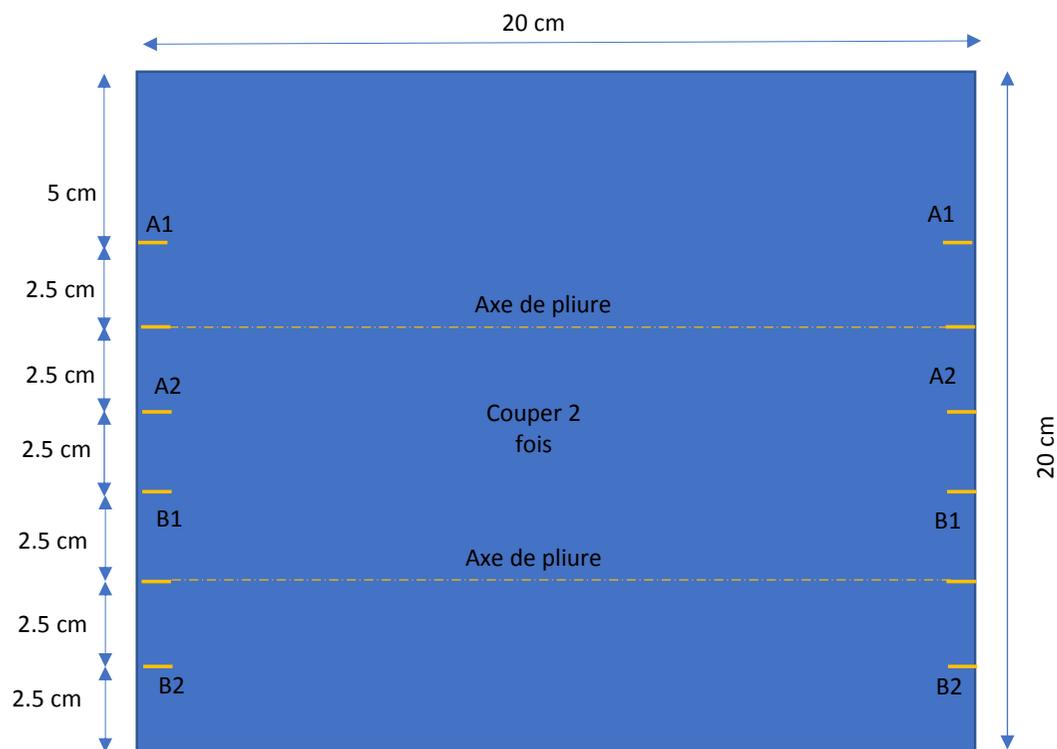
Proposition C1 FORME MASQUE CHIRURGICAL (avec bandes élastique)

Gamme de fabrication

- Super poser les 2 épaisseurs du masque
- Glacer tout le tour à 1 cm des bords
- Border le haut et le bas du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Piquer plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le premier bord
- Piquer plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le deuxième bord
- Glacer élastique sur bord droit (élastique vers l'intérieur)
- Glacer élastique sur bord Gauche (élastique vers l'intérieur)
- Border les bords du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Couper à ras des assemblages



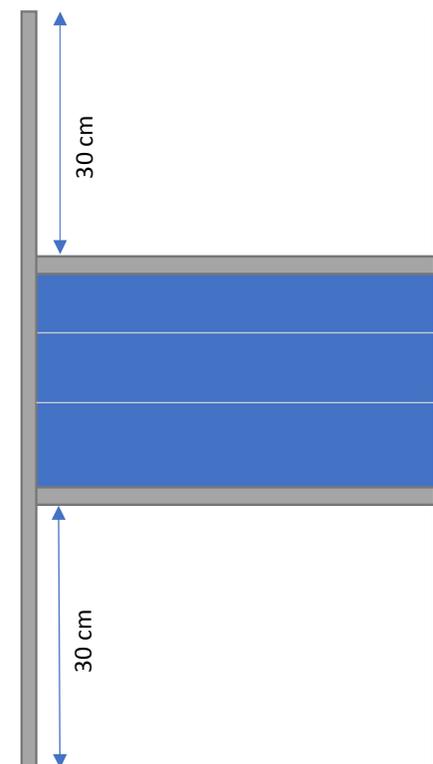
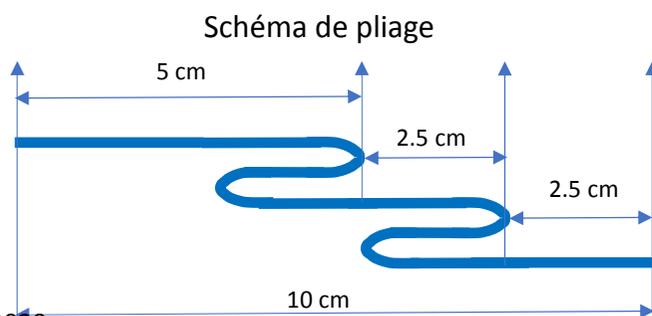
Proposition C2 FORME MASQUE CHIRURGICAL (avec lien de serrage)



Proposition C2 FORME MASQUE CHIRURGICAL (avec lien de serrage)

Gamme de fabrication

- Super poser les 2 épaisseurs du masque
- Glacer tout le tour à 1 cm des bords
- Border le haut et le bas du masque en repliant la bande de 3cm en 2
- Piquer plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le premier bord
- Piquer plis en pliant A1 sur A2 puis B1 sur B2 pour le deuxième bord
- Border a vide sur 30 cm puis Coins du masque en repliant la bande de 3cm en 2 et finir en sortant a vide sur 30 cm
- Couper à ras des assemblages



Proposition C1 C2 FORME MASQUE

CONTRÔLE DIMENTIONNEL Produit fini

