



---

**MASQUES  
DE PROTECTION EN TNT /MASQUE FFP/MASQUES A USAGE MEDICAL  
REGLES DE CERTIFICATION**

---

**Version 02  
Avril 2022**

Angle Avenue Kamal Zebdi et rue Dadi Secteur 21, Hay Riad-Rabat  
Tél. : (+212) 537 57 19 51/48 Fax : (+212) 537 71 17 73  
Email : certification@imanor.ma URL : www.imanor.ma

## HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Les règles de certification peuvent être révisées, en tout ou partie, par IMANOR. La révision est approuvée par le Directeur de l'IMANOR.

Partie modifiée	Version	Date d'approbation	Modification effectuée
Tout le document	01	04 Novembre 2020	Création
Tout le document	01	26 Avril 2022	Création du document qui remplace les trois documents (RCP005, RCP004 et RCP001)

## SOMMAIRE

### 1- OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

### 2- DEFINITIONS

### 3- INTERVENANTS DANS LE PROCESSUS DE CERTIFICATION

#### 3.1. IMANOR

#### 3.2. Evalueurs

#### 3.3. Laboratoires d'essais

### 4- CONDITIONS D'OBTENTION ET DE RECONDUCTION DE LA CERTIFICATION

#### 4.1. Engagement du demandeur/titulaire

#### 4.2. Processus de certification

#### 4.3. Certificat de conformité

#### 4.4. Reconduction de la certification

### 5- SUSPENSION - RETRAIT - REDUCTION DE LA PORTEE DE CERTIFICATION

### 6- DISPOSITIONS DIVERSES

#### 6.1. Dispositions en cas de modification des exigences liées à la certification

#### 6.2. Dispositions en cas de modification affectant la portée de la certification

#### 6.3. Cas d'une interruption temporaire des activités concernées par la certification

### 7- PLAINTES

### 8- CONFIDENTIALITE

### 9- COUT DE LA CERTIFICATION

**ANNEXE A** : Laboratoires d'essais de certification

**ANNEXE B** : Essais d'autocontrôle - Certification NM 21.5.200

**ANNEXE C** : Essais d'autocontrôle - Certification NM EN 149

**ANNEXE D** : Essais d'autocontrôle - Certification NM EN 14683

## **1- OBJET ET CHAMP D'APPLICATION**

Les présentes règles de certification fixent les modalités pratiques d'attribution par l'IMANOR du certificat de conformité aux masques de protection TNT, aux demi-masques filtrants contre les particules et aux masques à usage médical respectivement par rapport aux normes marocaines :

- NM 21.5.200 « Masques de protection en tissu non tissé – Exigences, essais et marquage »,
- NM EN 149 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules– Exigences, essais et marquage »
- NM EN 14683 « Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai ».

Ces règles de certification s'adressent aux fabricants des masques couverts par les normes précitées, qui exercent leurs activités sur un ou plusieurs sites de production bien identifiés.

La certification est basée sur le respect de la norme marocaine pertinente (**NM 21.5.200, NM EN 149** ou **NM EN 14683**), des présentes règles de certification, ainsi que des règles de référence à la certification IMANOR disponibles sur le site <https://www.imanor.gov.ma>. Ce respect doit être assuré pendant toute la durée de validité du certificat.

Les présentes règles sont accessibles sur demande à l'IMANOR et sur son site web.

L'IMANOR peut réviser ces règles en tant que de besoin, pour préserver leur pertinence en termes de processus de certification et de définition des exigences par rapport aux attentes des différents utilisateurs de la certification.

Les mises à jour sont portées à la connaissance des fabricants titulaires pour prise en compte.

## **2- DEFINITIONS**

Pour les besoins des présentes règles, les définitions suivantes sont applicables :

<b>Demandeur</b>	Fabricant qui introduit une demande de certification auprès de l'IMANOR
<b>Titulaire</b>	Fabricant dont les produits sont certifiés par l'IMANOR

### **3- INTERVENANTS DANS LE PROCESSUS DE CERTIFICATION**

#### **3.1. IMANOR**

L'IMANOR est un établissement public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Il est administré par un Conseil d'Administration composé de représentants des secteurs public et privé, des établissements de recherche et de formation et de la société civile.

L'IMANOR assume la responsabilité de l'application des présentes règles de certification et de toute décision prise dans le cadre de celles-ci.

Il est notamment responsable des opérations suivantes :

- Etablissement et mise à jour des présentes règles de certification ;
- Instruction des demandes d'octroi, de reconduction et d'extension de la certification,
- Suspension et retrait de la certification ;
- Surveillance du respect des règles de référence à la certification IMANOR ;
- Edition des certificats de conformité ;
- Tenue à jour et mise à disposition de la liste des titulaires.

#### **3.2. Evalueurs**

Les auditeurs et experts techniques chargés de la conduite des évaluations des usines de fabrication des masques présentés à la certification, sont qualifiés par l'IMANOR, et s'engagent à respecter le code de déontologie concernant les règles de confidentialité et de conflits potentiels d'intérêt.

#### **3.3. Laboratoires d'essais**

Les laboratoires désignés par l'IMANOR pour réaliser les essais de certification NM 21.5.200, NM EN 149 et NM EN 14683, sont qualifiés par l'IMANOR sur la base du Référentiel d'accréditation NM ISO 17025.

La liste des laboratoires compétents pour intervenir dans le cadre des présentes règles de certification, est donnée en **Annexe A**.

### **4- CONDITIONS D'OBTENTION ET DE RECONDUCTION DE LA CERTIFICATION**

#### **4.1. Engagement du demandeur/titulaire**

Le demandeur/titulaire de la certification s'engage à :

- Se conformer aux présentes règles de certification y compris les règles de référence à la certification IMANOR ;
- Faciliter l'accès aux informations, documents, enregistrements, locaux et installations aux évaluateurs ;
- Collaborer avec l'IMANOR pour examiner toute plainte ou observation émise par un tiers relative aux produits certifiés ;

- Autoriser, après certification, la publication des informations relatives au certificat de conformité sur le site internet de l'IMANOR ;
- Accepter de s'acquitter des frais des évaluations, quels que soient les résultats de ces évaluations.

## **4.2. Processus de certification**

Le processus de certification initiale se déroule selon les étapes suivantes :

### **4.2.1. Soumission de la demande**

Le demandeur de la certification doit adresser une demande à l'IMANOR ([certification@imanor.gov.ma](mailto:certification@imanor.gov.ma)) accompagnée d'une fiche de renseignements selon les modèles fournis sur le site web de l'IMANOR.

Si le demandeur a plusieurs sites de fabrication des masques présentés à la certification, la demande de certification doit être présentée pour chaque site.

L'IMANOR procède à la revue de la demande, et établit une offre commerciale adaptée à l'attention du demandeur.

### **4.2.2. Examen de la recevabilité de la demande initiale**

Une fois l'offre commerciale confirmée par le demandeur, l'IMANOR procède à l'étude de recevabilité pour juger de l'opportunité de poursuivre le processus de certification. Au besoin, une visite sur site peut être réalisée par IMANOR avant de se prononcer sur la recevabilité de la demande.

La demande est jugée recevable si :

- Le demandeur a soumis la demande officielle et un dossier contenant les documents suivants :
  - Questionnaire d'identification renseigné (*chemin d'accès sur le site web*) :
  - Plan d'autocontrôle, le cas échéant,
  - Liste des documents et enregistrements
  - Procédure de fabrication et contrôle qualité
  - Procédure de traçabilité
- Le système d'autocontrôle est mis en place depuis au minimum deux mois au moment de la présentation de la demande ;
- L'audit de certification peut être réalisé dans les délais souhaités par le demandeur.

La décision relative à la recevabilité est transmise au demandeur dans un délai maximum de 7 Jours ouvrables après la réception de la demande complète.

Toute décision de non recevabilité est dûment justifiée par l'IMANOR.

### **4.2.3. Visite initiale d'évaluation**

La visite initiale d'évaluation est déroulée sur le site de fabrication des masques présentés à la certification.

La visite d'évaluation a pour objet de :

- Valider les informations contenues dans le dossier de la demande ;
- Evaluer les moyens de fabrication et les matières premières utilisées ;
- Evaluer la maîtrise du procédé de fabrication et de contrôle qualité, le cas échéant ; tel que prévu aux annexes B-C-D ;
- Apprécier les dispositions et moyens de contrôles/essais en interne (matières premières, étapes de fabrication, produit fini) ;
- Évaluer les conditions de maîtrise et d'hygiène relatives à la manutention et au stockage ;
- Valider la portée de la certification (gammes/références de produits) ;
- Prélever des échantillons qui seront testés par le laboratoire d'essais désigné par l'IMANOR.

L'évaluation donne lieu à un rapport établi et communiqué par l'équipe d'évaluation à l'IMANOR.

Les fabricants titulaires d'un certificat valide de conformité **NM ISO 13485** ou **NM ISO 9001**, seront dispensés de cette évaluation. Seul le prélèvement pour essais, sera réalisé.

### **4.2.4. Vérification de la conformité des produits**

La vérification de la conformité à la norme de référence, des masques présentés à la certification, est réalisée par le laboratoire d'essais désigné par l'IMANOR, sur les échantillons prélevés par les évaluateurs et acheminés par le demandeur au laboratoire sans délai, dans des conditions maîtrisées afin de préserver leur intégrité et authenticité. Tous les paramètres décrits par la norme de référence doivent être testés.

La réalisation des essais de conformité donne lieu à un rapport d'essais communiqué par le laboratoire à l'IMANOR.

### **4.2.5. Décisions de l'IMANOR**

Après l'examen des rapports d'évaluation et d'essais, l'IMANOR décide d'accorder la certification, ou d'inviter le demandeur à corriger les non-conformités rapportées avant de se soumettre à une évaluation et/ou prélèvement pour essais complémentaires.

La décision relative à la certification, les rapports d'évaluation et d'essais, ainsi que le certificat de conformité si la certification est accordée, sont communiqués au demandeur par voie électronique.

### 4.3. Certificat de conformité

L'IMANOR fournit au titulaire un certificat, attestant la conformité de ses produits à la norme marocaine de référence.

Le certificat de conformité contient :

- Un numéro d'identification unique ;
- Le nom et l'adresse du titulaire ;
- La date de la délivrance de la certification ;
- La date d'expiration de la certification ;
- Le code de la norme de référence, et sa version ;
- La portée de la certification (références de produits et sites couverts).

L'IMANOR tient à jour sur son site web, la liste des titulaires, y compris les portées et les informations relatives à la validité des certificats (valide/suspendu).

### 4.4. RECONDUCTION DE LA CERTIFICATION

#### **4.4.1. Pour les fabricants ayant un système d'Autocontrôle conformément aux annexes B-C-D**

La certification est attribuée pour une année. L'évaluation de reconduction, et le processus décisionnel qui s'en suit, sont déroulés dans les mêmes conditions que pour une demande de certification initiale sauf pour le prélèvement d'échantillons qui n'est effectué que s'il est établi que le système d'autocontrôle du titulaire n'est plus conforme aux dispositions définies dans les annexes B-C-D des présentes règles de certification.

Pour les fabricants titulaires d'un certificat valide de conformité NM ISO 13485, seule sera réalisée la vérification de la conformité de **l'autocontrôle par rapport aux dispositions définies dans les annexes B-C-D.**

La demande de reconduction doit être introduite par le titulaire au plus tard un mois avant l'expiration du certificat.

Dans le cas d'une demande d'extension, seules les vérifications des caractéristiques du nouveau produit et la vérification des dispositions d'autocontrôle correspondantes, sont effectuées. Cette vérification peut coïncider le cas échéant avec l'évaluation de reconduction.



#### **4.4.2. Pour les fabricants n'ayant pas un système d'Autocontrôle conformément aux annexes B-C-D :**

- **Certification NM EN 14683**

La certification est attribuée pour six (6) mois. Au moins une fois tous les 3 mois, le titulaire doit réaliser un autocontrôle de l'efficacité de filtration bactérienne. Cet autocontrôle peut être réalisé par les moyens d'essais du titulaire ou sous-traité à un laboratoire externe compétent.

L'évaluation de reconduction de la certification, et le processus décisionnel qui s'en suit, sont déroulés dans les mêmes conditions que pour une demande de certification initiale.

Pour les fabricants titulaires d'un certificat valide de conformité NM ISO 13485, seuls seront réalisés la vérification de l'autocontrôle obligatoire et le prélèvement pour essais, lors de l'évaluation de reconduction.

La demande de reconduction doit être introduite par le titulaire au plus tard un mois avant l'expiration du certificat.

- **Certification NM 21.5.200 et NM EN 149**

La reconduction de la certification est basée sur la réalisation d'une évaluation trimestrielle du site de fabrication des produits certifiés, déroulée dans les mêmes conditions qu'une évaluation initiale.

Si la 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> évaluation sont concluantes, la certification est reconduite pour six (6) mois.

Autrement, l'évaluation trimestrielle est maintenue jusqu'à cumuler deux (2) évaluations successives concluantes.

L'évaluation de reconduction se déroule dans les mêmes conditions qu'une évaluation initiale.

Toutefois, lors des 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> reconductions de certification, la nécessité et l'étendue des essais de conformité, sont décidées par l'IMANOR en se basant notamment sur les rapports d'évaluation et d'essais de la visite précédente, sur les plaintes éventuelles reçues à l'encontre du titulaire en question, et sur le rapport d'évaluation en cours pour la reconduction

Le prélèvement pour essais dans le cadre de la reconduction de la certification est semestriel.

#### **5- SUSPENSION - RETRAIT - REDUCTION DE LA PORTEE DE CERTIFICATION**

Si pendant la durée de validité du certificat de conformité, il s'avère que le titulaire ne remplit plus les conditions de certification telles que définies dans les présentes règles de certification, la décision de l'IMANOR peut être :

- Soit un avertissement de suspension, de réduction ou de retrait de la certification ;
- Soit la suspension, la réduction ou le retrait de la certification.

Le titulaire concerné doit cesser immédiatement toute référence à la certification aussitôt qu'il est avisé par l'IMANOR de sa suspension ou de son retrait.

## 6- DISPOSITIONS DIVERSES

### 6.1. Dispositions en cas de modification des exigences liées à la certification

Lorsque de nouvelles exigences relatives à la certification (par exemple en cas de révision de la norme de référence ou d'une mise à jour des présentes règles de certification) sont décidées, l'IMANOR avise tous les titulaires par avis écrit afin qu'ils effectuent les ajustements nécessaires, dans les délais fixés.

Suivant l'importance des modifications opérées, et au-delà des délais accordés pour la prise en compte des nouvelles exigences, l'IMANOR peut décider que la vérification des ajustements soit réalisée par une évaluation de l'usine de fabrication ou par des essais sur les produits certifiés.

Si le titulaire informe l'IMANOR qu'il n'est pas disposé à accepter les modifications dans le délai spécifié par l'IMANOR, s'il laisse passer le délai imparti pour son acceptation ou si le résultat de tout examen particulier se révèle négatif, le certificat de conformité cesse d'être valide à la date définie par l'IMANOR pour l'entrée en vigueur des nouvelles exigences.

### 6.2. En cas de modification affectant la portée de la certification

Le titulaire de la certification doit informer l'IMANOR sans délai indu, de toute modification liée à la portée de son certificat. Selon les cas, la portée du certificat peut être confirmée, modifiée ou réduite.

Les modifications susceptibles d'affecter la portée de la certification, concernent les éléments suivants :

- Le statut juridique, commercial, de propriété ou organisationnel du titulaire,
- Le périmètre couvert par la certification,
- Les caractéristiques des produits certifiés,
- Les matières premières et notamment le tissu utilisé.

L'IMANOR prend note des modifications signalées et décide des actions nécessaires pour la confirmation de la certification.

### 6.3. Cas d'une interruption temporaire des activités concernées par la certification

Dans le cas d'une interruption temporaire de la fabrication des produits certifiés, le titulaire doit aviser l'IMANOR qui décide des actions appropriées vis-à-vis de sa certification.

## 7- PLAINTES

Lorsqu'une plainte vis-à-vis des produits certifiés est adressée à l'IMANOR, le titulaire concerné est notifié en temps opportun et la plainte est examinée quant à son bienfondé.

Le plaignant est informé de la réception et de la prise en compte de la plainte, ainsi que des rapports d'avancement et des résultats.

L'IMANOR, le titulaire et le plaignant décident ensemble si l'objet de la plainte et sa résolution doivent être rendus publics, et si oui, dans quelle mesure.

## **8- CONFIDENTIALITE**

L'IMANOR veille au maintien de la confidentialité par son personnel interne, par les évaluateurs et par les laboratoires d'essais, de toute information concernant le titulaire ou le demandeur et jugée confidentielle. En plus, l'IMANOR est tenu de ne pas divulguer les informations confidentielles à une tierce partie, sans l'autorisation préalable du demandeur ou du titulaire, exception faite des cas dans lesquels la divulgation est exigée par la loi, lorsque les informations sont données à l'autorité réglementaire ou lorsqu'une telle divulgation est, selon IMANOR, nécessaire afin d'informer le public d'un danger potentiel.

## **9- COUT DE LA CERTIFICATION**

Le coût de la certification est constitué des frais d'instruction, des redevances pour référence à la certification, et des frais liés aux visites d'évaluation et à la réalisation des essais de conformité, aussi bien pour l'attribution de la certification que pour sa reconduction.

**ANNEXE A**  
**LABORATOIRES D'ESSAIS DE CERTIFICATION**

- Le Centre Technique de Plasturgie et de Caoutchouc (CTPC) <https://ctpc.ma/>

**ANNEXE B****Essais d'autocontrôle - Certification NM 21.5.200****1. Contrôle Tissu**

Dans le cas où le fabricant de masques fabrique aussi le tissu de base, il doit respecter la fréquence minimale d'autocontrôle, telle qu'elle est précisée dans le tableau 1A.

Sinon, à la réception des tissus, le fabricant de masques doit exiger des documents justifiant la conformité des caractéristiques indiquées dans le tableau 1A aux exigences de la norme NM 21.5.200. A défaut, il doit procéder à la vérification desdites caractéristiques.

<b>Caractéristiques</b>	<b>Référence NM 21.5.200 / Méthode d'essai</b>	<b>Fréquence minimale d'échantillonnage</b>
Matériau de base et composition	Chapitre 5.1 ISO 11357-3/ISO 11358-1	En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Identification du procédé de fabrication	Chapitre 4.1.1	En cas de changement de procédé de fabrication du tissu <sup>(1)</sup>
Aspect	Chapitre 4.2.3 Tableau 4	Une fois par bobine
Masse surfacique	Chapitre 4.1.3 NM ISO 9073-1	3 mesures par bobine
Poids de bobine	-	Une fois par bobine
Largeur de bobine	-	Une fois par bobine
Détermination du PH	Chapitre 4.2.4.2 NM ISO 3071	En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Teneur en métaux lourds As, Cd, Cr, Hg, Pb, Sb, Co, Ni et Cu	Chapitre 4.2.4.1 NM EN 16711-2	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Détermination de l'efficacité de filtration <sup>(2)</sup>	Chapitre 4.2.1 NM EN 13274-7	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
<sup>(1)</sup> Le fabricant du tissu non tissé doit procéder aux essais en cas de changement de matière première et/ou du fournisseur ou à tout changement pouvant avoir un impact sur les caractéristiques du tissu. <sup>(2)</sup> Essai à effectuer sur la couche filtrante.		

**Tableau 1A : Fréquence de réalisation des essais du contrôle interne sur les tissus**

## 2. Contrôle Masques

Caractéristiques	Référence NM 21.5.200 / Méthode d'essai	Fréquence minimale d'échantillonnage
Conception du masque	Chapitre 4.1.3	Un échantillon de 3 masques par heure par ligne de production
Aspect & performance	Chapitre 4.2.3 Tableau 4	Un échantillon de 3 masques par heure par ligne de production
Masse surfacique	Chapitre 4.1.3 NM ISO 9073-1	Un masque par heure par ligne de production
Pression de la résistance aux projections	Chapitre 4.2.1 Tableau 2 ISO 22069	En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Résistance respiratoire	Chapitre 4.2.2 Tableau 3 NM EN 14683	En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Détermination de l'efficacité de filtration des masques	Chapitres 4.2.1 & 5.3 NM EN 13274-7	En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Résistance à l'arrachement des jeux de brides (manuelle)	Chapitre 4.2.3 Tableau 4 ISO 527-1/3	Un échantillon de 3 masques par heure par ligne de production
Résistance à la traction de l'élastique	Chapitre 4.2.3 Tableau 4 ISO 527-1/3	En cas de changement de composition ou de fournisseur de l'élastique <sup>(1)</sup>
<sup>(1)</sup> Le fabricant des masques doit procéder aux essais en cas de changement de tissu/accessoire et/ou de fournisseur ou de tout changement pouvant avoir un impact sur les caractéristiques des masques.		

Tableau 2A : Fréquence de réalisation des essais du contrôle interne sur les masques

## ANNEXE C

### Essais d'autocontrôle - Certification NM EN 149

#### 1. Contrôle Tissu

Dans le cas où le fabricant de masques fabrique aussi le tissu de base, il doit respecter la fréquence minimale d'autocontrôle, telle qu'elle est précisée dans le tableau 1B.

Sinon, à la réception des tissus, le fabricant de masque doit exiger des documents justifiants la conformité des caractéristiques indiquées dans le tableau 1B aux exigences de la norme NM EN 149. A défaut, il doit procéder à la vérification desdites caractéristiques.

Caractéristiques	Référence NM EN 149 / Méthode d'essai	Fréquence minimale d'échantillonnage
Détermination des métaux lourds As, Cd, Cr, Hg, Pb, Sb, Co ; Ni ; Cu	NM EN 16711-2	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Compatibilité avec la peau	Chapitre 7.10	En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Résistance à l'inflammation	Chapitre 7.13 NM EN 13274-4	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Détermination de la pénétration des filtres à particules <sup>(2)</sup>	Chapitre 7.9.2 Tableau 1 EN 13274-7	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
<sup>(1)</sup> Le fabricant du tissu non tissé doit procéder aux essais en cas de changement de matière première et/ou du fournisseur ou à tout changement pouvant avoir un impact sur les caractéristiques du tissu. <sup>(2)</sup> Essai à effectuer sur la couche filtrante.		

Tableau 1B : Fréquence de réalisation des essais du contrôle interne sur les tissus

## 2. Contrôle Masques

Caractéristiques	Référence NM EN 149 / Méthode d'essai	Fréquence minimale d'échantillonnage
Champ visuel et confort d'utilisation	Chapitre 8.4	Un échantillon de 3 masques par heure par ligne de production
Solidité de fixation du filtre	Chapitre 8.8 EN 143	En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Résistance à l'arrachement du jeu de brides	Chapitre 7.13	Un échantillon de 3 masques par heure par ligne de production
Résistance à l'inflammation	Chapitre 7.13 NM EN 13274-4	En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Détermination de la pénétration des filtres à particules	Chapitre 7.9.2 Tableau 1 EN 13274-7	En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Résistance respiratoire	Chapitre 7.16 Tableau 2	En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Fuite totale vers l'intérieur	Chapitre 7.9.1	Au démarrage (Validation du produit) / En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Teneur en dioxyde de carbone de l'air d'inhalation	Chapitre 7.12	Au démarrage (Validation du produit) / En cas de changement de tissu, de composition ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
<sup>(1)</sup> Le fabricant des masques doit procéder aux essais en cas de changement de tissu/accessoire et/ou de fournisseur ou de tout changement pouvant avoir un impact sur les caractéristiques des masques.		

Tableau 2B : Fréquence de réalisation des essais du contrôle interne sur les masques



## ANNEXE D

### Essais d'autocontrôle - Certification NM EN 14683

#### 1. Contrôle Tissu

Dans le cas où le fabricant de masques fabrique aussi le tissu de base, il doit respecter la fréquence minimale d'autocontrôle, telle qu'elle est précisée dans le tableau 1C.

Sinon, à la réception des tissus, le fabricant de masque doit exiger des documents justifiants la conformité des caractéristiques indiquées dans le tableau 1C aux exigences de la norme NM EN 14683. A défaut, il doit procéder à la vérification desdites caractéristiques.

Caractéristiques	Référence NM 21.5.200 / Méthode d'essai	Fréquence minimale d'échantillonnage
Mesure du pH*	NM ISO 3071	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Détermination des métaux lourds As, Cd, Cr, Hg, Pb, Sb, Co ; Ni ; Cu*	NM EN 16711-2	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Détermination des colorants azoïques*	NM ISO 14362-1	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Dosage du formaldéhyde*	NM ISO 14184-1	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Efficacité de filtration bactérienne (EFB) <sup>(2)</sup>	Chapitre 5.2.2 Annexe B	Une fois par trimestre/ En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
<sup>(1)</sup> Le fabricant du tissu non tissé doit procéder aux essais en cas de changement de matière première et/ou du fournisseur ou à tout changement pouvant avoir un impact sur les caractéristiques du tissu. <sup>(2)</sup> Essai à effectuer sur la couche filtrante.		

**Tableau 1C : Fréquence de réalisation des essais du contrôle interne sur les tissus**

\*Pour la vérification de la biocompatibilité, le laboratoire d'essais évalue la conformité aux spécifications suivantes :

- Les valeurs tolérées pour le pH, déterminés selon NM ISO 3071, doivent être comprises entre 4 et 7,5 ( $4 < \text{pH} \leq 7.5$ )
- Les concentrations détectables des amines aromatiques, figurant en annexe II de la norme NM 09.0.000, constituant les colorants azoïques, déterminés selon NM ISO 14362-1 et NM ISO 14362-3, doivent être strictement inférieures à 30 mg/kg.

- Les valeurs tolérées pour le Formaldéhyde, déterminé selon NM ISO 14184-1, doivent être strictement inférieures à 75 mg/kg
- Les valeurs tolérées pour les métaux lourds, déterminés selon NM EN 16711-2, doivent être strictement inférieures aux valeurs limites données dans les tableaux ci-après en mg/Kg :

As	Cd	Cr	Hg	Pb	Sb	Co	Ni	Cu
1.0	0.1	2.0	0.02	1.0	30.0	4.0	4.0	50.0

## 2. Contrôle Masques

Caractéristiques	Référence NM EN 14683 / Méthode d'essai	Fréquence minimale d'échantillonnage
Conception, Matériaux et fabrication	Chapitre 5.1.1	Un échantillon de 3 masques par heure par ligne de production
Résistance à l'arrachement brides	NM ISO 527-1et 3	Un échantillon de 3 masques par heure par ligne de production
Respirabilité (Pression différentielle)	Chapitre 5.2.3 Annexe C	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Efficacité de filtration bactérienne (EFB)	Chapitre 5.2.2 Annexe B	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Propreté microbienne (Charge microbienne)	Chapitre 5.2.5 Annexe D ISO 11737-1	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
Résistance à la pénétration par un sang synthétique pression 16kPa	Chapitre 5.2.4 ISO 22609	Une fois par an / En cas de changement de matière première et/ou de fournisseur <sup>(1)</sup>
<sup>(1)</sup> Le fabricant des masques doit procéder aux essais en cas de changement de tissu/accessoire et/ou de fournisseur ou de tout changement pouvant avoir un impact sur les caractéristiques des masques.		

Tableau 2C : **Fréquence de réalisation des essais du contrôle interne sur les masques**