
 (<https://twitter.com/FrenchHealthcare>)  (<https://www.linkedin.com/company/11284663/>)

Rejoignez-nous (<https://frenchhealthcare.fr/rejoignez-nous/>)

Espace membres (<https://frenchhealthcare.fr/espace-membre/>)

FR (<https://frenchhealthcare.fr/2020/08/24/icare-la-reference-europeenne-pour-la-certification-des-masques/>)

EN (<https://frenchhealthcare.fr/en/>)



# Icare : la référence européenne pour la certification des masques

24 août 2020 / Actualité (<https://frenchhealthcare.fr/actualite/>), Actualité de nos adhérents (<https://frenchhealthcare.fr/actualite/actualite-de-nos-adherents/>)

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) reconnaît la conformité des mesures effectuées sur les équipements et suivant le protocole opératoire proposé par le Groupe Icare. Il devient le 1er Laboratoire Européen à réunir toutes les conditions pour la certification des masques chirurgicaux.

Le Groupe Icare est spécialisé depuis 25 ans dans la garantie de la sécurité des produits de santé, dans le respect de la réglementation. Fort de cette expérience, il a su répondre à une demande croissante de ses partenaires et clients en contrôles de la conformité des dispositifs médicaux liés à la crise sanitaire.

Dès le début du mois d'avril, à Saint-Beauzire, le Groupe a travaillé sur un ensemble de procédés pour tester et analyser la qualité et la conformité des produits ainsi que des process de fabrication. Ainsi, Icare a implémenté un banc de mesure de l'efficacité de filtration bactérienne et un équipement de mesure de la respirabilité conformes aux annexes B et C de la norme NF EN 14683-2019.

***Des tests maîtrisés (norme NF EN 14683+AC – 2019 et ses annexes) :***

- Mesure in vitro de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) sur des particules viables de type *Staphylococcus aureus* (staphylocoque doré). Assemblé chez Icare, un appareillage mesure la quantité de microorganismes qui passe à travers le masque, donc son efficacité.
- Mesure de la respirabilité (pression différentielle). L'appareil spécifique et normalisé a été fabriqué selon un cahier des charges très précis élaboré par Icare. Le principe est de faire passer un flux d'air dans une chambre hermétique. Un masque est placé en son centre qui coupe la chambre en deux parties. « La mesure de respirabilité s'établit en calculant la différence de pression entre les deux parties ».
- Evaluation de la propreté microbienne. Les tests sont effectués selon un process parfaitement maîtrisé par Icare. Cette activité constitue son coeur de métier pour le compte de fabricants de dispositifs médicaux et pour laquelle Icare est accrédité COFRAC depuis 1995 sur la base de la norme NF EN ISO 17025 – 2017.
- 3 tests de biocompatibilité – norme ISO 10993 – sont réalisés par le Groupe : cytotoxicité (accréditation COFRAC) ; irritation et sensibilisation cutanée (sur la base des Principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL2)).

***Une vision à 360° :***

L'ANSM considère, au terme de l'évaluation et d'échanges avec le Groupe Icare, qu'un résultat d'efficacité de filtration bactérienne ou de respirabilité rendus à l'aide des équipements et suivant le protocole proposé, peuvent être utilisés par

un fabricant de masques pour l'établissement de sa démonstration de conformité au marquage CE.

***Cette reconnaissance vient confirmer la volonté forte de Christian Poinso, Président et Directeur***

***Scientifique et Séverine Itier, Directeur Général : l'engagement, la qualité et l'accompagnement des partenaires sur la globalité de leurs projets, depuis l'idée jusqu'à la mise sur le marché.***

- Les différents types de masques pouvant être testés :

Masque de protection respiratoire (FFP) : protège le porteur du masque contre l'inhalation de particules en suspension dans l'air et a fortiori de gouttelettes de plus grosse taille qui pourraient contenir des agents infectieux.

Masque de type chirurgical : en évitant la projection de gouttelettes émises par le porteur du masque, il limite la contamination de l'environnement extérieur et des autres personnes.

Masque barrière : Il s'agit de masques textiles, à filtration garantie, la plupart du temps lavables et réutilisables. Ils sont facilement reconnaissables. Ils sont réservés à un usage hors du système de santé.

- Bonnes Pratiques de Laboratoire

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) constituent un système de garantie de la qualité du mode d'organisation et de fonctionnement des laboratoires (dénommés « installations d'essai ») qui réalisent des essais de sécurité non cliniques sur les produits chimiques. La finalité des BPL est d'assurer la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées à des fins réglementaires. Ainsi reconnues au niveau international elles permettent de limiter la reproduction d'études équivalentes et de réduire l'utilisation des animaux de laboratoire.

Source : <https://www.ansm.sante.fr/> (<https://www.ansm.sante.fr/>)

Contact presse :

Anne Delannoy – Responsable Communication et Marketing

Tel : +33 (0)4 73 33 99 99

Email : [communication@groupeicare.com](mailto:communication@groupeicare.com)