

ACADEMIE D'ORLEANS-TOURS

UNIVERSITE DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE « Philippe Maupas »

Année universitaire 2025-2026

N° 107

THESE D'EXERCICE

Pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

COSTES Philippe

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 28/11/2025

**Mise en place et gestion d'un stock Etat de sécurité de masques
face aux risques de menaces sanitaires**

JURY

Président :

Dr Laurence Douziech-Eyrolles, Enseignant-chercheur et HDR à l'Université de Tours

Membres :

Dr Christine Debeuret, Pharmacien Responsable de Santé publique France à Saint Maurice

Dr Meriem Saied, Pharmacien Responsable Intérimaire de Santé publique France à Saint Maurice

Dr Vanessa Oudot, Pharmacien titulaire d'officine à Cléré-les-Pins

Dr Romain Oudot, Pharmacien au laboratoire pharmaceutique Sanofi à Tours

ANNEE : 2025 - 2026

Directeur : Pr Denys BRAND

Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE

Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Amélie FOUCAULT, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAUDAU, Mme Claire POUPLARD, Mme Audrey OUDIN, Mme GERMON Stéphanie

ENSEIGNANTS

18 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DIMIER-POISSON	Isabelle	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAUDAU	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIOLOGIE
LANOTTE	Phillippe	MICROBIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

2 PROFESSEURS ÉMERITES

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE
THIBAUT	Gilles	IMMUNOLOGIE

31 MAITRES DE CONFÉRENCES

AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER (disponibilité)	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE & TOXICOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE

GERMON	Stéphanie	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES. IMMUNITE ANTI-
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE
JUSTE	Matthieu	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
LAJOIE	Laurie	IMMUNOLOGIE
LANNOY	Damien	GALENIQUE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LOUDIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
POUPET	Cyril	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SAHLI	Ramla	PHARMACOGNOSIE
SIEROCKI	Pierre	CHIMIE ORGANIQUE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE
VERCOILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VERGER	Alexis	PHARMACIE GALENIQUE
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUE & ÉPIDÉMIOLOGIE
ZHANG	Bel-Li	PHARMACOLOGIE

1 MAST

CAMUS GABRIEL	Mathilde	<i>Filière Officine</i>
---------------	----------	-------------------------

1 EAST

CHOTTIN	Emilie	<i>Pharmacologie</i>
SENECHAL	Olivier	<i>Pharmacologie</i>

5 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE
POUPIN	Pierre	SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUE & ÉPIDÉMIOLOGIE
VEYRAT DUREBEX	Charlotte	BIOCHIMIE CLINIQUE

3 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

BOULARD	Pierre	IMMUNOLOGIE
DOUEZ	Emmanuel	PHARMACIE GALENIQUE
TULOUP	Vianney	PHARMACIE CLINIQUE

2 ATER

DUSSART	Romain	CHIMIE ANALYTIQUE
PIATELLI	Emma	MICROBIOLOGIE - BACTERIOLOGIE

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

1 CONTRAT D'ENSEIGNEMENT

THIERNEY	Mégane	ANGLAIS
----------	--------	---------

3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD	Mathieu	INRAE
MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE



SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date : 28/11/2025

L'étudiant


Philippe COSTES

Le Doyen de la Faculté
Professeur Denys BRAND

REMERCIEMENTS

Aux membres de mon jury,

Au Docteur Laurence Douziech-Eyrolles, merci de l'honneur que vous me faites en ayant accepté de superviser cette thèse et d'en présider le jury. Merci également pour votre enseignement au cours de mes études de pharmacie et votre patience dans la production de cette thèse.

Au Docteur Christine Debeuret, merci de m'avoir proposé ce sujet de thèse, d'avoir accepté d'en être mon co-directeur et d'être membre du jury. Un grand merci également pour la confiance accordée tout le long de ces années au sein de ton équipe et pour ton amitié.

Au Docteur Meriem Saied, merci d'avoir accepté d'intégrer spontanément mon jury de thèse, ainsi que pour tes précieux conseils et échanges professionnels mais également amicaux.

Aux Docteurs Vanessa Oudot et Romain Oudot, merci d'avoir accepté de faire partie des membres de mon jury, et de notre longue amitié.

Aux membres de ma famille et amis,

A mes Parents, sans qui rien n'aurait été possible, ni la première, ni cette deuxième thèse. Merci de m'avoir soutenu à chaque instant, de m'avoir poussé et aidé dans toutes ces épreuves, passées et à venir.

A mon frère, à ma belle-soeur, mon neveu et ma nièce merci pour leurs soutiens. La vie n'aurait pas la même saveur sans vous.

A tous les membres de ma famille, merci pour leur écoute et leur soutien constant.

Merci également à Kevin, Manu, Colly, et Abdou pour leur amitié salvatrice.

A Fabien Costes,

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES FIGURES	14
LISTE DES TABLEAUX.....	15
LISTE DES ABREVIATIONS ET DEFINITIONS	16
INTRODUCTION	18
PARTIE I : LES MASQUES SANITAIRES DANS LA PREVENTION DES MALADIES INFECTIEUSES AEROPORTEES	20
I. Le risque sanitaire et les maladies aéroportées	21
I.1. Phénomènes épidémiques et pandémiques	22
I.1.1. Etymologie et définitions.....	22
I.1.2. Brève histoire des épidémies et des pandémies	22
I.2. Les maladies infectieuses	24
I.3. Modes de transmission et propagation virale	25
i. Les mécanismes de transmission	25
ii. Le facteur de propagation.....	26
I.4. Spécificité des maladies aéroportées.....	27
I.4.1. Concept général	27
I.4.2. Les gouttelettes respiratoires comme vecteur de pathogènes.....	27
I.5. Exemple de pandémie contemporaine : cas de la Covid-19	28
I.5.1. Le virus SRAS-CoV-2	28
I.5.2. La maladie Covid-19.....	29
I.6. Prévention et protection anti-virales	30
II. Les masques sanitaires	30
II.1. Histoire et origines	30
II.1.1. Étymologie, définitions et premiers concepts du masque	30
II.1.2. Histoire du masque sanitaire	31
II.1.3. Histoire récente du masque sanitaire	34
i. Le masque chirurgical.....	34
ii. Les appareils de protection respiratoires	34
II.2. Définition, caractéristiques et performances du masque	35
II.2.1. Définition générale du masque sanitaire	35
II.2.2. Les différents masques sanitaires contemporains : cas d'usage	36
II.3. Le masque chirurgical.....	37
II.3.1. Définition et terminologie	37
II.3.2. Exigences réglementaires et normatives.....	37

II.3.3.	Caractéristiques : structure et composition	38
i.	Les couches de tissu	39
ii.	Le spunbond	41
iii.	Le meltblown.....	42
iv.	Les attaches	43
v.	La barrette nasale.....	43
II.3.4.	Fonctionnalisation.....	44
II.3.5.	Processus de fabrication	44
i.	Généralités sur la fabrication industrielle des masques	44
ii.	Contrôles qualité des matériaux engagés	46
iii.	Contrôles qualité en cours de production (ou IPC pour In Process Control)	47
II.3.6.	Contrôle qualité : exigences et essais normés	47
i.	Essais normés de l'EN 14683 :2019	47
ii.	Tests non normés	48
iii.	Propreté microbienne de l'EN ISO 11737-1	49
iv.	Biocompatibilité de l'EN ISO 10993.....	49
II.3.7.	Résumé des exigences de performances attendues pour les masques chirurgicaux	49
II.3.8.	Résumé des propriétés complémentaires aux exigences pour les masques chirurgicaux	
	50	
II.4.	L'appareil de protection respiratoire ou masque de type FFP.....	50
II.4.1.	Définition et terminologie	50
II.4.2.	Exigences réglementaires et normatives.....	51
i.	En Europe	51
ii.	Situation aux États-Unis d'Amérique	52
iii.	Situation en Chine	52
II.4.3.	Caractéristiques : structure et composition	53
II.4.4.	Processus de fabrication	55
i.	Généralités sur la recette de fabrication et les matières premières engagées	55
ii.	Contrôles qualité en cours de fabrication	55
II.4.5.	Essais normés et certification par un Organisme Notifié.....	55
II.5.	Durée de vie des masques chirurgicaux et FFP non réutilisables	59
II.5.1.	Situation	59
II.5.2.	Prolongation des durées de vie	59
II.5.1.	Ré-utilisation	60
i.	Lavage	60
ii.	Décontamination.....	60
II.6.	Autres types de masques	60
II.7.	La mise sur le marché des masques.....	61
II.7.1.	Les règles de mise sur le marché.....	61

i.	Certification normative	61
ii.	Les organismes notifiés	62
iii.	Autorité technique de référence	62
II.7.2.	La traçabilité	62
i.	Les mentions imprimées	62
ii.	Les systèmes d'identification et déclarations obligatoires	63
II.7.3.	Les informations à l'utilisateur	64
II.7.4.	Les emballages	66
II.7.5.	Les conditions de transport et de conservation	67
II.7.6.	La surveillance post-commercialisation (ou post-distribution)	67
i.	La matériovigilance	67
ii.	La surveillance du marché	67
II.8.	Le bon usage des masques	68
II.9.	Effets indésirables	69
PARTIE II : LE STOCK STRATEGIQUE D'ETAT DES MASQUES SANITAIRES		71
I.	Organisation sanitaire des stocks de masques de l'Etat	72
I.1.	Organisation sanitaire générale en temps normal	72
I.1.1.	Ministère de la Santé, DGS et DGOS	72
I.1.2.	Les différentes agences de santé	72
i.	Agence indépendante	72
ii.	Sous autorité de tutelle	73
I.1.3.	L'agence nationale de santé : Santé publique France	73
i.	L'agence	73
ii.	La Direction alertes et crises	76
iii.	L'établissement pharmaceutique	76
I.2.	Organisation sanitaire en temps de crise	76
I.3.	Stockage et distribution des masques : plateformes de stockage, plateformes zonales, logistique de distribution	80
I.3.1.	Le Droit	80
I.3.2.	Organisation des réserves sanitaires	82
i.	Réserves européennes :	82
ii.	Collaboration et coordination :	82
I.3.3.	Les réserves européennes	82
I.4.	Règles d'acquisition de la Commande Publique	83
I.4.1.	Le Code de la commande publique	83
I.4.2.	Démarche générale de l'Appel d'offres	83
i.	Description du besoin	83
ii.	Formes du marché	84

II.	Évolution des stocks stratégiques de masques	84
II.1.	Historique (<i>Avant 2003</i>)	84
II.2.	Émergence d'une gestion centralisée (<i>2003 – 2008</i>)	84
II.3.	Crise H1N1 (<i>2009 – 2019</i>)	84
II.4.	Début de la crise Covid-19 (<i>2020 – 2021</i>)	85
II.5.	Post-crise Covid-19 (<i>2022 - ...</i>)	87
III.	Cas pratique n°1 : Sélection et acquisition de masques post-crise Covid-19 – AO 2022-50	88
III.1.	Saisine	88
III.2.	Sourcing et expression du besoin	89
III.2.1.	Sourcing 2022	89
III.2.2.	Expression du besoin	89
III.2.3.	Calendrier prévisionnel	90
III.3.	Forme juridique du marché	92
III.3.1.	Appel d'offres « ouvert »	92
III.3.2.	Accord-cadre	92
III.3.3.	Bons de commande	93
III.3.4.	Durée du marché	93
III.3.5.	Allotissement	93
III.4.	Dossier de Consultation des Entreprises	94
III.5.	Cahier des Charges Techniques et Particulières	95
III.6.	Critères de choix	97
III.6.1.	Le critère 1 - Qualité	97
III.6.2.	Le critère 2 – Sécurisation des approvisionnements	98
III.6.3.	Les autres critères	99
III.7.	Analyse des offres	99
III.7.1.	Méthodologie d'analyse	99
III.7.2.	Admission des candidatures et irrégularités des offres	99
III.7.3.	Evaluation des offres conformes	100
i.	Analyse globale du critère qualité	100
ii.	Analyse globale du critère sur la sécurisation des approvisionnements	101
iii.	Analyse globale du prix, des performances environnementale et sociale	103
iv.	Synthèse des notes de l'AO 2022-50	105
v.	Analyse des écarts-types et des étendues de l'AO 2022-50	106
vi.	Analyse de la dispersion des notes ; étude comparative et interprétative	106
III.8.	Attribution	107
III.9.	Suivi de l'exécution du marché	107

III.9.1.	Réunions de cadrage.....	107
III.9.2.	Répartition des stocks	108
III.9.3.	Contrôle à réception et échantillothèque	110
III.9.4.	Contrôle qualité complémentaire	111
III.9.5.	Anomalies logistiques et défauts qualité	112
i.	Mode de gestion	112
ii.	Le contrôle à réception	113
iii.	Le contrôle qualité renforcé	113
iv.	Inventaire des écarts	113
v.	Illustration d'un cas de défaut qualité	114
III.9.6.	Changements en cours de marché	116
III.10.	Planification et anticipation : maintien du stock cible	116
IV.	Cas pratique n°2 : Adaptation à une nouvelle doctrine d'acquisition de masques – Marchés 2024	118
IV.1.	Expression du besoin	118
IV.1.1.	Saisine	118
IV.1.2.	Sourcing.....	119
IV.1.3.	Retex de l'AO 2022-50	119
IV.1.4.	Calendrier de suivi	120
IV.2.	Forme des marchés.....	122
IV.2.1.	Préparation	122
IV.2.2.	Objet et structure du marché masques 2024	123
IV.2.3.	Allotissement	124
IV.3.	Critères de choix.....	127
IV.4.	Analyse des candidatures et des offres.....	128
IV.4.1.	Méthodologie	128
IV.4.2.	Admission des candidatures et irrégularités des offres	128
IV.4.3.	Analyse des offres de l'AO 2024-26 – Masque chirurgical adulte IIR	129
i.	Critère 1 – Qualité (30 %).....	129
ii.	Critère 2 – Sécurisation des approvisionnements, Logistique et Délai de livraisons (30%).....	130
iii.	Autres critères : Prix 20 %, Performances environnementales 10% et sociales 10%	130
IV.4.1.	Analyse des offres de l'AO 2024-27 – Appareil de protection respiratoire FFP2	131
i.	Critère 1 – Qualité (30 %).....	131
ii.	Critère 2 – Sécurisation des approvisionnements, Logistique et Délai de livraisons (30%).....	131
iii.	Autres critères (Prix 20 %, Performances environnementales 10 % et sociales 10 %).....	132
IV.4.2.	Analyse des offres de l'AO 2024-28 – Lot 1 : Masque chirurgical pédiatrique, Lot 2 : Masque chirurgical adulte à lanières, Lot 3 : Appareil de protection respiratoire FFP3	132
iv.	Critère 1 – Qualité (30 %).....	132
v.	Critère 2 – Sécurisation des approvisionnements, Logistique et Délai de livraisons (30%).....	133

vi.	Autres critères : Prix 20 %, Performances environnementales 10% et sociales 10%	133
IV.4.3.	Analyse transversale des 3 AO 2024	134
IV.5.	Attribution.....	134
IV.6.	Evolution et retex des AO	134
IV.7.	Suivi de l'exécution des marchés	135
V.	Perspectives d'évolution	137
V.1.	Impact environnemental et recyclage.....	137
V.2.	Innovations	138
V.3.	Stratégies futures.....	139
CONCLUSION.....		141
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES		143
Annexe 1 : Cartographies des acteurs de la santé		154
Annexe 2 : Requis des dossiers techniques		155
Annexe 3 : Critères de choix AO 2022-50		156
Annexe 4 : Contrôle qualité renforcé AO 2022-50.....		158
Annexe 5 : Sourcing 2024		159
Annexe 6 : Critères de choix AO 2024		163

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Modèles de transmission entre le réservoir et l'hôte	25
Figure 2 : Imagerie MEB de virions de SARS-CoV	28
Figure 3 : Coupe d'un virion de SARS-CoV-2 (en médaillon) et mécanisme de pénétration	29
Figure 4 : Habit d'un médecin en période de peste au XVIIème siècle	32
Figure 5 : Dr Wiu Liande un masque de gaze	33
Figure 6 : Schéma industriel d'un masque chirurgical (MPB-CH1)	39
Figure 7 : Formule semi-développée plane du polypropylène	41
Figure 8 : Formule semi-développée du polypropylène isotactique	41
Figure 9 : Photographies MEB de PP non-woven (a, b), de PP non-woven avec film composite (c, d)	42
Figure 10 : Représentations d'une barrette métallique simple (gauche) et d'une tranche de barrette mixte (droite)	43
Figure 11 : Anatomie externe du nez	44
Figure 12 : Etapes de fabrication des masques	45
Figure 13 : Ligne de fabrication de masques	46
Figure 14 : Photographie et schéma de principe d'un impacteur	48
Figure 15 : Masque FFP à bec de canard sur une tête anthropomorphe	54
Figure 16 : Masque FFP à pliure verticale et brides auriculaires	54
Figure 17 : Masque FFP à coque	55
Figure 18 : Masque artisanal en textile tissé	61
Figure 19 : Masque à lecture labiale	61
Figure 20 : Boîte de masques et détail de son étiquette	63
Figure 21 : Structure du code UDI	64
Figure 22 : Instructions d'utilisation d'un masque FFP	65
Figure 23 : Plan de palettisation	66
Figure 24 : Organigramme général de Santé publique France	75
Figure 25 : Echelons d'intervention en situation de crise (ORSAN 2024)	79
Figure 26 : Flux des importations de masques chinois préalablement contrôlés en Chine	86
Figure 27 : Chronologie des achats de masques	87
Figure 28 : Calendrier prévisionnel de l'AO 2022-50 en diagramme de Gantt	91
Figure 29 : Répartition des 7 zones de défense en France métropolitaine (2025)	109
Figure 30 : Répartition des masques disponibles par type du stock stratégique (1er trimestre 2025)	110
Figure 31 : Flux simplifié des réclamations fournisseur et client	113
Figure 32 : Processus de gestion d'un défaut qualité	115
Figure 33 : Evolutions du stock stratégique de masques sans et avec les livraisons de l'AO 2022-50 (situation mi-2023)	117
Figure 34 : Nouveau processus de gestion des anomalies	136
Figure 35 : Projection des volumes de masques disponibles et périmés durant l'exécution des marchés	137

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Principales pandémies particulièrement létales de l'histoire documentée des maladies.....	24
Tableau 2: Classes des Dispositifs Médicaux	37
Tableau 3 : Catégories principales des Dispositifs Médicaux	40
Tableau 4 : Exigences de performances attendues pour les différents types de masques chirurgicaux.....	50
Tableau 5 : Propriétés complémentaires aux exigences pour les masques chirurgicaux.....	50
Tableau 6 : Catégories réglementaires européennes des EPI.....	51
Tableau 7 : Catégories de performances des masques FFP	52
Tableau 8 : Comparatif des règlements et normes applicables en UE, aux USA et en Chine.....	53
Tableau 9 : Résumé des essais de la norme EN 149	56
Tableau 10 : Valeurs attendues du test de résistance respiratoire de la norme EN 149	57
Tableau 11 : Cas d'emploi des masques FFP en fonction de leur classe	69
Tableau 12 : Résumés des articles réglementaires du CSP sur les menaces et crises sanitaires.....	78
Tableau 13 : Allotissement de l'AO 2022-50.....	94
Tableau 14 : Synthèse des notes de l'AO 2022-50	106
Tableau 15 : Protocole du contrôle à réception (AO 2022-50)	111
Tableau 16 : Principales anomalies détectées sur la fourniture de masques	114
Tableau 17: Ajustements de l'AO 2024 à partir du retex de l'AO 2022-50	120
Tableau 18 : Rétroplanning AO masques 2024.....	121
Tableau 19 : Forme et allotissement des marchés de masques 2024.....	125
Tableau 20 : Répartition des volumes de commande des AO masques 2024.....	125
Tableaux 21 : Répartition des volumes par lot de marché	127
Tableau 22 : Synthèse des variations des pondérations entre l'AO 2022-50 et les AO 2024.....	127
Tableau 23 : Inventaire des offres retenues par AO 2024	129

LISTE DES ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

- ANSES** Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (France)
- APR** Appareil de Protection Respiratoire
- AQSIQ** Administration Générale de la Supervision de la Qualité, de l'Inspection et de la Quarantaine (Chine)
- ARS** Agences Régionales de Santé
- CCP** Code de la commande publique
- CDC** Centers for Disease Control and Prevention (USA)
- CSP** Code de la santé publique
- DGOS** Direction Générale de l'Offre de Soins
- DGS** Direction Générale de la Santé
- DM** Dispositif Médical
- ECDC** *European Centre for Disease Prevention and Control* (USA)
- EMA** *European Medicines Agency* (Europe)
- EPI** Equipements de Protection Individuelle.
- FDA** *Food and Drug Administration* (USA)
- FEFO** *First Expired – First Out*
- FFP** *Filtering FacePiece*. Littéralement : "Pièce faciale filtrante". Désigne un appareil de protection respiratoire jetable filtrant contre les particules.
- FIFO** *First In – First Out*
- FLUX POUSSE** Approvisionnement planifié en amont sur une base prévisionnelle ou de programmes pré-établis.
- FLUX TIRE** Approvisionnement déclenché par une demande réelle d'un client ou d'un poste aval.
- GERES** Groupe d'Étude sur le Risque d'Exposition des Soignants (France)
- GSM** *Grams per Square Meter* (ou g/m² gramme par mètre carré)
- HAS** Haute Autorité de Santé (France)
- HCSP** Haut Conseil de la Santé Publique (France)
- IDSA** *Infectious Diseases Society of America* (USA)
- INRS** Institut National de Recherche et de Sécurité (France)
- ISID** *International Society for Infectious Diseases* (USA)

ISO *International Organization of Standardization*

MD *Medical Device*

MSS Ministère des Solidarités et de la Santé

NIOSH *National Institute for Occupational Safety and Health (USA)*

NWPP *Non-Woven PolyPropylene (Polypropylène non tissé)*

OMS Organisation Mondiale de la Santé

OSHA *Occupational Safety and Health Administration (USA)*

PP Polymère de polypropylène

SF2H Société Française d'Hygiène Hospitalière (France)

SIDA / AIDS *Syndrome d'Immunodéficience Acquise / Acquired Immunodeficiency Syndrome*

SpF Santé publique France (Agence Nationale de Santé publique)

VIH / HIV *Virus de l'Immunodéficience Humaine / Human Immunodeficiency Virus*

WFPHA *World Federation of Public Health Associations (USA)*

INTRODUCTION

Les masques de protection sanitaire constituent, depuis plusieurs siècles, un outil fondamental de prévention contre les maladies infectieuses. Leur perfectionnement progressif, nourri par le mouvement hygiéniste et par une meilleure compréhension des mécanismes de transmission des agents pathogènes aéroportés, a conduit à leur adoption systématique dans le monde médical. Leur importance s'est révélée avec une acuité particulière lors de la crise sanitaire liée à la Covid-19, où ils se sont imposés comme un symbole de protection individuelle et collective. Pourtant, leur utilisation a parfois été contestée, y compris par certains professionnels de santé. D'où l'importance de mieux comprendre leur efficacité réelle, en examinant à la fois leur mode d'action et les modalités de propagation des pathogènes ciblés.

Les recommandations issues d'institutions¹ s'adaptent à la situation sanitaire et tentent de guider les usages en fonction des pathologies ciblées et des populations concernées. Elles reposent notamment sur la performance des différents types de masques. Si l'usage du masque est bien ancré dans les systèmes de soins, son extension à l'ensemble de la population en situation de crise sanitaire implique la distribution de volumes considérables. Lorsqu'il s'agit de freiner une épidémie ou une pandémie à l'échelle nationale, la distribution rapide de dizaines voire de centaines de millions de masques sur tout le territoire devient un enjeu stratégique de premier ordre, reposant sur des capacités logistiques exceptionnelles.

C'est précisément pour faire face à ces défis que la constitution d'un stock stratégique national s'avère indispensable. En effet, les besoins en situation de crise sanitaire dépassent largement les flux habituels de production et de consommation destinés aux usages sanitaires courants. Ce stock a existé par le passé, notamment dans le cadre de la préparation à une pandémie grippale de type H1N1. En France, dès les premières semaines de l'épidémie de Covid-19, la reconstitution en urgence du stock de masques a été nécessaire, puis est venu le temps de repenser son organisation à plus long terme. L'agence Santé publique France, opérateur de l'État en charge de la gestion des produits de santé mobilisables en cas de crise, a été saisie pour définir les volumes, organiser les achats, assurer le stockage et piloter la distribution. Des appels d'offres successifs ont été lancés pour répondre aux orientations de la Direction générale de la santé, dans une dynamique qui dépasse largement la simple gestion de dispositifs médicaux ou d'équipements de protection classiques.

Dans cette logique, en période de Droit commun, le recours aux appels d'offres publics s'inscrit comme un levier fondamental pour constituer les stocks stratégiques de l'Etat. Leur mise en place parfaitement structurée par le Code de la commande publique permet non seulement de sécuriser les approvisionnements auprès de fournisseurs qualifiés, mais aussi de définir en amont les caractéristiques techniques des produits attendus, en lien avec la doctrine de stockage élaborée par les autorités sanitaires. Cette doctrine, susceptible d'évolution en fonction du contexte, vise à anticiper les besoins à long terme

¹ HCSP, INRS, HAS, etc.

selon différents scénarios pandémiques, en tenant compte des volumes nécessaires pour couvrir, dans un premier temps, les professionnels de santé, puis potentiellement l'ensemble de la population.

Le stock stratégique est en réalité un stock « tampon » essentiel dans l'organisation des moyens sanitaires à mettre en œuvre en cas de crise. Il a en effet vocation à absorber l'inévitable inertie des fabricants à augmenter drastiquement leur capacité de production lors d'une menace sanitaire majeure. Car, face à une explosion soudaine de la demande, les délais incompressibles liés à la relance ou à l'adaptation des chaînes de production ne permettent pas de répondre immédiatement aux besoins. En assurant cette continuité, le stock stratégique devient un pilier de la réactivité du système de gestion de crise sanitaire, garantissant la protection des premières lignes tout en offrant le temps nécessaire à la mobilisation industrielle.

Dans ce contexte, il est essentiel que les décideurs et les qualitiens, en tant qu'acteurs de santé publique, disposent des connaissances scientifiques, techniques et réglementaires nécessaires pour assurer la sélection, l'approvisionnement, la gestion logistique et la dispensation de ces produits en fonction du contexte sanitaire, dans des conditions adaptées et conformes aux recommandations d'usage.

La constitution d'un stock sanitaire stratégique, véritable socle de la réactivité en situation de crise, repose sur une anticipation rigoureuse. Sa pertinence dépend étroitement de la qualité des procédures de passation des marchés publics. Les appels d'offres doivent ainsi être parfaitement maîtrisés, tant dans leur conception que dans leur exécution, et s'ajuster aux objectifs de santé publique contemporaine.

Cette thèse d'exercice de pharmacie s'organise en deux grandes parties, la première portant au lecteur les connaissances fondamentales et techniques nécessaires à la bonne contextualisation de la seconde.

La première partie retrace l'évolution historique des masques sanitaires et replace leur développement dans le contexte médical des maladies infectieuses et des modes de transmission qui en justifient l'usage. Le cadre scientifique et les caractéristiques techniques des masques ainsi que les normes garantissant la conformité et les performances minimales sont également détaillés.

La seconde partie prolonge cet état de l'art en se consacrant à l'étude du stock stratégique d'État. Elle en décrit sa gouvernance, ses modalités de gestion, et l'organisation de sa constitution au travers de deux cas pratiques mis en place chez Santé publique France en retraçant et analysant les enseignements tirés des crises récentes, notamment celle de la Covid-19.

Enfin, elle ouvre la réflexion sur l'impact environnemental et sur les perspectives d'innovation potentielle du masque ainsi que des stratégies futures pouvant être envisagées pour améliorer l'approvisionnement et la conservation des masques par l'agence de santé publique.

**PARTIE I : LES MASQUES SANITAIRES DANS
LA PREVENTION DES MALADIES INFECTIEUSES
AEROPORTEES**

I. Le risque sanitaire et les maladies aéroportées

Le risque sanitaire lié aux maladies infectieuses représente une menace constante en santé publique. Ces risques sont majorés par la densité de la population, la mobilité internationale et les mutations des agents pathogènes. Ainsi, la compréhension de ces risques est essentielle pour développer des stratégies de prévention efficaces.

L'histoire de l'humanité a été jalonnée de menaces potentielles ou réelles. Les risques sanitaires ont toujours représenté une menace forte tant sur le plan individuel que collectif. Ces risques sont liés à de nombreux facteurs, qu'ils soient environnementaux, sociaux, ou économiques. Le risque sanitaire peut se définir par la probabilité de survenue d'effets néfastes du danger sur la santé (1). Le terme danger doit être distingué du risque, chacun renvoyant à une notion différente. Ainsi le danger est une capacité intrinsèque d'une substance, d'un phénomène physique, ou d'un agent biologique à provoquer un effet néfaste sur la santé. Le risque correspond alors à l'exposition de ce danger. Il peut revêtir de nombreuses formes tels que les risques environnementaux, ou comportementaux qui sont liés aux addictions, les risques liés aux conditions socio-économiques pouvant entraîner un accès limité aux soins de santé, risques liés aux catastrophes naturelles qui sont souvent difficilement anticipables, les risques liés aux activités industrielles, ou encore les risques infectieux. Ces derniers sont liés à des agents infectieux tels que les virus, les bactéries, les parasites ou autres agents pathogènes pouvant causer des maladies infectieuses, y compris liés à la résistance aux antimicrobiens dont les antibiotiques.

La gestion des risques sanitaires repose sur leur identification, leur prévention, leur surveillance et la réponse adaptée à une situation de crise. Dans cette gestion telles que les autorités nationales voire internationales ne sont pas les seuls acteurs, le comportement des individus eux-mêmes est prépondérant dans l'efficacité de la prévention et de la diminution des effets néfastes voire délétères que ces risques peuvent engendrer.

Au plus haut échelon, l'OMS joue un rôle essentiel dans cette gestion des risques et des recommandations pour les autorités nationales (2). L'organisation gère les risques sanitaires en mettant en place des stratégies variées, reposant sur la surveillance épidémiologique à l'échelle mondiale, sur des mécanismes d'alerte précoce et de réponse rapide nécessitant la détection des épidémies et les réponses les plus efficaces pour y répondre en fournissant des conseils sur les mesures à prendre pour contenir la propagation. Les normes et les lignes directrices jouent un rôle également notable dans cette gestion de risque car elles permettent d'harmoniser les approches aussi bien dans la prévention, dans le diagnostic que dans le traitement des maladies, ce qui rend les réponses à apporter plus adaptées et plus efficaces par synergie des actions. De plus, la collaboration de nombreux pays avec l'OMS vient renforcer la préparation des systèmes de santé en leur permettant d'améliorer l'accès aux soins et la capacité des pays à répondre en cas de crise. La coordination internationale est ainsi facilitée par cette instance et doit permettre une réponse plus efficace aux urgences sanitaires.

Parmi les risques sanitaires, les maladies infectieuses y sont prédominantes. Leur potentiel de propagation rapide et étendu peut avoir un impact majeur sur la santé publique. Elles sont à l'origine des phénomènes épidémiques et plus récemment dans l'histoire de l'humanité d'épisodes pandémiques.

I.1. Phénomènes épidémiques et pandémiques

I.1.1. Etymologie et définitions

L'étymologie du mot « épidémie » se compose de deux radicaux grecs *epi* signifiant « sur » et *dêmos* littéralement « qui circule dans le peuple », celle de « pandémie » s'étend à « tous », du grec *pan* (3,4). La pandémie est donc l'expansion d'une épidémie à plusieurs voire tous les continents terrestres.

Usuellement, le dictionnaire Le Robert définit l'épidémie comme une « Apparition et propagation d'une maladie infectieuse contagieuse qui frappe en même temps et en un même endroit un grand nombre de personnes, d'animaux (épizootie) ou de plantes (épiphytie) », et la pandémie comme une « épidémie qui atteint un grand nombre de personnes, dans une zone géographique très étendue » (5).

Celui du dictionnaire Larousse (3) relativise la notion d'infection : « Développement et propagation rapide d'une maladie contagieuse, le plus souvent d'origine infectieuse, dans une population », et reprend la notion d'expansion pour la pandémie : « Épidémie étendue à toute la population d'un continent, voire au monde entier ».

Plus scientifiquement, et de façon très contemporaine, le collège universitaire des enseignants de santé publique définit l'épidémie comme « l'apparition d'un nombre de cas ou d'une incidence inhabituelle ou inattendue (ie plus élevé que l'incidence de base, si elle est connue) dans une population, dans une période de temps déterminée et dans un espace géographique défini (par exemple, toxi-infection alimentaire collective) », la pandémie correspond à « la fréquence de cas anormalement élevée dans une période donnée au niveau mondial (pandémie Covid-19, grippe A H1N1) » (6).

I.1.2. Brève histoire des épidémies et des pandémies

L'histoire des épidémies et des pandémies se fonde sur des récits documentés qui s'appauvrissent à mesure que l'on remonte dans le passé, jusqu'à ce que l'histoire ne soit plus qu'orale (4,7). En Europe, à partir de la révolution du néolithique, vers -6000 avant J.C., plusieurs facteurs conjoncturels rendent les épidémies possibles. Les groupes humains se constituent en tailles de plus en plus importants et leurs contacts sont de plus en plus fréquents. Les liaisons commerciales et les conflits militaires favorisent ces échanges, conduisant à l'émergence de plus grandes épidémies. La peste et la variole sont alors les épidémies les plus documentées. Au Moyen-Âge, outre la peste bubonique (agent infectieux : *Yersinia pestis*) qui continue de frapper les populations, la lèpre (agent infectieux : *Mycobacterium leprae*) et le paludisme (agent infectieux : *Plasmodium spp.*) notamment dans les zones marécageuses, font leur apparition.

La période classique qui suit amène son lot de nouveaux fléaux (typhus, tuberculose, coqueluche, diphtérie, oreillons, grippe, rougeole, scarlatine) en plus des épidémies devenues régulières (peste, variole, paludisme). Des maladies infectieuses s'importent et s'exportent d'Europe. Ainsi, le nouveau monde, les Amériques, exportent la suette anglaise et la syphilis, quand la variole, la lèpre, la rougeole, la tuberculose ou encore le paludisme y sont importés du vieux continent ou du continent africain. Le commerce triangulaire

Eurasie-Amériques-Afrique noire qui se met en place offre une fluidité délétère à de nombreux agents pathogènes et favorise l'expansion des épidémies.

La période moderne ne semble pas être en reste. Les échanges internationaux s'accroissent et se développent en même temps que le développement des pandémies. La peste est toujours présente, du moins au Moyen-Orient ; l'épidémie Ottomane s'achève en 1841. Au niveau mondial, elle ne franchit toutefois plus les ports, et reste dans les régions d'émergence. Le choléra asiatique, provenant de l'Inde, est récurrent. Le paludisme s'internationalise. *Plasmodium vivax* se répand ainsi en Amérique du Nord. A la faveur d'échanges d'esclaves, *Plasmodium falciparum* fait des ravages dans des colonies américaines, telle que celle de Jamestown. L'Amérique du Nord subit également les affres de la fièvre jaune. Les maladies dues à la pauvreté notamment en milieu urbain telle que la tuberculose déciment près de cent millions de personnes en Europe au cours du XX^{ème} siècle. Les enfants ne sont pas épargnés. La diphtérie, la poliomyélite, la scarlatine ou encore la rougeole causent en moins de deux siècles près de deux cents millions de décès. Gripes et varioles frappent la population de tout âge sans distinction et par vagues successives, sur de larges territoires. La grippe dite « espagnole », entre 1918 et 1920, est l'une des pandémies les plus mortelles de l'histoire de l'Humanité ; le nombre de décès a été ré-évalué autour de 80 à 100 millions de personnes. Plus récemment, cette même souche grippale H1N1 a frappé de nouveau en 2009.

Depuis 1970, plus de 1500 agents infectieux pathogènes ont été mis à jour, les deux-tiers au moins sont d'origine animale. Si une majorité est sans grande importance sur le plan de la santé publique, quelques-uns sont à l'origine de nouvelles maladies émergentes : maladie de Lyme, légionellose, maladie du virus Ebola, SIDA issu du VIH, etc.

Le début du XXI^{ème} siècle ne semble pas augurer d'une diminution des épidémies et des pandémies. Après l'émergence de la souche grippale H1N1 de 2009, rapidement éteinte, émergeait en Chine fin 2019 le SRAS-Cov-2 qui allait déclencher dès la fin du mois de janvier 2020 une urgence de santé publique de portée internationale déclarée par l'OMS. Le stade pandémique était atteint dès le 11 mars 2020 après que l'Italie ait placé son pays en quarantaine. D'autres agents pathogènes infectieux continuent de sévir en ce début de XXI^{ème} siècle. La peste et le choléra sont toujours présents, bien que souvent circonscrits. En 2017, une épidémie majeure de peste est déclarée à Madagascar. Le choléra, *Vibrio cholerae*, apparaît régulièrement par suite de catastrophes naturelles ou des conflits politiques : Haïti en 2010, Mayotte en 2024. Malgré des traitements de plus en plus efficaces, et un espoir de vaccin, le SIDA n'est toujours pas enrayé. Il frappe encore notamment en Afrique où 25% de la population de l'Afrique du Sud et de l'Est est touchée. Près du tiers des femmes enceintes sont positives au VIH dans ces régions.

Le Tableau 1 retrace succinctement les périodes des grandes pandémies de maladies infectieuses qui ont conduit à un grand nombre de décès.

Période	Maladie infectieuse	Agent pathogène	Nombre de décès (en millions)
541-542	Peste de Justinien	Bacille de la peste	30 à 50
1347-1351	Peste noire	Bacille de la peste	75 à 200
1520	Variole européenne	Virus de la variole (souche majeure)	56
1918-1919	Grippe « espagnole »	Virus de la grippe A (souche H1N1)	50 à 100
Depuis 1981	SIDA	VIH	25 à 35
Depuis 2019	Covid-19	SRAS-Cov-2	12 à 22

Tableau 1 : Principales pandémies particulièrement létales de l'histoire documentée des maladies

Bien que certaines maladies anciennes semblent avoir totalement disparu, telle que la suette anglaise, la plupart d'entre-elles disparaissent très rarement de façon définitive. En parallèle, de nouvelles maladies émergentes continuent à apparaître régulièrement. On estime à 1,7 millions de virus non encore découverts mais potentiellement présents dans le règne animal. Près de la moitié pourrait s'avérer infectieux pour l'être humain.

I.2. Les maladies infectieuses

Les maladies infectieuses peuvent donc se propager rapidement et causer des épidémies ou des pandémies (8). Elles sont causées par des agents pathogènes, et peuvent être saisonnières, tels que la grippe et les virus syncytiaux, sporadiques tels que la peste ou le choléra. Ce sont des affections causées par la pénétration et la multiplication dans l'organisme hôte d'agents pathogènes tels que des bactéries, des virus, des parasites ou des champignons. Leur transmission peut se faire d'une personne à une autre, souvent par contact direct ou indirect avec des agents infectieux, ou bien par l'intermédiaire de vecteurs comme des insectes. Elles peuvent affecter tout le corps ou seulement certains organes spécifiques et se caractérisent par une variété de symptômes tels que la fièvre, les maux de tête, les douleurs musculaires, les éruptions cutanées, les diarrhées, etc. La gravité des symptômes dépend souvent de la virulence de l'agent pathogène et de la réponse immunitaire de l'hôte.

De nos jours, qu'elles soient historiques ou émergentes, de nombreuses maladies infectieuses sont actives ; on peut les classer en fonction de la nature de l'agent pathogène impliqué et en donner les principaux exemples sans être exhaustif :

- Infections virales : Grippe, COVID-19, SIDA, Variole du singe, Hépatites virales A, B ou C, Herpès génital, VRS,
- Infections bactériennes : Tuberculose, Pneumonie bactérienne, Méningite bactérienne, Cystite, Urétrite, Prostatite,
- Infections parasitaires : Paludisme, maladie de Chagas, Toxoplasmose,
- Infections fongiques : Candidose, Aspergillose.

La prévention des maladies infectieuses repose souvent sur des mesures d'hygiène personnelle telles que le lavage des mains, l'utilisation de préservatifs, la vaccination, et la gestion de l'environnement pour réduire la propagation des agents pathogènes. La prévention s'appuie sur plusieurs stratégies :

- la vaccination : afin de stimuler l'immunité contre des agents pathogènes spécifiques,
- l'hygiène personnelle : lavage fréquent des mains, pratiques sexuelles sécurisées,
- l'isolement des cas contacts,
- le contrôle environnemental : gestion des vecteurs de propagation, assainissement de l'eau et des aliments.

Le traitement des maladies infectieuses dépend de leur cause et peut inclure des antibiotiques, des antiviraux, des antiparasitaires, ou des antifongiques ; il peut être associé à un traitement symptomatique pour soulager le patient, ainsi qu'au renforcement du système immunitaire de l'organisme hôte.

Les maladies infectieuses représentent un défi constant pour la santé publique mondiale, nécessitant l'étude continue des agents pathogènes et des stratégies efficaces de prévention et de traitement. La lutte contre ces maladies repose donc sur une compréhension approfondie de leurs modes de transmission et de leur impact sur la santé publique.

I.3. Modes de transmission et propagation virale

Les mécanismes de transmission des maladies infectieuses diffèrent d'une part en fonction de l'agent pathogène concerné et des conditions environnementales.

i. Les mécanismes de transmission

La transmission d'un agent pathogène repose sur l'interaction d'un agent infectieux, d'un réservoir (lieu écologique où vit et se multiplie l'agent infectieux), d'un hôte, d'un vecteur (support vivant ou non transportant l'agent infectieux), d'une source (6,9–16). L'infection implique l'interaction de l'agent infectieux avec un hôte, soit directement à partir de son réservoir, soit indirectement à partir de son réservoir via un vecteur. Les maladies infectieuses se propagent principalement de plusieurs manières (voir Figure 1) :

- par contact direct : contact cutané, sécrétions corporelles (dont les gouttelettes) ou fluides biologiques,
- par contact indirect : via des objets ou des surfaces contaminées, ou des aérosols.

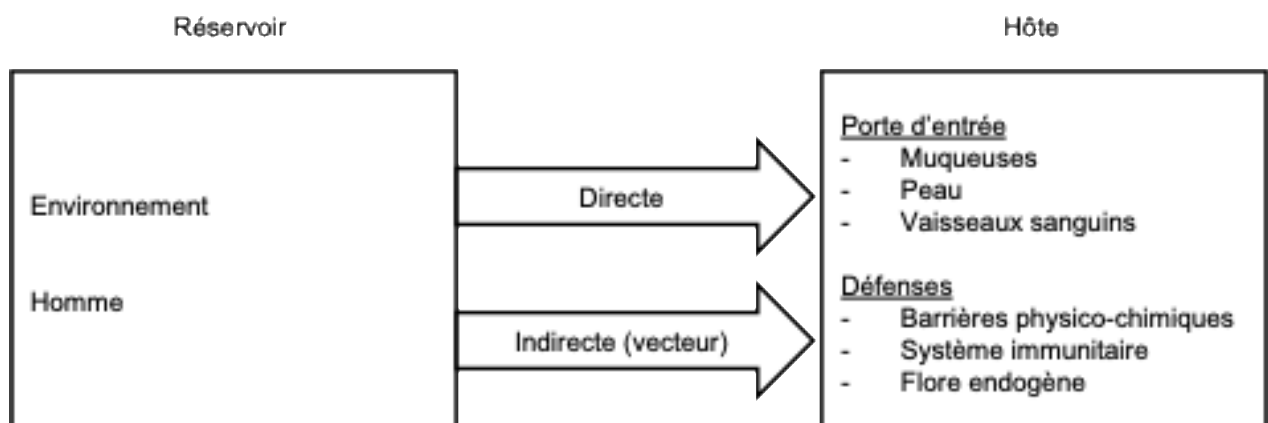


Figure 1: Modèles de transmission entre le réservoir et l'hôte

Les transmissions aériennes peuvent être soit directe soit indirecte. Lorsqu'elle est directe, la transmission se fait par l'inhalation de gouttelettes respiratoires qui sont directement émises par une tierce personne lors d'un éternuement, d'une toux, ou simplement de la parole (17). Certaines manœuvres médicales telles que l'aspiration trachéale ou la bronchoscopie peuvent également les générer. Ces gouttelettes dites de Flügge, d'un diamètre supérieur à 5 μm , sont suffisamment lourdes pour ne rester que peu de temps en suspension dans l'air. L'aire de transmission est donc limitée autour de la personne émettrice, généralement le rayon d'action se limite à deux mètres. Lorsqu'elle est indirecte, la transmission se fait par l'inhalation d'aérosols qui se décrivent comme des gouttelettes de très petites tailles dont le diamètre est inférieur à 5 μm . Comme son nom l'indique, un aérosol peut rester longtemps en suspension et donc à distance temporelle et spatiale de la personne infectée émettrice. Les aérosols peuvent être transportés par les courants d'air pendant plusieurs heures. La transmission par gouttelettes assure à l'agent infectieux de pouvoir pénétrer les muqueuses d'un individu réceptif à partir de sécrétions oro-trachéo-bronchiques (13,16).

ii. Le facteur de propagation

En épidémiologie, le nombre de reproduction de base, ou R_0 , d'une infection est défini comme le nombre moyen de nouveaux cas directement générés par un cas dans une population où tous les individus sont susceptibles d'être infectés (12,18). Ce paramètre est utilisé pour modéliser l'évolution d'une épidémie au fil du temps, en supposant que le pathogène ne mute pas et que l'immunité acquise dure au-delà de la période épidémique. Il reste donc très hypothétique, mais permet d'établir des modèles prédictifs. Le R_0 dépend principalement de trois facteurs :

- la période de contagiosité,
- la probabilité qu'une infection se produise lors d'un contact entre une personne infectée et une personne susceptible de l'être (à noter que cette notion diffère de la probabilité de transmission par contact qui correspond à la probabilité qu'un unique contact entre une personne infectée et une personne susceptible d'être infectée entraîne une infection),
- la fréquence des contacts humains ou taux de contact.

Plus ces trois facteurs sont élevés, plus le R_0 sera important. Si le R_0 est inférieur à 1, l'agent pathogène infectera en moyenne moins d'une personne par cas et tendra à disparaître. En revanche, si le R_0 est supérieur à 1, le pathogène réussira à infecter davantage d'hôtes, provoquant ainsi une épidémie.

Il existe également une variante au R_0 appelée le nombre de reproduction effectif, ou R_e (parfois noté R_t). Ce paramètre représente le nombre moyen de nouveaux cas qu'une seule personne infectieuse génère à un instant t dans une population comprenant à la fois des personnes susceptibles d'être infectées et des personnes immunisées. Si le R_0 décrit le taux de reproduction notamment en début d'épidémie, le R_e est un taux de reproduction qui évolue au cours de l'épidémie en fonction des mesures de contrôle (confinement, distanciation physique, mesures d'hygiène, etc.). Ce taux peut en effet être recalculé en permanence pour estimer la dynamique de l'épidémie et contribuer à établir les modèles prédictifs de l'épidémie. En santé publique, l'objectif des autorités sanitaires est de réduire ce taux au maximum et de le maintenir en dessous de 1 afin de contrôler et finalement endiguer l'épidémie.

I.4. Spécificité des maladies aéroportées

I.4.1. Concept général

Parmi les maladies infectieuses, certaines sont aéroportées (9,11–13,16). Les maladies aéroportées sont des infections vectorisées principalement par l'air. Elles se caractérisent par la facilité et la rapidité avec laquelle elles peuvent se propager, surtout dans des environnements fermés ou à forte densité. Ces maladies peuvent affecter les voies respiratoires, mais certaines peuvent également avoir des manifestations systémiques touchant divers organes du corps.

Certains agents pathogènes, tels que la tuberculose, la rougeole, ou la varicelle, peuvent être véhiculés sous forme d'aérosols, c'est-à-dire de particules en suspension dans l'air, sur de longues distances en étant directement véhiculés par l'air environnant, et n'ont pas besoin d'être inclus dans une gouttelette d'eau contrairement à d'autres agents pathogènes tels que ceux de la grippe, de la Covid-19 ou encore de la coqueluche. Les gouttelettes respiratoires dites de Flügge, comme nous l'avons précédemment abordé, sont plus grosses que les aérosols qui sont des particules en suspension dans l'air. Elles ont donc naturellement tendance à tomber sur les surfaces environnantes par gravité.

I.4.2. Les gouttelettes respiratoires comme vecteur de pathogènes

Les gouttelettes respiratoires ont été étudiées et documentées depuis la fin du XIX^{ème} siècle, notamment grâce aux travaux de scientifiques de Carl Flügge et Charles Chapin (9–11,14,19–22). Flügge a été l'un des premiers à démontrer que les maladies respiratoires pouvaient se transmettre par des gouttelettes expulsées lors de la toux ou des éternuements. Chapin, quant à lui, a contribué à améliorer notre compréhension de la transmission des maladies infectieuses via ces gouttelettes. Leur taille et composition est variable. Elles peuvent contenir de l'eau, des sels, des protéines, des acides nucléiques, des cellules mortes, et souvent des agents pathogènes. Leur taille varie de moins de 1 µm à plus de 100 µm de diamètre. Dès que leur diamètre dépasse 5 µm, elles tombent rapidement au sol à cause de la gravité sous l'effet de leur poids, tandis que les plus petites peuvent rester en suspension dans l'air pendant des périodes prolongées. Leur production peut se faire en grand nombre. Ainsi, une seule toux peut produire des milliers de gouttelettes, tandis qu'un éternuement peut en produire des dizaines de milliers. Quant à la durée de vie des agents pathogènes inclus dans les gouttelettes respiratoires, elle dépend de plusieurs facteurs :

- de la nature de l'agent pathogène, certains virus, comme le SARS-CoV-2, peuvent par exemple survivre plus longtemps dans les gouttelettes que d'autres virus,
- des conditions environnementales, car l'humidité, la température, et la lumière UV affectent la viabilité des agents pathogènes, par exemple, une humidité élevée peut prolonger la survie des agents pathogènes, tandis que des températures élevées et l'exposition à la lumière UV peuvent les inactiver plus rapidement,
- de la composition des gouttelettes, en effet la présence de protéines peut protéger les agents pathogènes et prolonger leur survie.

Dépendant de leur taille, la durée de vie des gouttelettes dans l'air est de plusieurs heures pour les petites tailles, et de quelques minutes à quelques secondes pour les plus grosses. Sur les surfaces, leur durée de vie peut se prolonger de plusieurs heures à plusieurs jours, les conditions environnementales et la

nature de la surface elle-même favorisant ou non cette durée de vie. Les surfaces lisses et non poreuses comme le métal ou le plastique peuvent retenir des gouttelettes contenant des agents pathogènes plus longtemps que les surfaces poreuses comme le tissu.

I.5. Exemple de pandémie contemporaine : cas de la Covid-19

I.5.1. Le virus SRAS-CoV-2

La maladie du coronavirus de 2019, abrégée et communément appelée « Covid-19² » (acronyme de *corona virus disease*), est due à l'infection du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère, lui-même abrégé en SRAS-CoV-2 (ou plus communément, en anglais, SARS-CoV-2, pour *severe acute respiratory syndrome coronavirus*) découvert dans la ville de Wuhan en Chine fin 2019 (24). Ce virus fait partie de la famille virale des Coronaviridae, connue depuis le début des années 2000.

Sur le plan structural, ce virus est à ARN monocaténaire à polarité positive linéaire. Il s'agit d'un grand génome, le plus grand de tous les virus à ARN connus. La protéine ribonucléique hélicoïdale, de plus de 30kb, est entourée d'une enveloppe dans laquelle des glycoprotéines sont ancrées. Ces grosses molécules sont visibles en microscopie électronique à balayage (MEB) et semblent former une couronne, d'où le nom de la famille « coronavirus » pour désigner un « virus à couronne » (25). L'imagerie MEB de virions de virus SARS-coV, reproduite en Figure 2, montre nettement les couronnes épineuses qui bordent les enveloppes. Son diamètre est d'environ 80 à 120 nm, soit une taille très proche de celle des virus de la grippe.

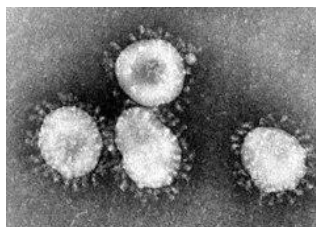


Figure 2 : Imagerie MEB de virions de SARS-CoV

Le Sras-CoV-2, comme tout virus, doit pénétrer une cellule hôte pour pouvoir se répliquer. Le mécanisme de cette pénétration repose sur l'interaction entre sa propre protéine de surface, la protéine Spike (S), et un récepteur spécifique de la cellule hôte, le récepteur ACE2, qui correspond à l'enzyme de conversion de l'angiotensine 2, présent sur les cellules humaines des poumons, de l'intestin, des reins, du cœur ou encore des vaisseaux sanguins. Une représentation de la structure en coupe d'un virion de SARS-CoV-2 et de son mécanisme de pénétration dans une cellule hôte est représentée en Figure 3 (26).

² Le genre de cet acronyme est féminin selon l'avis de l'académie française du 7 mai 2020 (23).

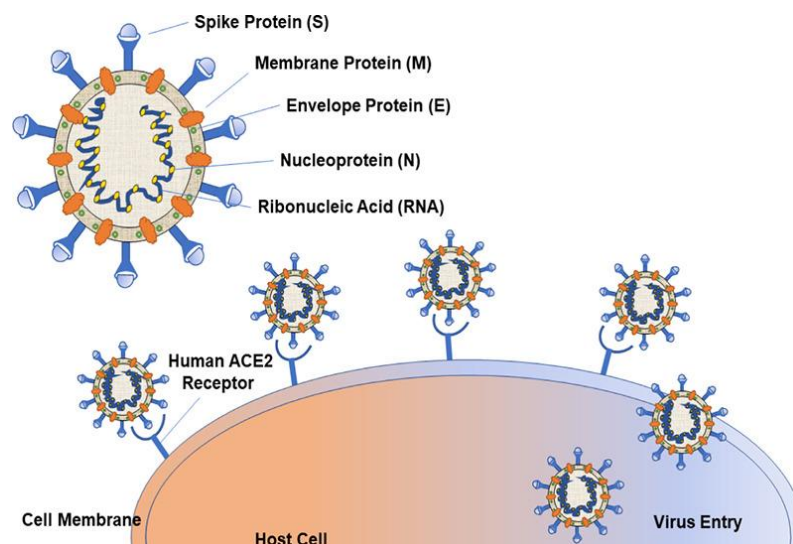


Figure 3 : Coupe d'un virion de SARS-CoV-2 (en médaillon) et mécanisme de pénétration

Après pénétration et répllication, cette famille de virus entraîne généralement des infections banales des voies respiratoires supérieures. Cependant, les virus émergents découverts plus récemment ont rapidement été associés à des infections des voies respiratoires plus profondes et plus sévères. Tel est le cas du SARS-CoV, désormais noté SARS-CoV-1, apparu en 2002, puis en 2019 du SARS-CoV-2 (8). Les symptômes de la maladie varient de légers à sévères, avec de potentielles complications graves comme le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) en fonction principalement de l'âge, du sexe, du poids, et des comorbidités du patient.

I.5.2. La maladie Covid-19

Après la détection du premier cas fin 2019, l'infection s'est largement répandue dans le monde en quelques mois seulement, provoquant la première grande pandémie à coronavirus. L'épidémie de SARS-CoV-1 de 2002 à 2004 avait touché 8.096 personnes et conduit à 774 décès. Un autre sous-type, le Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient, le MERS-CoV, avait touché 361 personnes entre 2011 et 2014 et provoqué le décès de 331 personnes. Dans des proportions bien plus importantes, en janvier 2024, le SARS-CoV-2 a infecté 702.275.950 personnes et entraîné la mort de 6.973.149 personnes dont 40.138.560 personnes infectées et 167.642 décédées en France (27).

La Covid-19 ne fait pas partie des maladies à déclaration obligatoire. Elle jouit cependant d'un traitement de données spécifiques issues des systèmes d'information pour les dépistages virologiques par les laboratoires d'analyses (SI-DEP) ainsi que du registre SI-VIC pour l'information en temps réel des admissions hospitalières des victimes de situations sanitaires exceptionnelles (28). Le suivi en temps réel de la vaccination se fait via un autre téléservice mis en place durant la crise Covid-19 nommé VAC-SI (service fermé en 2024) (29). Ces outils permettent un suivi spécifique et efficace de cette pandémie, et d'évaluer l'efficacité des mesures prophylactiques et de traitements thérapeutiques.

Le premier moyen de lutte contre cette maladie a été prophylactique et non médicamenteux, puis un an après son apparition, la première campagne de vaccination a précédé la mise en place d'un traitement pour les formes graves. Tout au long de ce combat contre la maladie et son expansion pandémique, les

moyens non médicamenteux ont pris une place notable, et impérieuse lors de la première période durant laquelle aucun vaccin ou traitement n'était disponible (30,31). Comme toujours dans le cas d'infections transmissibles, les moyens de prévention ont donc été au cœur des stratégies mises en place pour diminuer sa propagation, c'est-à-dire en diminuant dès le départ le R0 puis le R1.

I.6. Prévention et protection anti-virales

Il est bien documenté que la prévention des maladies infectieuses repose sur une combinaison de mesures, incluant la vaccination, le port de masques, le lavage des mains et la distanciation sociale (12,15,32–34). Les vaccins jouent bien entendu un rôle clé en conférant une immunité plus ou moins durable contre de nombreux agents pathogènes. Les vaccins contre la grippe saisonnière réduisent par exemple le risque de maladie de 40 à 60%. Mais en l'absence de vaccins, les mesures barrières comme le port de masques sont essentielles pour réduire la transmission du virus. Les masques sanitaires les plus efficaces protègent non seulement les individus en filtrant les particules virales, mais ils limitent également la propagation des gouttelettes respiratoires des personnes infectées. D'autres protections antivirales, telles que les désinfectants et les dispositifs de purification de l'air, complètent ces mesures en réduisant la charge virale dans l'environnement.

La prévention des maladies aéroportées repose donc sur plusieurs stratégies clés :

- la vaccination,
- l'hygiène respiratoire, qui consiste à se couvrir la bouche et le nez lors de la toux ou des éternuements, et porter des masques dans les environnements à risque,
- une ventilation adéquate afin de maintenir une bonne circulation de l'air dans les espaces fermés pour réduire la concentration de particules infectieuses,
- la mise en place d'une distanciation sociale pour limiter les contacts étroits avec les personnes infectées, surtout en période d'épidémie, en maintenant une distance d'au moins 2 mètres entre deux personnes,
- le nettoyage et la désinfection réguliers des surfaces potentiellement infectées pour réduire le risque de transmission indirecte.

II. Les masques sanitaires

II.1. Histoire et origines

II.1.1. Étymologie, définitions et premiers concepts du masque

Le masque désigne usuellement un objet servant à recouvrir tout ou partie de la face d'une personne soit pour la protéger ou permettre de véhiculer des médicaments (e.g. gaz médicaux) soit pour lui donner une autre apparence dans le but de divertir ou d'accomplir un rite sacré (35–37). Dans toutes ces situations, la personne masquée transforme son aspect naturel volontairement ou non. Le mot latin « *persona* » renvoie d'ailleurs aux termes aussi bien de personne ou personnage que de masque (38). C'est dire l'importance accordée au visage dans la représentation d'une personne. Dans un sens soutenu, le masque évoque l'apparence du visage exprimant par exemple un sentiment : « masque de tristesse, de joie, ... ». Historiquement, le masque est une pièce de velours, de cuir, de papier mâché ou de carton portée dans les

fêtes costumées ou de mascarades pour se déguiser et dissimuler son identité ; il s'agit là du masque de carnaval ou du masque de la *comedia del arte* (comédie italienne). Le terme français dérive du mot italien « *maschera* », lui-même issu du latin « *masca* » pour noir. L'ancien français utilise le terme « *maschurer* » pour noircir ou barbouiller le visage (39).

L'altération de l'apparence, ou de faux-visage, se détache de celle de l'objet utilitaire de protection (masque chirurgical par exemple) ou de soins (masque à oxygène par exemple). Les co-occurrences dans le champ lexical pour le désigner plus ou moins spécifiquement sont nombreuses : masque respiratoire, masque médical, masque à gaz, masque jetable, masque grand public, masque chirurgical, ... masque sanitaire, masque de protection, masque protecteur. Le masque protecteur est un véritable dispositif permettant de conférer une certaine protection à celui qui le porte et/ou à son environnement direct. Bien qu'*in fine*, les masques protecteurs semblent désigner tous les masques qui confèrent cette propriété, il existe en réalité une distinction importante entre le masque chirurgical, ou masque médical, et le masque de protection. L'INRS les distingue nettement.

Ainsi, cet Institut rappelle qu'un « masque chirurgical n'est pas un appareil de protection respiratoire » et qu'il se définit comme étant « un dispositif médical selon la norme EN14683, qu'il est destiné à éviter la projection vers l'entourage des plus grosses particules émises par celui qui porte le masque (40,41). Il protège également celui qui le porte contre les projections des plus grosses particules émises par une personne en vis-à-vis. En revanche, il ne protège pas contre l'inhalation de très petites particules en suspension dans l'air. ». Par opposition, il définit alors un appareil de protection respiratoire (APR) comme étant « destiné à protéger celui qui le porte contre l'inhalation de toutes les particules en suspension dans l'air. Les pièces faciales filtrantes (FFP selon la norme NF EN 149) sont des APR à usage unique les plus couramment utilisés contre l'inhalation des agents biologiques ».

Le cadre de cette thèse se limite aux seuls masques chirurgicaux ou médicaux ainsi qu'aux masques de protection respiratoire, qui pourront être nommés indifféremment sous le terme de masques sanitaires.

II.1.2. Histoire du masque sanitaire

Les masques sanitaires ont une longue histoire qui remonte à plusieurs siècles, avec des évolutions significatives en réponse aux crises sanitaires successives (4,42–47). Les premiers éléments connus et comparables à des masques de protection respiratoire remontent à l'Empire Romain. Des vessies d'animaux étaient alors portées sur la bouche et le nez pour se protéger des vapeurs toxiques dégagées par l'exploitation des mines. Plus tard, alors que la peste bubonique au Moyen-Âge et à la Renaissance était mal connues des médecins, et bien avant les théories microbiennes et de transmissions interhumaines, l'air était considéré avec suspicion. Il pouvait être vicié et charrié de matières en décomposition aux odeurs nauséabondes, potentiellement chargé de miasmes³. Les miasmes étaient ainsi considérés comme de dangereux pathogènes, contenant des « atomes dangereux » (*sic*) mais qui, à cette époque, semblaient ne pouvoir adhérer à certaines matières telles qu'aux cuirs ou aux tissus cirés. Les médecins européens portaient alors un masque en forme de bec d'oiseau en cuir, prolongeant le nez et abritant différentes herbes

³ Le mot « miasme » vient du grec ancien *miasma* (μῑασμα) et se traduit par souillure.

aromatiques et de thériaque⁴ purifiant l'air, suspecté empli de miasmes, qui ne pouvait entrer que par deux petits trous à proximité de chaque narine, un manteau recouvert de cire parfumée, des lunettes, des gants en cuir de chèvre et un chapeau. L'invention de ce costume étonnant est attribuée à Charles de Lorme, médecin à la cour du Roi, vers 1656, et a pour objectif de protéger au mieux les rares médecins œuvrant à lutter contre l'épidémie de peste. Une représentation de l'habit d'un médecin européen portant un masque en bec d'oiseau et un manteau en période de peste selon les préconisations du « *Doctor Schanbel von Lorm* » au XVII^{ème} siècle est reproduite en Figure 4 (47).



Figure 4 : Habit d'un médecin en période de peste au XVII^{ème} siècle

L'idée de transmission de maladie entre personnes existerait depuis le XVI^{ème} siècle selon le Professeur William Summers, spécialiste en histoire de la médecine à l'université de Yale aux Etats-Unis d'Amérique (48).

Il faut attendre le milieu du XIX^{ème} siècle avec l'identification des microbes et l'apparition de la théorie des germes pour expliquer les mécanismes d'infection. C'est également sur cette même période, concomitante avec l'avènement de l'hygiénisme, que les premiers masques apparaissent dans les salles d'opération. En 1897, le bactériologiste et hygiéniste Carl Flügge démontre la présence de microbes pathogènes dans les postillons. Le chirurgien Paul Berger initie l'utilisation de masques au bloc opératoire pour la première fois cette même année. Le masque est alors un morceau de gaze noué par deux cordes au calot couvrant nez, bouche et barbe. Le masque dit chirurgical est né.

Au cours de cette même période du milieu du XIX^{ème} siècle débute une épidémie de peste en Chine. Elle débute dans la région du Yunnan et s'essaima dans de nombreux ports, s'exportant dans d'autres régions d'Asie et en Inde également. Cette résurgence de peste sera d'ailleurs l'occasion à l'éminent

⁴ Thériaque : contrepoison hérité de la Rome antique composé de plus de 55 herbes médicinales, de poudre de peau de vipères, de cannelle, de myrrhe et de miel.

Alexandre Yersin de découvrir le bacille de la peste qui portera son nom : *Yersinia pestis*. Quelques années plus tard en 1910, la peste de Chine est à son apogée dans la région de la Mandchourie. Son taux de létalité frôle les 100%, ce qui apparaît bien plus élevé que les taux estimés pour les épisodes de peste précédents. La seule transmission par morsure de puces infectées, mode de transmission pour la peste bubonique, ne peut expliquer cette pandémie et surtout ce taux de létalité dramatiquement élevé. Il s'agit en réalité d'une forme de peste dite pulmonaire, dont l'issue est bien plus défavorable que la forme bubonique déjà cruellement létale. La transmission par l'intervention des puces ne semble donc plus être la seule voie dans cette forme. En réalité, les poumons infectés peuvent transmettre dans l'air des germes pathogènes susceptibles d'être inhalés par d'autres personnes. Il apparaît assez vite que l'absence de protection est délétère dans cet environnement hautement contagieux. Le Dr Wiu Liande, infectiologue, est envoyé sur place par les autorités chinoises pour mener l'enquête. Il prend la mesure des risques liés à la contagiosité par l'air, et établit une série de recommandations dont le port de masque (49). Rapidement la demande en masques augmente et devient la norme. Le port du masque ne se limite pas aux personnels soignants mais également aux patients qui s'enturbannent de bandages autour de leur tête pour couvrir nez et bouche. Le Dr Gérard Mesny, peu enclin à considérer cette nouvelle théorie, est contaminé lors d'une visite dans un hôpital de cette région, et succombe quelques jours après. Les mesures de protection s'érigent en seul rempart face à une forme de peste qui ne peut être encore combattue par des moyens pharmaceutiques. Le masque en particulier, sorti des blocs opératoires ou de services hospitaliers, devient en quelque sorte un emblème de la peste ou plus largement de maladies infectieuses. Autrefois à bec d'oiseau et d'apparence inquiétante, il prend alors l'aspect que nous lui connaissons au travers des premières photographies qui apparaissent en ce début de siècle, véhiculant une image moderne de la peste. Tout comme les masques à bec d'oiseau, jadis utilisés par les médecins aux temps des pestes moyenâgeuses, ces masques sont étroitement associés à la peste noire. Une photographie du Dr Wiu Liande avec un de ses confrères se présentant muni d'un masque de gaze est reproduite en Figure 5 (45).



Figure 5 : Dr Wiu Liande un masque de gaze

Peu de temps après, lors de l'épidémie de grippe de 1918 aux Etats-Unis d'Amérique, l'usage de masques est alors massif, démontrant son intérêt dans les maladies aéroportées. Il en est d'ailleurs de même en 2003 lors de l'épidémie de SRAS notamment à Hong-Kong.

II.1.3. Histoire récente du masque sanitaire

Après avoir été d'abord remplacés par du papier jetable vers 1930, les masques sanitaires sont remplacés par des masques composés de fibre synthétique non tissée à usage unique en 1960. Les masques sanitaires ou médicaux vont puiser leurs références dans deux typologies de masques encore de nos jours bien distincts en terme aussi bien d'efficacité et donc d'usage, qu'en terme réglementaire. Initons donc cette distinction entre masques chirurgicaux et appareils respiratoires, deux notions non antagonistes mais bien différentes et dont l'origine ne prend pas le même départ (42–44,49,50).

i. Le masque chirurgical

Le masque chirurgical est devenu un dispositif médical au début du XX^e siècle, mais son histoire remonte à des décennies plus tôt. L'idée de protéger les plaies chirurgicales des germes présents dans l'air a conduit en 1878 à l'expérimentation de différentes méthodes de protection. Certains médecins ont commencé à utiliser des masques en gaze pour couvrir leur nez et leur bouche. Le chirurgien français Paul Berger est souvent crédité d'avoir été l'un des premiers à utiliser systématiquement un masque chirurgical pendant les opérations. En 1897, Berger a décrit l'utilisation de masques de gaze pour couvrir la bouche et le nez pendant les interventions chirurgicales afin de prévenir les infections des plaies. Le chirurgien austro-polonais Johann von Mikulicz-Radecki a également contribué à populariser l'usage des masques en chirurgie. En 1899, il a recommandé l'utilisation de masques en gaze pour les chirurgiens et le personnel médical afin de réduire la transmission des infections. (42) L'utilisation de masques chirurgicaux s'est progressivement répandue dans les hôpitaux en Europe et en Amérique du Nord. Au début du XX^{ème} siècle, les masques étaient généralement fabriqués en plusieurs couches de gaze et étaient utilisés pour protéger les patients des germes respiratoires des chirurgiens. Dans les années 1920-1930, l'adoption des masques chirurgicaux est devenue plus systématique avec une meilleure compréhension de la microbiologie et de la transmission des maladies infectieuses, comme cela a été précédemment vu lors de la peste de Chine. Par la suite, les masques en gaze ont été améliorés et standardisés pour une efficacité accrue. L'introduction de matériaux synthétiques tels que le polypropylène, à partir des années 1960, a révolutionné la conception des masques chirurgicaux, offrant une meilleure filtration et une plus grande efficacité. Les masques jetables en matériaux non tissés sont devenus courants. De plus, avec l'évolution des normes de santé et de sécurité, les masques chirurgicaux ont été réglementés comme dispositifs médicaux. Les autorités de santé publique, telles que la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis d'Amérique, les organismes européens de réglementation, ainsi que les autorités chinoises ont établi des normes strictes pour la fabrication, la performance et la sécurité des masques chirurgicaux. Le masque chirurgical bénéficie d'améliorations continues dans la conception et la réglementation au fil des décennies. Aujourd'hui, les masques chirurgicaux sont des outils essentiels dans la prévention des infections nosocomiales et des maladies transmissibles par voie aérienne, tant dans les environnements médicaux que dans les situations de santé publique.

ii. Les appareils de protection respiratoires

Les appareils de protection respiratoire, également connus sous le nom de masques FFP (pour *Filtering Facepiece Particles*), sont des dispositifs médicaux conçus pour protéger les utilisateurs contre l'inhalation de particules dangereuses, y compris les poussières, les aérosols et les agents pathogènes. Ces spécificités seront détaillées dans la partie suivante (51). L'histoire de ces masques remonte à plusieurs décennies et a évolué avec les progrès technologiques et les besoins croissants de protection dans divers

domaines. L'utilisation des premiers respirateurs rudimentaires remonte aux années 1910, durant lesquelles les mineurs et les travailleurs de l'industrie utilisaient des masques en tissu imbibé de substances chimiques pour filtrer les poussières et les gaz. La Première Guerre mondiale a également vu l'introduction de masques à gaz pour protéger les soldats contre les armes chimiques (44). Avec l'industrialisation croissante, la demande de protection contre les particules nocives a augmenté. Des respirateurs plus sophistiqués ont été développés pour les travailleurs dans les industries minières, chimiques et de construction. Ces dispositifs utilisaient des filtres en charbon actif et des matériaux filtrants pour offrir une meilleure protection. Pendant la Seconde Guerre mondiale, les respirateurs ont été largement utilisés pour protéger les militaires et les travailleurs de l'industrie de la défense contre les produits chimiques et les radiations. Dans les années 1950, le développement de matériaux synthétiques et de nouvelles technologies de filtration a conduit à l'amélioration des respirateurs. Les masques en caoutchouc avec des filtres remplaçables sont devenus plus courants. A partir des années 1960, les respirateurs ont commencé à être utilisés dans les hôpitaux pour protéger plus efficacement que ne le font les masques chirurgicaux, le personnel médical contre les infections aériennes. Les premiers masques jetables ont été introduits, marquant un tournant dans la conception des appareils de protection respiratoire. Les normes pour les appareils de protection respiratoire ont été formalisées. En Europe, les normes EN ont été développées pour réglementer la performance et la sécurité des masques de protection. Aux États-Unis, l'*Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) et le *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) ont établi des normes similaires. En Europe, vers la fin du XX^{ème} siècle est introduit une classification des masques FFP selon trois classes : FFP1, FFP2 et FFP3. Ces classifications définissent l'efficacité de filtration et la fuite vers l'intérieur, avec FFP3 offrant le plus haut niveau de protection. Au cours de l'ère moderne, les masques FFP, en particulier les FFP2 et FFP3, sont devenus essentiels dans les environnements de santé et de sécurité industrielle. Les épidémies de maladies respiratoires, comme le SRAS en 2003 et la pandémie de grippe H1N1 en 2009, ont souligné l'importance de ces dispositifs pour le personnel médical et le grand public. La pandémie de COVID-19 a conduit à une adoption massive et à une reconnaissance mondiale des masques FFP comme dispositifs médicaux critiques pour protéger contre les infections aéroportées. Les normes de fabrication et de certification sont devenues plus strictes pour garantir l'efficacité et la sécurité.

Les masques FFP sont devenus des moyens de protection sanitaire essentiels grâce à une évolution technologique continue et à une compréhension croissante des besoins de protection respiratoire. Depuis leurs débuts rudimentaires au début du XX^{ème} siècle jusqu'à leur adoption généralisée et leur réglementation stricte aujourd'hui, les masques FFP jouent un rôle crucial dans la protection contre les risques respiratoires dans divers environnements.

II.2. Définition, caractéristiques et performances du masque

II.2.1. Définition générale du masque sanitaire

En médecine, le masque sanitaire désigne « un appareil s'adaptant sur le visage et permettant de faire inhaler des gaz anesthésiques ou de l'oxygène », selon le dictionnaire Larousse, qui le définit également en technique comme « un équipement de protection du visage servant à filtrer l'air respiré, à arrêter les rayonnements dangereux ou les projections de particules, de poussières, de liquides etc... » (36).

Les masques peuvent couvrir de nombreux cas d'usages différents pouvant être regroupés soit dans le champ sanitaire soit dans le champ non sanitaire. Les militaires ou les pompiers s'équipent de masque à gaz pour se protéger de gaz toxiques. Enfin dans le secteur du bâtiment des masques de protection respiratoire sont employés contre des poussières parfois très fines et potentiellement dangereuses pour la santé. Bien qu'utilisé dans un milieu non médical, l'utilisation vise cependant pour ces deux derniers cas, la protection respiratoire du porteur. Dans le champ sanitaire, les masques sont soit utilisés pour permettre l'inhalation de gaz tel que le gaz anesthésiant ou des mélanges d'oxygène et d'azote ou encore d'aérosols tel que le masque bucconasal (e.g. budésonide en aérosol) à un patient soit comme masque de protection respiratoire contre la pollution ou des pathogènes aéroportés. L'inventaire précédent des cas d'emploi des masques couvrent des masques complets, c'est-à-dire couvrant entièrement le visage (yeux, nez, bouche), ou des demi-masques qui ne couvrent qu'une partie du visage (nez, bouche ; pour le champ sanitaire). Les masques complets sont exclus de ce sujet d'étude tout comme les demi-masques pour inhalation. Seuls les demi-masques filtrants sont abordés dans cet exercice.

Le demi-masque filtrant est donc un masque couvrant le nez et la bouche, et qui offre une filtration des gaz circulant à l'inhalation ainsi qu'à l'expiration. Par abus de langage, et facilité, le seul terme de « masque » sera utilisé pour désigner en réalité un demi-masque filtrant.

II.2.2. Les différents masques sanitaires contemporains : cas d'usage

Parfois dénommé masques de « soins », « d'hygiène » ou encore « à trois plis » ou bien « antiprojections », ces terminologies, tout comme la principale, sont des désignations vernaculaires qui s'appuient sur certaines caractéristiques ou cas d'usage mais n'épousent pas un ensemble de caractéristiques communes. La désignation la plus scientifique, mais d'un usage commun peu aisé, est un demi-masque filtrant de protection respiratoire à usage unique. Ce type de masques, largement utilisé dans le milieu médical, et systématiquement au bloc opératoire, n'est pas un appareil respiratoire filtrant (ARF) car contrairement à ce dernier, il n'est pas étanche et ne permet pas de filtrer des gaz toxiques.

Les masques utilisés en médecine pour la protection respiratoire se divisent en deux grandes catégories :

- les masques chirurgicaux,
- les masques de protection de type « FFP » pour *filtering facepiece* se traduisant littéralement par « pièce faciale filtrante ».

Tous deux correspondent à un appareil de protection respiratoire jetable filtrant contre les particules. Leur utilisation vise à limiter la propagation dans un environnement proche de germes (virus, bactéries, champignons) en filtrant, c'est-à-dire en retenant ou évitant, les gouttelettes respiratoires pouvant contenir elles-mêmes de tels germes. Ces agents pathogènes doivent être nécessairement aéroportés donc transmissibles par l'air sous forme de particules en suspension.

Les pathogènes respiratoires peuvent être émis lors de la respiration de la personne contaminée, au cours de la phase expiratoire qu'elle soit naturelle, forcée (parole, chant, hurlement, crachat), ou symptomatique (toux, éternuement). La propagation de ces germes, et *in extenso* de ces maladies, est rendue possible par cet aéroportage. La prévention de cette propagation peut s'appuyer sur le port de masques assurant la rétention des particules aéroportées, le lavage des mains et la distanciation sociale.

II.3. Le masque chirurgical

II.3.1. Définition et terminologie

Le masque chirurgical est largement utilisé dans les environnements médicaux pour protéger les patients et les professionnels de santé contre les infections. Il est composé de plusieurs couches de matériaux non tissés qui filtrent les particules de grande taille, tout en étant suffisamment respirant pour un usage prolongé. Les masques chirurgicaux sont conçus pour bloquer les gouttelettes de liquide, les éclaboussures et les pulvérisations qui peuvent contenir des germes. Ils protègent également les autres en empêchant la propagation des sécrétions respiratoires de l'utilisateur. Cependant, ils ne sont pas aussi efficaces que les respirateurs FFP pour filtrer les petites particules aérosolisées. Ses spécifications techniques sont étroitement liées aux normes de performance spécifiques à ce type de masques et aux contextes d'utilisation des masques chirurgicaux.

II.3.2. Exigences réglementaires et normatives

En Europe, les masques chirurgicaux doivent respecter des réglementations et des normes strictes pour garantir leur efficacité et leur sécurité. Les masques chirurgicaux sont classés comme dispositifs médicaux. A ce titre, ils sont soumis au règlement européen sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745 (52). Les dispositifs médicaux sont répartis en plusieurs classes (voir le Tableau 2) et catégories (voir le Tableau 3) qui les répertorient en fonction des risques liés aux patients mais également aux utilisateurs.

Définition	Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
<i>Description</i>	Dispositifs non invasifs ou à faible risque.	DM invasifs à court terme ou à risque modéré.	DM invasifs à long terme ou avec une interaction importante sur le corps.	DM implantables ou à haut risque, souvent en contact avec des organes vitaux.
<i>Risque Patient/Utilisateur</i>	Risque minimal.	Risque limité mais à surveiller.	Risque modéré à élevé.	Risque élevé.
<i>Exemples</i>	Masques , bandages, lunettes correctrices, fauteuils roulants non motorisés.	Lentilles de contact, aiguilles, appareils auditifs.	Pompes à perfusion, respirateurs, prothèses articulaires.	Valves cardiaques, stimulateurs cardiaques, implants cochléaires.

Tableau 2: Classes des Dispositifs Médicaux

Les masques chirurgicaux sont de classe I car il ne présente pas de risque pour le patient, c'est-à-dire le porteur, ou pour toute personne qui le manipule, comme le personnel soignant qui peut être amené à le placer sur un patient notamment pour la patientèle pédiatrique. Ils font partie des catégories suivantes :

- A usage unique (= non réutilisables),
- Non stériles,

- Non implantables,
- Non actifs,
- Non invasifs.

Le respect des exigences réglementaires liées à la classe I des DM doit être assorti de la conformité à la norme européenne EN 14683:2025+AC:2019 relative aux masques à Usage Médical (53). Cette norme classe les masques en trois types selon leur efficacité de filtration bactérienne (ou BFE pour *Bacterial Filtration Efficiency*) et leur respirabilité (ie pression différentielle) :

- Type I : BFE $\geq 95\%$,
- Type II : BFE $\geq 98\%$,
- Type IIR : BFE $\geq 98\%$ et résistant aux éclaboussures (correspondant à la lettre « R » ajoutée au numéro de type).

Cette norme détaille les tests à réaliser en fonction du type de masque. Bien que non stérile, ces types de masques doivent cependant répondre d'une part à des exigences de propreté microbienne en se référant à la norme EN ISO 11737-1 et également à un test de biocompatibilité répondant à la norme EN ISO 10993. A l'issue de ces tests, la conformité de leur résultat se traduit par un auto-marquage CE. Les fabricants endossent eux-mêmes la responsabilité de déclarer un certificat de conformité de leur produit. C'est une spécificité de la classe 1 des DM. Le dossier technique n'est pas soumis à un organisme notifié. Le contrôle de cette certification peut se faire par l'ANSM après la commercialisation du masque. Il s'agit d'un contrôle dit *a posteriori*, bien éloigné des contrôles drastiques de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui se font nécessairement avant leur commercialisation et qui n'excluent pas des contrôles post-commercialisation. Le marquage CE, obligatoirement apposé sur la boîte de masques, atteste d'une déclaration de conformité du fabricant.

Ainsi, le droit organise un triptyque d'exigences reposant sur la nécessité pour les fabricants, mais également les autres acteurs en jeu dans la distribution (importateur, distributeur), de se conformer au règlement européen, aux normes et à leurs exigences spécifiques en fonction du type de masques produits, et au marquage CE.

II.3.3. Caractéristiques : structure et composition

Les masques sont des structures relativement simples constituées par l'assemblage de trois éléments principaux :

- les couches de tissu,
- les attaches,
- la barrette nasale.

Le schéma industriel de conception du masque chirurgical référencé MPB-CH1 du fabricant Paul Boyé Technologies est reproduit en Figure 6 à titre d'exemple.

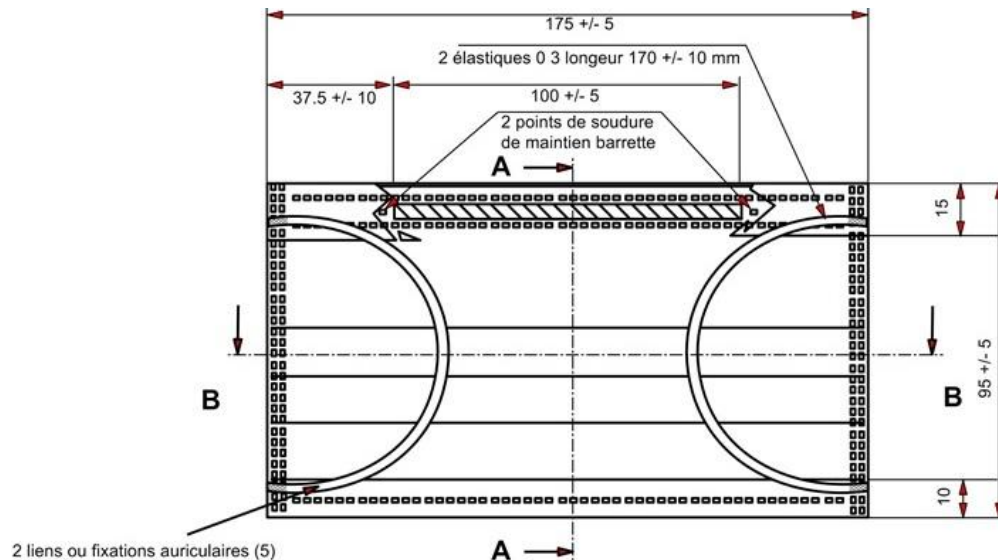


Figure 6 : Schéma industriel d'un masque chirurgical (MPB-CH1)

(Reproduction autorisée)

i. Les couches de tissu

Classiquement le masque chirurgical est constitué de 3 couches :

- 2 couches externes de tissu non tissé (une vers le visage, une vers l'extérieur),
- 1 couche filtrante intercalée entre les 2 couches externes.

Ces couches sont pliées en 3 plis, parfois plus, permettant de déployer le masque pour s'adapter, avec plus ou moins d'efficacité, au visage en ajustant plus ou moins efficacement sa superficie. Elles doivent être respirantes, résistantes à la déchirure, à l'eau et à une température modérément élevée correspondant *a minima* à celle de l'humidité liée à l'air expectoré et à la température du visage. Le tissu au contact de la peau doit être doux et non irritant. Le niveau de filtration d'un masque est l'une des deux performances attendues. Elle dépend de la fibre utilisée, de la méthode de fabrication, de la structure de la bande et de la forme de la section transversale de la fibre. La filtration d'éléments tels que des poussières, virus ou bactéries est ainsi assurée par une couche spécifique. La seconde performance est la perméabilité à l'air ou respirabilité. L'ensemble des couches de tissu doivent être en effet perméables aux gaz afin de permettre une respirabilité physiologique suffisante.

Les masques chirurgicaux sont fabriqués à partir de tissu non tissé, car il offre une meilleure filtration des bactéries et une perméabilité à l'air supérieure tout en étant moins glissant que le tissu tissé. Ce type de tissu est dit non tissé car il n'est pas fabriqué selon le processus de tissage classique avec des fils entrecroisés. Le tissu non tissé résulte de la fusion de fibres polymériques. Les polymères utilisés pour la fabrication des masques sont le polypropylène (PP) et, plus rarement, l'isopropylène (PI).

Définition	DM Implantables	DM Actifs	DMDIV (Diagnostic In Vitro)	DM Non Invasifs	DM Invasifs	DM à Usage Unique	DM Réutilisables	DM Électriques/Électroniques	DM Stériles	DM Non Stériles
<i>Description</i>	Dispositifs introduits dans le corps humain pour des raisons médicales et restant en place après l'intervention.	Dispositifs nécessitant une source d'énergie pour fonctionner.	Dispositifs utilisés pour analyser des échantillons biologiques du corps humain.	Dispositifs qui n'entrent pas en contact avec l'intérieur du corps.	Dispositifs pénétrant dans le corps humain par un orifice naturel ou chirurgicalement .	Dispositifs destinés à être utilisés une seule fois sur un seul patient.	Dispositifs pouvant être réutilisés après nettoyage, désinfection ou stérilisation.	Dispositifs nécessitant une alimentation électrique ou électronique pour fonctionner.	Dispositifs devant être exempts de micro-organismes pour éviter toute contamination.	Dispositifs ne nécessitant pas de stérilisation avant leur utilisation.
<i>Risque Patient/Utilisateur</i>	Risque élevé dû à la nature invasive et à la durée prolongée dans le corps.	Risque variable, lié aux pannes ou dysfonctionnements électriques.	Risque d'erreur de diagnostic en cas de dysfonctionnement ou mauvaise utilisation.	Risque généralement faible.	Risque accru d'infection ou de complications.	Risque lié à la réutilisation non autorisée.	Risque d'infection croisée si le nettoyage est insuffisant.	Risque lié aux pannes, aux interférences ou aux erreurs de paramétrage.	Risque de contamination si la stérilité n'est pas garantie.	Risque généralement faible sauf en cas de mauvaise utilisation.
<i>Exemples</i>	Prothèses articulaires, implants mammaires, stimulateurs cardiaques.	Échographes, défibrillateurs, pompes à perfusion.	Tests de grossesse, lecteurs de glycémie, analyseurs sanguins.	Bandages, béquilles, lunettes correctrices, masques.	Cathéters, endoscopes, implants dentaires.	Aiguilles hypodermiques, seringues, gants chirurgicaux, masques.	Instruments chirurgicaux, endoscopes, pinces médicales.	Moniteurs cardiaques, respirateurs, stimulateurs cardiaques.	Sutures, implants, cathéters.	Pansements, béquilles, fauteuils roulants non motorisés, masques.

Tableau 3 : Catégories principales des Dispositifs Médicaux

Le polypropylène est un polymère largement employé dans l'industrie plastique ; il est le principal constituant des bouteilles plastiques, d'un grand nombre d'objets mobiliers, et entoure notre quotidien. Il a été mis au point en 1954 par les chimistes Giulio Natta et Karl Ziegler (54). Sa formule chimique est $(C_3H_6)_n$ (voir Figure 7) et porte le nom IUPAC de poly(1-méthyléthylène) (55,56).

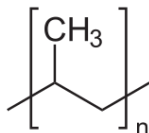


Figure 7 : Formule semi-développée plane du polypropylène

Sa structure est donc une polymérisation de monomères de propylène. Sa chaîne aliphatique porte des substituants de méthyle. Le carbone portant le groupe méthyle est asymétrique. Le polymère peut donc être soit atactique (PPa) si les motifs de répétition contenant les carbones asymétriques s'enchaînent sans ordre régulier, les substituants sont répartis stériquement de façon aléatoire, soit syndiotactique (PPs) lorsque les substituants alternent leur position spatiale, soit isotactique (PPi) si à l'inverse les motifs sont uniformes dans l'espace conférant un haut degré de symétrie (voir Figure 8) (55,56).

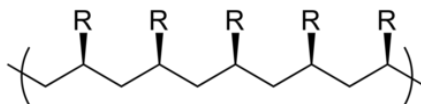


Figure 8 : Formule semi-développée du polypropylène isotactique

C'est ce dernier modèle qui est obtenu par la réaction de catalyse stéréospécifique de Ziegler-Natta en 1954, et finalement le seul à présenter le plus d'intérêt industriel de par ses propriétés de résistance mécanique exceptionnelle permettant une déformation importante du matériau. Il est donc parfaitement adapté pour la fabrication de masques. Les microfibrilles de PPi sont fusionnées selon différents procédés ce qui permet d'obtenir des tissus de *spunbond* ou de *meltblown* aux propriétés bien spécifiques.

ii. Le spunbond

Les couches externes sont des couches de *spunbond* (51,57–60). Elles sont obtenues par un procédé d'extrusion à froid. Elles peuvent être colorées, souvent une face reste blanche (face vers le visage), la face extérieure pouvant être bleue, rose ou d'une autre couleur, ou encore présentant des motifs. Ces deux couches peuvent également être blanches.

Le terme *spunbond* dérive des mots anglais *spun* ou filé, tissé en français, et *bond* ou lien, liaison. En réalité ce matériau n'est pas tissé, et est fabriqué à partir de fibres thermo-liées disposées de façon aléatoire par l'utilisation d'une extrudeuse qui fait cheminer un polymère à travers des filières spéciales formant des filaments continus. Il s'agit donc d'un procédé d'entrelacement très rapide. Le PP est majoritairement employé pour sa fabrication ; le polypropylène non tissé *spunbond* ou NWPP (pour *Non Woven PolyPropylene*). Sa densité est d'environ 20-25 g/m² pour obtenir une qualité médicale. La

microscopie électronique à balayage (MEB) permet de visualiser finement le réseau de fibres entrelacées aléatoirement (voir Figure 9) (61).

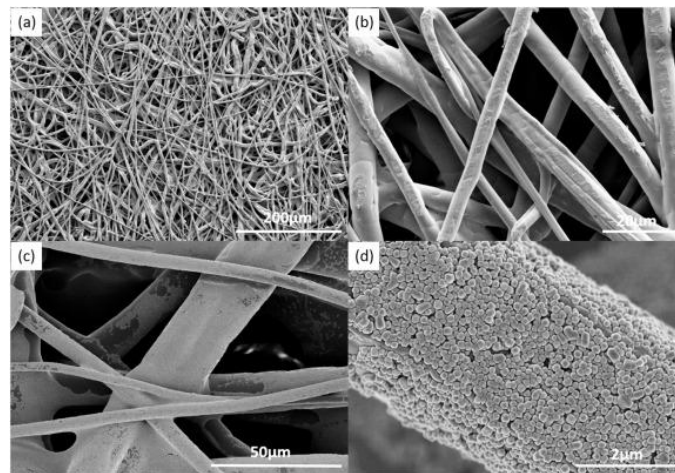


Figure 9 : Photographies MEB de PP non-woven (a, b), de PP non-woven avec film composite (c, d)

A noter qu'une propriété supplémentaire anti-projection peut leur être conférée. Dans certaines situations, notamment au cours de gestes médicaux ou chirurgicaux, la résistance aux éclaboussures de sang ou d'autres fluides corporels est nécessaire. Les masques chirurgicaux bénéficiant de cette propriété sont indiqués par l'ajout de la mention « R » pour résistant (ou répulsif selon les interprétations).

iii. Le *meltblown*

La couche intérieure est dite couche de *meltblown*, terme associant le mot anglais *melt* pour fusion et *blown* pour soufflé (51,58–60,62–65). Le procédé se base ici sur une extrusion à chaud, le polymère étant d'abord fondu puis soufflé, ce qui conduit à des microfilaments non tissés. Le tissu *meltblown* composé de fibres ultrafines dispose d'une grande surface de fibres par unité de surface du matériau thermo-soufflé. Les fibres sont combinées par enchevêtrement et collage à grande vitesse de 2 couches de tissus différents. Les fibres du *meltblown* sont bien plus petites que celles du *spunbond*. Le PP, fondu par le procédé d'extrusion, devient visqueux. L'obtention du *meltblown*, nécessite que la viscosité soit très basse. L'unité de mesure employée dans ce processus de fabrication est le *Melt Flow Index* (MFI), il doit être d'environ 3000, soit plus liquide que l'eau. A titre de comparaison, une extrusion classique repose sur un MFI aux alentours de 20 unités, correspondant peu ou prou à la viscosité du miel. En ciblant une très faible viscosité, le matériau peut être grandement étiré tout en lui insufflant un air chaud entraînant l'obtention de milliers de filaments très fins, de diamètres allant de 0,5 à 10 μm . C'est cette structure très spécifique qui assure la filtration et la respirabilité du masque. Le *spunbond* est un matériau support, tandis que le *meltblown* assure la filtration. Le filtre *meltblown* est en réalité un filtre à particules à haute efficacité (HEPA). Les tissus de *meltblown* sont poreux, ce qui permet la perméation de l'air et de fait la respirabilité. Ils sont également absorbants, car ils peuvent absorber diverses matières notamment liquides. En outre, le procédé d'extrusion-soufflage confère une grande résistance et stabilité aux masques.

iv. Les attaches

Les couches de tissus sont maintenues sur le visage par des attaches qui peuvent être soit des lanières devant être nouées à la tête (l'une à l'arrière et l'autre au dessus) soit par des boucles auriculaires élastiques. Si les lanières sont généralement faites d'un simple tissu de polymère, les élastiques sont :

- soit de l'élasthanne ou spandex, qui est une fibre synthétique d'élastomère dérivant du polyuréthane, présentant une propriété d'élasticité très importante,
- soit de l'élastodiène qui est une fibre d'élastomère constituée de polyisoprène,
- soit du polyester issu d'un mélange d'éthylène glycol et d'acide de téréphtalique.

v. La barrette nasale

La barrette nasale est un élément structural essentiel permettant d'assurer un bon positionnement du masque sur le visage. Elle est constituée généralement d'un polymère malléable, mais offrant une certaine rigidité ou d'un métal mou. Les barrettes mixtes sont constituées de ces deux matériaux, le métal est alors incorporé au polymère (voir Figure 10). Selon les modèles proposés, la barrette peut être soit enchâssée directement dans la couture, soit être plaquée par collage sur la couture supérieure de la face externe du masque.

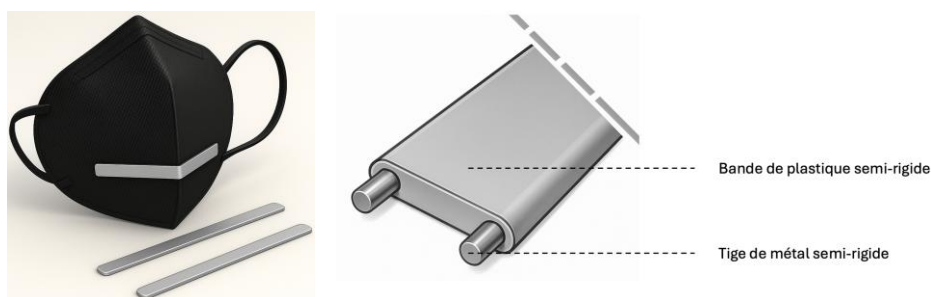


Figure 10 : Représentations d'une barrette métallique simple (gauche) et d'une tranche de barrette mixte (droite)

(dessins de l'auteur)

La barrette est positionnée de façon centrale le long de l'arête supérieure du masque. Elle doit coiffer les ailes du nez, en se reposant sur le dorsum au niveau de la voûte du nez, sous et au plus près du radix, point le plus élevé du nez (voir Figure 11). Elle doit pincer de part et d'autre les auvents nasaux, afin de la fixer suffisamment pour éviter qu'elle ne glisse le long du dorsum.

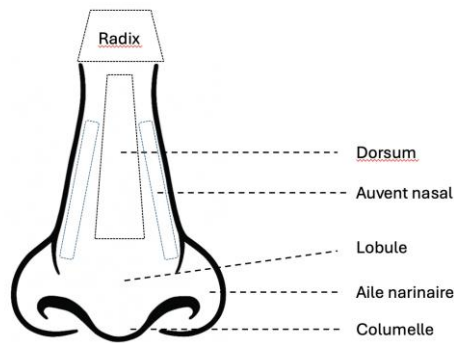


Figure 11 : Anatomie externe du nez

(dessin de l'auteur)

Cette fixation doit permettre également d'offrir une bonne étanchéité du masque en plaquant le bord supérieur du masque sur le visage d'abord directement par la pression de la barrette, puis sur les bords extérieurs dépourvus de barrette par appui sur les pommettes puis sur l'arcade zygomatique. La pression exercée ne doit toutefois pas être appliquée au détriment du confort. Le pincement doit être efficace mais ne doit pas blesser l'utilisateur, de même les frottements doivent être limités. Cet élément est loin d'être anodin. Il offre aux masques des caractéristiques essentielles pour son bon usage et ses performances.

II.3.4. Fonctionnalisation

Parmi les innovations du masque, certains fabricants ont fonctionnalisés le masque en y ajoutant des greffons chimiques afin de leur conférer une activité biocide. Les zéolithes de zinc ou de cuivre, ou le graphène ont ainsi été ajoutés sur le filtre du masque. Les mécanismes d'action et leur efficacité ne sont pas clairement établis, cette catégorie spécifique reste à l'heure actuelle marginal dans la production de masse des masques.

II.3.5. Processus de fabrication

i. Généralités sur la fabrication industrielle des masques

Les tissus de *spunbond* et de *meltblown* sont relativement peu coûteux à produire. Les masques sont également peu coûteux à produire. Et si la technologie de fabrication des tissus est relativement complexe se basant sur l'utilisation d'une extrudeuse, celle de la fabrication des masques est relativement simple.

Une ligne de production de masques est un ensemble de sous-processus techniques qui s'enchaînent (voir Figure 12 et Figure 13) et qui permettent d'assembler les différents constituants du masque, de leur conférer une charge électrostatique pour améliorer la filtration, puis de les protéger dans une boîte étiquetée, parfois dans un sachet plastique lui-même ajouté dans une boîte.

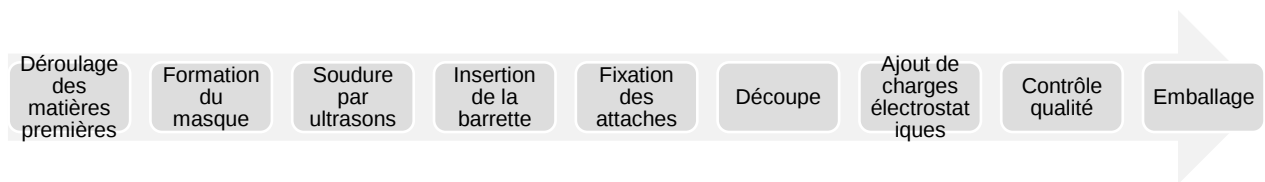


Figure 12 : Etapes de fabrication des masques

Les différentes couches sont fournies en continue à partir de bobines. Elles sont ensuite soudées, généralement par ultrasons. La barrette est généralement ajoutée au cours de la même étape afin d'être enchâssée dans du tissu. Les attaches sont ajoutées en dernier, le plus souvent en requérant également la technique de sonication. Cette technique est une vibration mécanique à haute fréquence, soit entre 20 et 40 kHz, qui est transmise aux matériaux via un sonotrode. A ces fréquences, la vibration entraîne un échauffement localisé par friction et par dissipation de l'énergie mécanique déployée en chaleur. C'est cette chaleur qui assure la fusion entre les polymères au niveau des zones de contacts qui sont mises sous pression. Cette thermofusion n'est cependant possible que si les matériaux engagés dans ce processus sont thermofusibles, ce qui n'est pas le cas de tous les polymères. La liaison obtenue après refroidissement est très solide.

Une étape essentielle pour améliorer l'efficacité de filtration sans affecter la respirabilité repose sur l'ajout de charges électriques aux masques. Les couches filtrantes ne conduisent pas l'électricité mais peuvent cependant conserver des charges électrostatiques durant une longue période. Plusieurs procédés existent pour y parvenir. La méthode de la *Corona discharge* fait appliquer un champ électrique intense sur le *meltblown* en utilisant des électrodes à haute tension, de l'ordre de plusieurs kV. Le champ électrique créé ionise l'air environnant et transfère les charges jusqu'au cœur des fibres. Une autre méthode, moins efficace et préférentiellement utilisée en complément de la première, s'appuie sur le frottement (*tribocharging*) entre les fibres engendrant un effet triboélectrique proche de l'électricité statique. Le matériau peut également être chauffé pendant l'application du *Corona discharge* ce qui tend à améliorer la stabilité des charges électriques transférées.

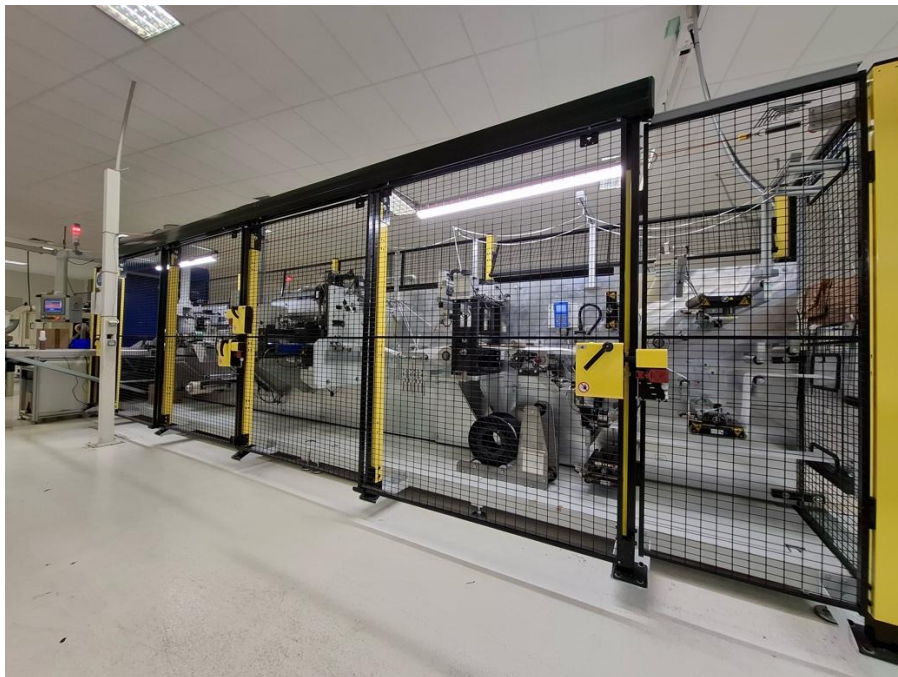


Figure 13 : Ligne de fabrication de masques

(Reproduction autorisée par le fabricant Valmy-Segetex)

ii. Contrôles qualité des matériaux engagés

Les matériaux utilisés pour la fabrication des masques chirurgicaux subissent des tests rigoureux avant d'être intégrés dans le processus de production :

- un test de tension et de résistance à la traction vérifie la résistance mécanique des tissus non tissés pour s'assurer qu'ils ne se déchirent pas facilement,

- un test de perméabilité à l'air mesure la pression différentielle qui correspond à la respirabilité des tissus pour garantir qu'ils permettent une circulation d'air suffisante sans compromettre la filtration,
- un test de densité contrôle la conformité de la densité des matériaux aux spécifications.

iii. Contrôles qualité en cours de production (ou IPC pour In Process Control)

Les tests en cours de production sont essentiels pour garantir que chaque étape du processus de fabrication des masques chirurgicaux respecte les normes de qualité et de sécurité, assurant ainsi la conformité des produits finis aux exigences réglementaires et aux attentes des utilisateurs. Les fabricants mettent ainsi en place des contrôles de processus notamment par des inspections visuelles mais également des mesures pour maintenir la qualité tout au long de la chaîne de fabrication. Ces vérifications en continu et en temps réel impliquent la présence de régleur qui permettent de re-paramétrer les machines en cours de production, pour assurer l'homogénéité de fabrication.

II.3.6. Contrôle qualité : exigences et essais normés

i. Essais normés de l'EN 14683 :2019

La norme EN 14683 révisée en 2019 s'intitule « Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai » (53). Elle spécifie les exigences de fabrication, de conception et de performance et les méthodes d'essai aux masques chirurgicaux en fonction du type de masque chirurgical fabriqué. Ces essais permettent de vérifier les exigences de performance minimales attendues et ciblent ainsi la filtration, les matériaux, la structure des couches dont les soudures, la résistance de la fixation de la barrette et des attaches, et dans le cas où le masque revendique une protection contre les projections, la résistance à la pénétration de liquide. En outre, les masques à usage médicaux doivent posséder une propreté microbienne minimale et une biocompatibilité acceptable.

En fonction de l'efficacité de filtration bactérienne (BFE), la norme EN14683 classe les masques à usage médical en type I et type II. Elle y associe également une subdivision supplémentaire en fonction de la résistance ou non aux projections de liquide. L'ajout de la lettre « R » après le type indique que le masque répond à ce dernier critère.

Les essais de la norme doivent être effectués sur des produits finis ou des échantillons qui auront été découpés à partir des produits finis.

Le contrôle de la filtration (§ 5.2.2 et Annexe B de la norme), donc de l'efficacité du *meltblown*, se fait par la mesure de l'efficacité de filtration bactérienne (BFE) qui mesure la capacité du masque à filtrer les bactéries. Le test utilise un aérosol contenant des bactéries *Staphylococcus aureus*. Un échantillon du matériau du masque ou le masque entier auquel on aura toutefois retiré ses extrémités est fixé entre un impacteur (voir Figure 14) et une chambre d'aérosol dans laquelle les bactéries sont introduites. Elles sont aspirées sous vide à travers la couche filtrante. La BFE est indiquée par le nombre d'unités formant des colonies bactériennes (UFC) qui ont traversé l'échantillon de masque et s'exprime en pourcentage. Le type I requiert une BFE de 95% ou plus, le type II est plus exigeant avec une valeur majorée à 98%.

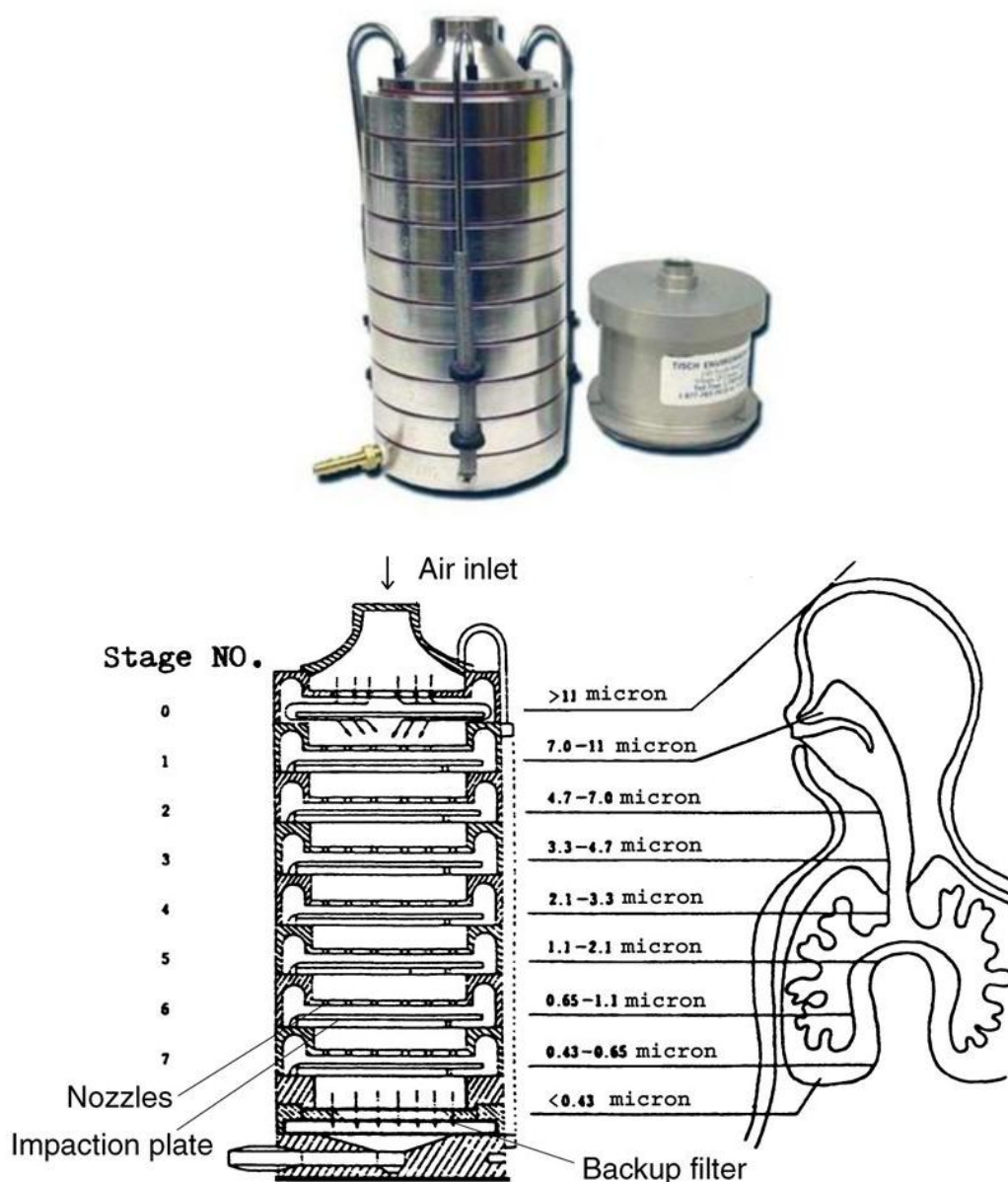


Figure 14 : Photographie et schéma de principe d'un impacteur

La respirabilité du masque garantissant une circulation d'air suffisante à l'utilisateur, sans compromettre la filtration, est mesurée par la pression différentielle ΔP (§ 5.2.3 et Annexe C de la norme). Les valeurs obtenues doivent être strictement inférieures à 40 Pa.cm^{-2} pour les types I et II, et strictement inférieures à 60 Pa.cm^{-2} pour le type IIR. Pour les masques revendiquant la résistance aux projections, notés par la lettre « R », la norme EN 14683 (§ 5.2.4) renvoie à l'ISO 22609 dans laquelle une méthode d'essai de la résistance à la pénétration de sang synthétique y est décrite qui repose sur l'utilisation d'un testeur de pénétration de sang synthétique (voir figure 15).

ii. Tests non normés

La norme EN 14683 ne couvre pas l'ensemble des tests nécessaires pour vérifier tous les éléments du masque. Les résistances structurales, la qualité des matériaux, le bon assemblage des composants ou encore la bonne fixation et l'efficacité des attaches sont autant d'éléments à contrôler. Pour ce faire, les fabricants mettent en place leurs propres procédures de contrôle. Ils peuvent recourir

dans certains cas à des laboratoires extérieurs notamment lorsque le test utilise des technologies coûteuses ou très spécifiques.

Un test de tension et de résistance à la traction est couramment utilisé par les fabricants pour s'assurer que la résistance mécanique des couches non tissées est suffisante pour qu'elles ne se déchirent pas facilement. Un test de densité permet également de s'assurer que la densité des matériaux est conforme aux spécifications retenues par le fabricant. La densité influence grandement la filtration et la respirabilité. Les composants additionnels comme la barrette nasale et les attaches sont également testés pour leur durabilité et leur performance. Compte tenu que les matériaux non tissés sont assemblés le plus souvent par une soudure ultrasonique, la qualité et de la solidité des points de soudure sont vérifiées en les soumettant à des forces de traction. Usuellement cette force lors des tests est portée à 10 Newtons, sans que les attaches ne se rompent. Le principal point faible de la casse des attaches se situe au niveau des points de soudure. La déchirure des attaches elles-mêmes est moins observée mais reste potentielle. Ce risque devrait être prévalent avec des lanières qui sont dépourvus de propriété élastique.

La barrette nasale peut être fixée directement sur la couture supérieure du masque, ou bien être ensachée dans la couture. La vérification de sa bonne fixation, de son bon emplacement et de sa malléabilité à s'ajuster sont des paramètres généralement vérifiés par les fabricants.

iii. Propreté microbienne de l'EN ISO 11737-1

La propreté microbienne, ou charge microbienne, est une exigence décrite dans la norme EN 14683:2019 au paragraphe §5.2.5. Elle doit être inférieure ou égale à 30 UFC/g. L'essai doit être réalisé conformément aux spécifications de l'EN ISO 11737-1 qui spécifie des exigences et des recommandations relatives au dénombrement et à la caractérisation microbienne de la population de micro-organismes viables sur ou dans un dispositif médical.

iv. Biocompatibilité de l'EN ISO 10993

La biocompatibilité mentionnée dans la norme EN 14683 renvoie à la norme EN ISO 10993-1:2009. Le fabricant est contraint à procéder à une évaluation complète du masque et de déterminer la méthode d'essai applicable en toxicologie. Généralement la méthode comprend une série de tests pour évaluer l'irritation cutanée, la toxicité systémique et la sensibilisation des matériaux utilisés dans les masques chirurgicaux. Conformément à la norme, les résultats doivent être disponibles sur demande.

II.3.7. Résumé des exigences de performances attendues pour les masques chirurgicaux

Une synthèse des exigences de performances des masques chirurgicaux est reportée dans le Tableau 4.

Performance	Type I	Type II	Type IIR
Efficacité de Filtration Bactérienne (BFE)	≥ 95 %	≥ 98 %	≥ 98 %
Pression Différentielle (ΔP)	< 40 Pa.cm ⁻²	< 40 Pa.cm ⁻²	< 60 Pa.cm ⁻²

Propreté microbienne	$\leq 30 \text{ UFC.g}^{-1}$	$\leq 30 \text{ UFC.g}^{-1}$	$\leq 30 \text{ UFC.g}^{-1}$
Résistance aux Éclaboussures	<i>Non requis</i>	<i>Non requis</i>	$\geq 16,0 \text{ kPa}$
Biocompatibilité	Absence de toxicité détectée		

Tableau 4 : Exigences de performances attendues pour les différents types de masques chirurgicaux

II.3.8. Résumé des propriétés complémentaires aux exigences pour les masques chirurgicaux

Aucune des propriétés et des valeurs indiquées dans le Tableau 5 ne sont mentionnées et, de fait, exigées dans la norme EN 14683.

Propriété complémentaire	Type I	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration des particules (PFE)	Généralement le diamètre maximal filtré attendu est de $0,1 \mu\text{m}$ correspondant à la taille des particules submicroniques.		
Test de Densité	Généralement la densité est ciblée entre 20 et 25 g/m^2 .		
Tension et Résistance à la Traction des Tissus	Les fabricants peuvent se référer à des normes complémentaires, par exemple l'ISO 13934 pour les matériaux textiles. Généralement la résistance à une traction exercée sur les tissus doit être de 40 à 60 Newtons.		
Tension et Résistance à la Traction des Attaches	Les fabricants établissent un protocole de test adapté, généralement en s'appuyant sur une machine de traction. Ils spécifient les propres valeurs seuils de conformité. Généralement le point de soudure des attaches (élastiques ou lanières) doit résister à une traction de 10 Newtons (parfois jusqu'à 20 Newtons). Cependant l'angle de tirage modifie grandement la résistance, ce paramètre angulaire doit donc être associé systématiquement à la force de traction. La rupture à l'allongement se mesure différemment selon que l'attache est un élastique ou une lanière. Dans le premier cas, un allongement de 50 à 150% est usuellement attendu. Dans le second cas, la lanière étant dépourvue de propriété élastique, sa structure doit résister à une traction de 10 à 15 Newtons, soit moindre que celle attendue pour les tissus du masque.		

Tableau 5 : Propriétés complémentaires aux exigences pour les masques chirurgicaux

II.4. L'appareil de protection respiratoire ou masque de type FFP

II.4.1. Définition et terminologie

Les appareils de protection respiratoire de type FFP (pour *Filtering Facepiece Particles*) offrent une protection plus élevée contre les particules fines et les aérosols que les masques chirurgicaux. Ils sont classés en différentes catégories (FFP1, FFP2, FFP3) en fonction de leur efficacité de filtration et de leur capacité à protéger contre les particules solides et liquides. Par exemple, les respirateurs FFP2 et FFP3 sont capables de filtrer respectivement au moins 94% et 99% des particules en suspension dans l'air. Ces masques sont équipés d'une pièce faciale qui doit être ajustée au visage et d'un matériau

filtrant capable de capturer les particules ultrafines, y compris les virus. Historiquement utilisés pour protéger des travailleurs en atmosphère à risque, ils sont également utilisés dans les environnements sanitaires à haut risque, tels qu'en service de médecine tropicale et infectieuse, où une protection maximale est nécessaire face à la contagiosité de certaines maladies telles que la tuberculose ou la Covid-19 par exemple.

II.4.2. Exigences réglementaires et normatives

i. En Europe

Les masques de protection respiratoire, tels que les masques FFP, sont soumis à des normes et des réglementations spécifiques selon les régions du monde, et qui diffèrent de celles des masques chirurgicaux. Le statut réglementaire de ces appareils de protection respiratoire est celui des Equipements de Protection Individuelle (EPI). Ils sont soumis au règlement européen MDR 2016/425. Ce règlement vise à protéger les travailleurs contre les risques susceptibles de nuire à leur santé ou à leur sécurité, et il distingue trois catégories d'EPI en fonction du niveau de risque (voir Tableau 6). Les masques de type FFP, soumis au règlement MDR 2016/425, sont catégorisés en fonction de leur efficacité de filtration. Les masques FFP1, les moins filtrants, appartiennent à la catégorie II, les deux autres types de FFP, FFP2 et FFP3, font partie de la catégorie réglementaire III.

Catégories « réglementaires » des EPI selon le règlement MDR 2016/425		
Catégorie I	Catégorie II	Catégorie III
Risques minimales	Risques intermédiaires	Risques graves*
<i>Exemple : gants de jardinage</i>	<i>Exemples : casques de protection, masques FFP1</i>	<i>Exemple : masques FFP2 et FFP3</i>

* incluant des risques qui peuvent entraîner des dommages graves ou mortels, comme l'exposition à des particules fines, des agents chimiques, ou des micro-organismes.

Tableau 6 : Catégories réglementaires européennes des EPI

La norme EN 149:2001+A1:2009 (66,67), abrégée en EN 149, spécifie les exigences européennes pour les demi-masques filtrants utilisés comme dispositifs de protection respiratoire pour protéger contre les particules. Cette norme classe les masques en trois catégories en fonction de leur efficacité de filtration et de leur fuite totale vers l'intérieur. Les masques FFP1 doivent atteindre une efficacité de filtration d'au moins 80 % des particules de 0,3 µm ou plus en suspension dans l'air et avoir une fuite totale vers l'intérieur d'au maximum 22 %. Les masques FFP2 doivent atteindre une efficacité de filtration d'au moins 94 % des particules et une fuite totale vers l'intérieur d'au maximum 8 %. Les masques FFP3 doivent atteindre une efficacité de filtration d'au moins 99 % des particules et une fuite totale vers l'intérieur d'au maximum 2 % (voir Tableau 7).

Catégorie d'efficacité de performances des masques FFP selon la norme EN149		
FFP 1	FFP 2	FFP 3
Efficacité de filtration* ≥ 80 %	Efficacité de filtration* ≥ 94 %	Efficacité de filtration* ≥ 99 %
Fuite totale vers l'intérieur ≤ 22 %	Fuite totale vers l'intérieur ≤ 8 %	Fuite totale vers l'intérieur ≤ 2 %

* particules de 0,3 µm ou plus en suspension dans l'air

Tableau 7 : Catégories de performances des masques FFP

Les masques chirurgicaux et de type FFP n'ont pas le même statut juridique, ils doivent répondre à leur propre règlement, et ne sont pas catégorisés de la même façon. Ils ont également leur propre norme à respecter.

La situation européenne n'est pas symétrique dans le reste du monde. De nombreux pays ont adopté leur propre réglementation et classification basée sur des exigences qui divergent des normes européennes.

ii. Situation aux États-Unis d'Amérique

Aux États-Unis, les masques de protection respiratoire sont réglementés par le *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) (68) et doivent répondre aux normes du *Code of Federal Regulations* (CFR) 42, Partie 84 (69). La désignation abrégée et leur classification est propre aux États-Unis. La nomenclature de ces masques se compose de la lettre N majuscule, pour (*Not resistant to oil*, non résistant à l'huile), suivie du chiffre correspondant au pourcentage minimum de particules en suspension dans l'air d'un diamètre de 0,3µm ou plus. Trois catégories sont ainsi utilisées :

- N95 : Filtration d'au moins 95 % des particules non huileuses.
- N99 : Filtration d'au moins 99 % des particules non huileuses.
- N100 : Filtration d'au moins 99,97 % des particules non huileuses.

Les particules testées pour évaluer leur niveau de filtration sont des aérosols de chlorure de sodium (NaCl) ou de dioxyde de soufre (SO₂). Ces masques, tout comme les FFP, ne sont pas testés pour rendre compte de leur efficacité face à des particules huileuses, d'où l'utilisation de la lettre N. Il existe une autre classification de masques résistants aux particules huileuses utilisant la lettre R (pour *Resistant to oil*, résistant aux huiles) dans le cadre d'un usage limité, ou utilisant la lettre P (pour *oil-Proof*, imperméable aux huiles) assurant d'une totale résistance aux huiles. A noter que le Canada se base sur cette réglementation (70).

iii. Situation en Chine

En Chine, les masques de protection respiratoire sont régis par la norme GB 2626-2019 (71). Les masques sont distingués selon trois niveaux de filtration avec des seuils propres à cette norme. En plus de la lettre N avertissant également de la non-résistance à des particules d'huile, et pour les distinguer des catégories américaines, la lettre est précédée de la lettre K, le préfixe à la valeur minimale de filtration est donc KN. Cette valeur est également le pourcentage minimum de particules en suspension dans l'air :

- KN90 : Filtration d'au moins 90 % des particules non huileuses.
- KN95 : Filtration d'au moins 95 % des particules non huileuses.
- KN100 : Filtration d'au moins 99,97 % des particules non huileuses.

Les masques pour les particules huileuses sont classés KP.

Les exigences réglementaires et normatives pour les masques de protection respiratoire varient d'un pays ou d'une région à l'autre, mais elles partagent des objectifs communs de protection efficace

contre les particules dangereuses (voir Tableau 8). Les normes européennes, américaines, chinoises, japonaises, et brésiliennes définissent des critères de performance stricts pour assurer la sécurité et la santé des utilisateurs.

Pays	Union Européenne	USA	CHINE
Autorités réglementaires locales	EMA (European Medicines Agency)	NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)	AQSIQ (General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine)
Normes opposables	norme EN 149:2001+A1:2009	Code of Federal Regulations (CFR) 42, Partie 84	norme GB 2626-2019
Type de marquage	marquage CE	NIOSH Approved	CCC (China Compulsory Certification) ou sans marquage spécifique
Catégorie de masque de filtration inférieure	FFP1 : Filtration d'au moins 80 % des particules en suspension dans l'air.	N95 : Filtration d'au moins 95 % des particules non huileuses.	KN90 : Filtration d'au moins 90 % des particules non huileuses.
Catégorie de masque de filtration intermédiaire	FFP2 : Filtration d'au moins 94 % des particules.	N99 : Filtration d'au moins 99 % des particules non huileuses.	KN95 : Filtration d'au moins 95 % des particules non huileuses
Catégorie de masque de filtration supérieure	FFP3 : Filtration d'au moins 99 % des particules.	N100 : Filtration d'au moins 99,97 % des particules non huileuses	KN100 : Filtration d'au moins 99,97 % des particules non huileuses.

Tableau 8 : Comparatif des règlements et normes applicables en UE, aux USA et en Chine

II.4.3. Caractéristiques : structure et composition

La composition des masques de type FFP est très similaire à celle des masques chirurgicaux. Les textiles non tissés en polymère, usuellement en PP, de *spunbond* et de « *meltblown* » sont également utilisés pour leur fabrication. Cependant, le nombre de couches de *meltblown* est généralement plus important, passant à 3 couches de *meltblown* pour 2 couches de *spunbond* (64). Ce qui confère à ce type de masques une filtration renforcée tout en diminuant *de facto* la respirabilité.

Contrairement aux masques chirurgicaux, dont l'aspect général est très similaire d'une référence à l'autre, le masque FFP peut se présenter sous différentes formes. Il peut être sous forme de bec de canard (voir Figure 15) ou à pliure verticale (voir Figure 16). Il existe également une forme

en coque (voir Figure 17), son tissu étant alors bien plus rigide que les deux autres formes. Cette rigidité relative est dans tous les cas largement supérieurs à celle observée sur les masques chirurgicaux car l'épaisseur est plus importante. Le masque FFP a en effet généralement un plus grand nombre de couche de tissus.



Figure 15 : Masque FFP à bec de canard sur une tête anthropomorphe

Les attaches, nommées « jeu de brides » dans le cas des masques de type FFP, sont uniquement élastiques afin d'offrir un placage facial du masque suffisant pour limiter les fuites de bord. Les lanières ne pourraient le permettre et ont donc naturellement été écartées. Les élastiques sont soit péri-crâniens soit péri-auriculaires. Dans ce dernier cas, le type de masque FFP présente une apparence d'un masque KN95. En effet, les modèles KN95, masques chinois présentent majoritairement un jeu de brides s'attachant au niveau des oreilles.



Figure 16 : Masque FFP à pliure verticale et brides auriculaires

A la différence des masques chirurgicaux, l'ajustement au visage d'un masque FFP est un paramètre indispensable pour atteindre les performances revendiquées. Il doit permettre de limiter au maximum les fuites d'air. La conséquence immédiate est la nécessité systématique, pour une référence donnée, de procéder à un test d'ajustement ou *fit-check* par l'utilisateur. La barrette nasale est également un élément important pour le maintien du masque sur le visage, et le placage de sa partie supérieure.



Figure 17 : Masque FFP à coque

II.4.4. Processus de fabrication

i. Généralités sur la recette de fabrication et les matières premières engagées

Les étapes du processus de fabrication sont du même ordre que celles mises en place pour la fabrication des masques chirurgicaux. Les différences reposent principalement sur les matières premières (nombre de couches, degré de maillage des filaments du *meltblown*) et le design.

Généralement, le fabricant de masque achète sa matière première, y compris le *spunbond* et le *meltblown*. Certains fabricants ont la capacité de synthétiser eux-mêmes ces tissus à partir de granulés de PP. Cependant il existe plusieurs raisons qui sont autant de frein à l'internalisation de la fabrication de la matière première telle que le *meltblown* chez les fabricants de masques, la première est d'ordre technique, la fabrication de ce type de composant requiert une réelle expertise, de nombreux problèmes techniques et qualité majeurs peuvent apparaître. La seconde est d'ordre économique, la production de ces matières requiert beaucoup d'énergie, or la conjoncture tend vers une augmentation des coûts énergétiques.

ii. Contrôles qualité en cours de fabrication

Les contrôles qualité en cours de fabrication, ou IPC pour *In Process Control*, n'ont pas de spécificité particulière par rapport aux IPC réalisés pour les masques chirurgicaux. Les différences sont plus notables en ce qui concernent le produit fini.

II.4.5. Essais normés et certification par un Organisme Notifié

Pour être conformes à la norme EN 149:2001+A1:2009 les masques FFP doivent répondre à une série d'exigences et satisfaire à des essais de laboratoire et des essais pratiques.

Exigences

Les masques doivent être inspectés visuellement afin de vérifier la marque et la notice d'information du fabricant. Ces masques doivent être emballés de telle façon à ce qu'ils soient protégés avant emploi de toute contamination ou tout dommage mécanique. Les matériaux utilisés doivent être sans danger pour l'utilisateur (ie de risque connu d'irritation, d'effets indésirables pour la santé, ou d'inflammabilité) et résister aux manipulations. Les surfaces en contact avec l'utilisateur doivent être exemptes d'arêtes ou de bavures. Les attaches, nommées jeu de brides dans la norme EN 149, doivent être conçues de telle façon que l'utilisateur peut les mettre et les retirer facilement. Il est donc nécessaire qu'elles soient réglables ou autoréglables et assurent un maintien sur le visage suffisant pour garantir les exigences de fuite totale vers l'intérieur de l'appareil. Une fois placé, le masque doit laisser un champ visuel acceptable à l'utilisateur.

Essais

La conformité aux essais de laboratoire ou pratiques permet de s'assurer des performances du masque (filtration et respirabilité), de son ajustement, de sa sécurité et de son confort. Les conditions mises en place pour procéder aux essais pratiques doivent être réalistes. Les masques de type FFP, dépourvus de soupape expiratoire, doivent donc satisfaire aux essais suivants décrits dans le Tableau 9 ci-dessous :

Essai de la norme EN 149	Description de l'essai	Objectif de l'essai	Aspect évalué
Essais pratiques de performance	Essai de marche et essai de simulation de travail	Évalue le confort, l'ajustement et la stabilité du masque en conditions réelles d'usage	Confort et ajustement
Efficacité de filtration	Essai de pénétration des filtres par des aérosols (NaCl et huile de paraffine)	Évalue l'efficacité du matériau filtrant contre les particules	Filtration
Fuite totale vers l'intérieur	Essai sur personne en mouvement	Mesure la proportion d'air non filtré pénétrant dans le masque (fuites sur le visage et filtre)	Filtration
Résistance respiratoire	Essai de résistance respiratoire en phase d'inhalation et d'exhalation sur une tête factice	Mesure l'effort nécessaire pour respirer à travers le masque	Respirabilité
Inflammabilité	Exposition à une flamme	Vérifie que le masque ne s'enflamme pas ou ne brûle pas trop rapidement	Sécurité
Teneur en CO₂	Mesurer de la teneur en CO ₂ de l'air inhalé	Évalue si l'accumulation de CO ₂ dans le masque reste dans des limites acceptables	Confort et sécurité

Tableau 9 : Résumé des essais de la norme EN 149

- Essais pratiques de performance :

Ces essais impliquent deux sujets familiarisés avec l'utilisation de ce type de masque ou proche de ce type et se déroulent en deux temps : essai de marche et essai de simulation au travail. Les essais consistent en une appréciation subjective de la part du sujet sur les points suivants : confort du jeu de brides (ie les attaches), sécurité de fixations, champ visuel ou toutes autres observations faites par le porteur.

- Essai de marche : sur une piste plane le sujet, habillé de ses vêtements de travail, doit marcher à une vitesse régulière de 6 km.h⁻¹ pendant 10 min sans interruption et en maintenant le masque.
- Essai de simulation de travail : différentes tâches doivent être accomplies au cours de cet essai. Le sujet doit en effet marcher sur une piste plane pendant 5 min avec une hauteur de plafond de 130 cm, ramper sur la piste avec une hauteur sous plafond de 70 cm, et effectuer une série de 20 opérations en 10 min en s'accroupissant et s'agenouillant pour remplir un petit panier en matériau à 1,5 m de hauteur provenant d'une trémie située au niveau du sol et ce à l'aide d'une pelle.

- Tests de Fuite (testent la filtration) :

Les essais vérifiant la fuite de l'air reposent sur le test de fuite totale vers l'intérieur et de la pénétration du matériau filtrant.

- Test de fuite totale vers l'intérieur :

Le premier est un test drastique et chronophage. Il met en jeu 10 personnes qui doivent réaliser chacune 5 exercices, la bonne conformité au test est atteinte lorsqu'au moins 46 résultats sur 50 sont acceptables. Pour les masques FFP2, un résultat acceptable correspond à une fuite totale vers l'intérieur inférieure à 11 %. Ce chiffre est abaissé à 5 % pour les masques FFP3. De plus, 80 % des moyennes des exercices réalisés par chaque sujet ne doivent pas excéder 8 % pour les masques FFP2 et 2 % pour les masques FFP3.

- Pénétration du matériau filtrant :

La pénétration du matériau filtrant est testée avec deux aérosols aux caractéristiques physico-chimiques, notamment d'hydrophilie, bien différentes : le NaCl et l'huile de paraffine.

- Résistance respiratoire (teste la respirabilité) : la résistance à l'inhalation et à l'expiration est mesurée pour garantir que le masque n'entrave pas la respiration de l'utilisateur ; cette résistance doit satisfaire aux exigences du Tableau 10.

Classification	Résistance maximale permise (en mbar)		
	Inspiration		Expiration
	30 L.min ⁻¹	95 L.min ⁻¹	160 L.min ⁻¹
FFP 1	0,6	2,1	3,0
FFP 2	0,7	2,4	3,0
FFP 3	1	3	3,0

Tableau 10 : Valeurs attendues du test de résistance respiratoire de la norme EN 149

Ces valeurs représentent la pression maximale permise pour l'inspiration et pour l'expiration à travers le masque. Une faible résistance respiratoire permet à l'utilisateur de respirer plus facilement tout en portant le masque, améliorant ainsi le confort et la respirabilité. Les fabricants de masques FFP doivent se conformer à ces exigences de respirabilité lors de la certification de leurs produits pour assurer qu'ils répondent aux normes de sécurité et de performance établies. Ces valeurs sont cruciales pour garantir que les masques offrent à la fois une protection efficace et un confort optimal pour les utilisateurs surtout lorsqu'ils portent le masque pendant de longues périodes en continue. Un masque FFP avec une respirabilité appropriée réduit ainsi la sensation d'effort respiratoire et favorise une utilisation prolongée sans inconfort excessif. La respirabilité est donc un critère essentiel à considérer lors de l'évaluation des performances d'un masque FFP.

- Inflammabilité : le masque ne doit pas brûler pendant plus de 5 s après le retrait de la flamme.

- Teneur en CO₂ de l'air inhalé : la teneur en CO₂ dans l'espace mort du masque (ie le volume compris entre le visage du porteur et la surface du masque en regard) doit être inférieure à 1 % en volume.

La norme EN 149 ne prévoit pas de contrôle de propreté microbienne ou de biocompatibilité comme cela est le cas pour les masques chirurgicaux

Les tests normatifs doivent en outre avoir été réalisés par un organisme notifié. Ainsi l'approbation réglementaire d'une référence de masques FFP passe nécessairement par un laboratoire extérieur, le fabricant ne peut s'auto-certifier.

Désignation

La norme précise la désignation à apposer et utiliser pour les masques FFP qui ont satisfait à la norme EN 149. Sa nomenclature se construit ainsi :

« Demi-masque filtrant contre les particules » + « EN 149 » + « *année de publication de la norme* » + « *classification du masque FFP* » + « *code de l'option* »

Ainsi, un masque FFP2 non réutilisable et résistant aux projections doit être désigné par la formule suivante : « Demi-masque filtrant contre les particules EN 149 :2001 FFP2 NR D ».

Marquage

- Les informations présentes sur les emballages doivent être les suivantes : Nom, marque commerciale ou tout moyen d'identification du fabricant ou du fournisseur,
- Type de masque,
- Classe appropriée du masque : FFP1, FFP2, FFP3,
- La classe doit être suivie d'un seul espace puis soit de la mention NR dans le cas où le masque n'est pas réutilisable et se limite à une seule journée de travail, soit R s'il peut être utilisé plus d'un jour,
- Référence et année de la norme,
- L'année de la fin de la durée de stockage,
- Les conditions de stockage recommandées par le fabricant en précisant *a minima* la température et l'humidité,
- Le renvoi vers la notice d'information du fabricant dans la langue du pays de destination.

Sur le masque lui-même, on doit retrouver le nom, la marque, le type, la classe, la mention NR ou R, la norme et son année de publication.

Notice d'information du fabricant

Une notice d'information du fabricant doit être fournie avec chaque plus petite unité d'emballage commercialisée, ce qui revient à disposer d'une notice par boîte de masques. Sa rédaction, claire et compréhensible, doit être dans la langue du pays de destination et doit contenir les informations minimales suivantes :

- L'application et les limites de l'usage du masque,
- La signification de tout codage de couleur,
- Les contrôles à effectuer avant l'utilisation,
- Le port et l'ajustement,
- L'utilisation, dont la durée d'utilisation limitée à une journée de travail pour les masques NR,
- Le stockage,
- La signification des symboles ou pictogrammes utilisés,
- Tout avertissement pertinent permettant de prévenir un problème (ajustement, usage pour des personnes barbues, contaminants, ...),
- Les recommandations sur la date de mise au rebut.

II.5. Durée de vie des masques chirurgicaux et FFP non réutilisables

II.5.1. Situation

Historiquement, les durées de vie des masques sanitaires à usage unique n'ont été précisées systématiquement par les fabricants que récemment, sous l'impulsion des nouveaux règlements européens apparus en 2016 pour les EPI et 2017 pour les DM. Précédemment, bien souvent, aucune date de péremption n'était indiquée. Il n'existe d'ailleurs aucun protocole validé de type ISO, ni aucun article précis des règlements qui concernent le vieillissement des masques ou leur durée de vie. Ces dernières sont désormais fixées généralement à 5 ans si les conditions de stockage définies par le fabricant sont respectées. Lors du début de la crise contre la Covid-19, les durées de vie ont été fixées à 2 ans seulement. Plusieurs raisons peuvent être invoquées. Outre l'intérêt financier, la qualité liée à une production intensive pour les besoins colossaux liés à la conjoncture, a conduit à une certaine réserve des fabricants sur les durées de vie de ces lots de production. Aucun argument formel n'est cependant établi et les durées de vie ont été augmentées à 5 ans dès 2021. Les conditions de conservation exigent un stockage dans l'emballage d'origine, hors de zones poussiéreuses ou tout autre contamination (par exemple chimique), à l'abri du soleil et des températures extrêmes (positives ou négatives), d'une humidité excessive. Certaines études de vieillissement de fabricants montrent une perte de filtration au-delà de 5 ans de stockage dans des conditions de stockage conformes aux exigences. Certains fabricants évoquent une déperdition de charges électrostatiques au cours du temps, qui s'amplifie grandement 5 ans après la fabrication. Une autre étude démontre que le premier élément impacté par le vieillissement se situe au niveau des attaches en élastiques, mais les modèles sont très spécifiques, ces attaches étant fixées par des agrafes en métal, la nature de l'élastique n'étant pas thermofusible (72). D'autres auteurs concluent que les conditions de stockage influent marginalement sur la durée de vie des masques, à l'exclusion de conditions extrêmes (73). Certains masques de type N95 ont préservé leur efficacité (> 95%) après avoir été stocké durant 11 ans (74).

Bien que la réutilisation de masques sanitaires à usage unique aille à l'encontre des recommandations d'utilisation, une crise sanitaire majeure pouvant entraîner une pénurie des stocks disponibles de ce type de masque, il paraît justifié d'étudier les possibilités de prolongation des durées de vie, de lavage ou de décontamination de masques usagés en vue de les réutiliser. Dans tous les cas, la préservation des performances doit être assurée, ou en fonction des niveaux de filtration et respirabilité abaissés, un reclassement des masques devrait être déterminé. Un tel reclassement peut conduire à changer la population cible, par exemple passant du corps médical à la population générale.

II.5.2. Prolongation des durées de vie

Les fabricants ne donnent pas spécifiquement les conditions qui pourraient conduire à la prolongation des durées de vie des masques. La plupart procède en interne, en plus d'une étude initiale de vieillissement accéléré, à une étude en temps réel et augmente cette durée de vie au fil des résultats conformes. En 2025, certains fabricants revendiquent d'ailleurs des durées de vie plus longue à 7 ans. Il serait utile que les fabricants communiquent davantage sur les études de stabilité qu'ils mènent, et se positionnent sur les conditions de prolongation de la durée de vie, ainsi que des tests éventuels à réaliser sur un échantillonnage pour s'assurer des performances minimales requises. Sans ces éléments, plusieurs considérations peuvent cependant être discutées. La première est certainement la

valeur de filtration initiale du masque. Plus elle s'éloigne positivement du seuil minimal, plus il doit être possible d'envisager l'allongement de la durée de vie. La deuxième considération concerne les conditions de stockage. Lorsqu'elles sont maîtrisées et les plus éloignées des valeurs limites recommandées par le fabricant, alors la prolongation de la durée de vie devrait être facilitée. Un contrôle régulier, par exemple tous les ans, pour des stockages au long cours devrait être mis en place, en contrôlant *a minima* l'intégrité, la propreté et les performances minimales sur la base d'un échantillon de masques. Enfin, il peut être envisageable de procéder à des « retests » avant distribution de masques dont la date de péremption a été dépassée mais qui avaient été gardés par sécurité dans des conditions favorables. Ces tests avant distribution, devraient également contrôler l'intégrité, la propreté et les performances des masques. Il est bien entendu plus contraignant de ne s'appuyer que sur une approche de retest car les tests de performance peuvent demander plusieurs jours d'attente, voire deux ou trois semaines pour la propreté microbienne. La meilleure approche repose sur une étroite collaboration avec les fabricants qui suivent les études de stabilité de leurs références de masques avec le distributeur qui peut contrôler également au cours du temps la qualité des masques stockés, afin de connaître la cinétique des performances et le maintien de l'intégrité et de la propreté des masques. Ces approches sont cependant coûteuses, et la valorisation même des masques peut être un frein aux contrôles qualité.

II.5.1. Ré-utilisation

i. Lavage

Le lavage de masques à usage unique reste déconseillé par les fabricants. De rares études ou avis ont été entrepris sur ce sujet sans conduire les autorités à les prendre en considération dans les doctrines d'utilisation des masques (75–78). Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) souligne le fait que le lavage d'un masque de type FFP peut modifier sa structure, donc son efficacité, et qu'*in fine* il est conseillé de suivre strictement les recommandations des fabricants (79). Une étude a confirmé que les masques chirurgicaux peuvent être lavés une dizaine de fois en machine à 60°C tout en conservant des performances pour un usage grand public, seules les propriétés antiprojection ont été altérées ce qui est sans impact pour un usage non médical (80).

ii. Décontamination

La décontamination de masques usagés peut dans certains cas permettre la préservation de leurs performances (81–85). L'utilisation de peroxyde d'oxygène a été étudiée pour évaluer une telle décontamination. Il a été démontré qu'en respectant un protocole strict, la décontamination sans altération des performances était possible.

II.6. Autres types de masques

Outre les masques chirurgicaux et FFP, il existe plusieurs autres types de masques utilisés également pour des usages sanitaires. Les masques en textile tissé (voir Figure 18) ont gagné en popularité pendant la pandémie de COVID-19 en raison de leur réutilisabilité et de leur capacité à être fabriqués à domicile (86,87). Cependant, leur efficacité varie en fonction du matériau et de la conception.



Figure 18 : Masque artisanal en textile tissé

Afin d'améliorer l'efficacité des masques fabriqués artisanalement, l'AFNOR a mis à disposition la norme AFNOR SPEC S76-001 en mars 2020 (88), en réponse à la pandémie de Covid-19 et pour proposer une alternative aux masques chirurgicaux et FFP qui étaient distribués en priorité aux professionnels de santé. L'efficacité de tel masque est d'au moins 70 % de particules de 3 μm ou plus, et sa résistance à l'air doit être inférieure à 0,6 mbar.cm⁻². Le textile à utiliser peut-être soit un textile tissé tels que le coton serré (percale), ou du polyester ou un mélange des deux, soit un textile non tissé, en PP ou un mélange de polyester et de viscose, mais dont les filaments n'offrent pas les caractéristiques spécifiques, et de fait les hautes performances de filtration, d'un *meltblown*.

Les masques à visières faciales, bien qu'offrant une certaine protection contre les gouttelettes et au net avantage de permettre une lecture des mouvements labiaux, ne sont pas aussi efficaces que les masques faciaux pour filtrer les particules aériennes (voir Figure 19) (89).



Figure 19 : Masque à lecture labiale

II.7. La mise sur le marché des masques

II.7.1. Les règles de mise sur le marché

i. Certification normative

La mise sur le marché des masques chirurgicaux et des masques FFP en Europe nécessite une conformité stricte aux normes harmonisées (EN 14683 pour les chirurgicaux et EN 149 pour les FFP), ainsi qu'au marquage CE et aux exigences de traçabilité. Ces règles visent à s'assurer que les masques disponibles sur le marché européen répondent aux normes de sécurité et de performance nécessaires pour protéger la santé publique. Le marquage CE est une déclaration du fabricant que le produit est conforme aux règlements européens et que les masques sont conformes aux exigences de sécurité, de santé et de protection de l'environnement de l'Union européenne.

Les masques chirurgicaux ont un auto-marquage CE, seul le fabricant est responsable directement de la mise sur le marché.

Les masques FFP doivent également porter le marquage CE mais ce marquage n'intervient qu'à la suite de la certification par un organisme notifié, dont le numéro doit être apposé au pied du logo.

ii. Les organismes notifiés

La certification des masques FFP en Europe est effectuée par des organismes notifiés qui sont accrédités pour évaluer la conformité des équipements de protection individuelle. Ces organismes effectuent des tests et des inspections pour s'assurer que les masques répondent aux exigences de la norme EN 149:2001+A1:2009. En France, l'APAVE est un organisme notifié qui réalise des évaluations de conformité pour divers équipements de protection individuelle dont les masques FFP.

iii. Autorité technique de référence

En France, l'autorité de référence pour les masques FFP est l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) (90). L'INRS est chargé de la prévention des risques professionnels et joue un rôle clé dans la certification et la réglementation des équipements de protection individuelle (EPI), y compris les masques FFP. Cet Institut fournit des recommandations et des normes pour l'utilisation des masques FFP dans les milieux de travail. Il collabore également avec des organismes notifiés accrédités pour évaluer la conformité des masques FFP selon les normes européennes, notamment la norme EN 149:2001+A1:2009.

II.7.2. La traçabilité

i. Les mentions imprimées

La fabrication des masques se fait par lot de fabrication, ce qui correspond à une quantité de masques fabriqués d'une même référence dans des conditions de temps, de moyens et de matières premières définies. Chaque lot de masques est identifiable par son numéro de lot qui est unique. L'étiquetage de la boîte de masques correspondant à son emballage primaire (voir Figure 20) doit obligatoirement faire référence au numéro de lot ainsi qu'à la date de péremption ou de fabrication. Ces données sont parfois nommées par l'expression « mentions variables », en opposition à d'autres informations qui sont figées, à savoir le type de masque (classe ou catégorie), la désignation de l'article, le code article du fabricant pour ce produit, le rappel qu'il s'agit d'un article à usage unique, de l'identité et de l'adresse du fabricant, et du logo CE. Il est à noter que l'exigence d'un numéro de lot est toute relative pour les masques FFP car le règlement laisse le choix au fabricant d'utiliser à la place un numéro de série voire un numéro de type. La mention DM ou « dispositif médical », ou ses traductions en anglais (*MD* pour *Medical Device*), est obligatoire pour les masques chirurgicaux. S'agissant des masques FFP, le logo CE est complété à son pied par le numéro de référence de l'organisme notifié qui a validé le dossier technique de ce produit. D'autres informations sont généralement imprimées sur la boîte, sans pour autant être exigé par les règlements européens des DM et des EPI. Ainsi la mention « *made in France* » est souvent visible lorsque c'est le cas, la quantité du nombre de masques contenu dans la boîte ou encore la taille du masque peuvent être apposés. Les valeurs des performances du masque, filtration et respirabilité, sont parfois ajoutées.

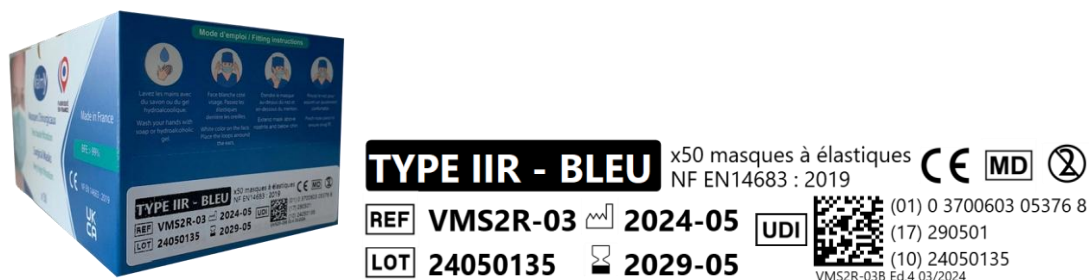


Figure 20 : Boîte de masques et détail de son étiquette

(reproduction autorisée par le fabricant Segetex-Valmy)

Certaines informations présentes sur l'étiquette ou directement sur l'emballage peuvent être imprimées sous forme de symboles. Le fabricant se conformera alors aux normes suivantes :

- EN ISO 15223-1 : Symboles à utiliser sur les étiquettes des dispositifs médicaux,
- EN 980 : Symboles graphiques pour l'étiquetage de produits médicaux.

Ces normes définissent les symboles graphiques, les informations obligatoires et les recommandations pour l'étiquetage des dispositifs médicaux et des équipements de protection individuelle, assurant ainsi une communication claire et cohérente des informations nécessaires aux utilisateurs et aux autorités réglementaires.

Il n'existe pas de règle stricte sur l'impression d'information directement sur les masques chirurgicaux. Ce type d'impression est donc laissé au libre choix du fabricant. Il n'en est pas de même pour les masques FFP pour lesquels le règlement impose l'impression du marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié (MDR UE 2016/425, annexe II, § 1.4), et la norme EN 149 demande à ce que la référence à la norme elle-même, l'identification du fabricant ou la marque ou la désignation, la catégorie du masque (FFP1, FFP2 ou FFP3), la mention NR indiquant qu'il s'agit d'un article à usage unique (*Not Reusable*), et la lettre « D » si le masque a passé le test de colmatage (ce qui est optionnel) soient indiqués.

ii. Les systèmes d'identification et déclarations obligatoires

Les masques chirurgicaux doivent être munis d'un code UDI (*Unique Device Identification*), un identifiant européen unique permettant de suivre et d'identifier le produit tout au long de sa durée de vie, de la fabrication à l'utilisation (91). Cet identifiant est imposé par un règlement européen mais il est basé sur un standard international développé par l'IMDRF⁵ (*International Medical Device Regulators Forum*, Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux). L'UDI est en effet imposé par le nouveau règlement MDR UE 2017/745 afin d'améliorer la traçabilité et la sécurité des DM. Les fabricants doivent effectuer une déclaration auprès de l'Eudamed, la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, où ils enregistrent les informations essentielles sur leurs masques chirurgicaux, pour assurer la transparence et la traçabilité dans toute l'Union Européenne (92). Depuis l'entrée en vigueur du règlement, le 26 mai 2021, des périodes de transition facilitatrice ont été adoptées. La présence systématique d'un UDI pour les DM de classe I, dont les masques chirurgicaux font partie,

⁵ L'IMDRF est un groupe de régulateurs mondiaux qui établit des standards harmonisés pour les dispositifs médicaux. En 2013, l'IMDRF a publié des principes directeurs sur l'UDI, encourageant les autorités réglementaires du monde entier à adopter un système d'identification unique pour la traçabilité des dispositifs médicaux.

sera une obligation le 26 mai 2027⁶. De nombreux fabricants ont cependant déjà procédé à cette déclaration. L'UDI doit être lisible sur l'emballage des masques. Compte tenu de sa complexité, il est recommandé aux fabricants d'utiliser un code-barres ou une datamatrix. L'UDI est en réalité double. On distingue l'UDI-DI pour *Device Identifier* soit l'identifiant fixe du produit et l'UDI-PI pour *Production Identifier* qui concerne les mentions variables (voir Figure 21). Bien que chaque lot de masques FFP doit être clairement identifiable, ils ne sont pas enregistrés sous Eudamed, qui reste une base de données spécifique aux DM, et ne jouissent pas de fait du code UDI.

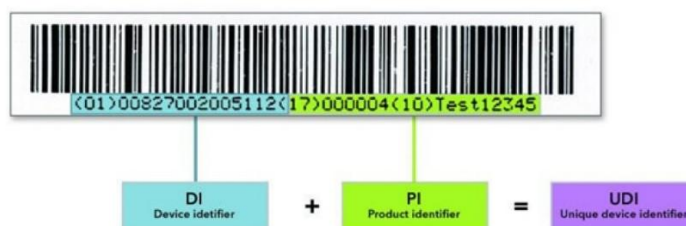


Figure 21 : Structure du code UDI

De plus, en France, les fabricants doivent également effectuer une déclaration⁷ à l'ANSM pour commercialiser leurs masques chirurgicaux (93). Les masques FFP n'ont pas d'obligation de déclaration auprès de cette agence, et n'ont pas d'équivalence de déclaration auprès de la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) ou de la DGT (Direction Générale du Travail).

II.7.3. Les informations à l'utilisateur

Les fabricants de masques sont également tenus d'informer les utilisateurs sur les instructions à suivre pour le bon usage du produit. Une notice d'instructions doit être disponible dans la langue du pays où le produit est commercialisé et préciser a minima les éléments suivants (avec des différences selon le type de masques) :

- la date de publication de la notice et le cas échéant son numéro de version,
- Le nom ou la dénomination commerciale du produit,
- Le nom du fabricant et son adresse,
- le type du masque,
- la composition (en précisant par exemple l'absence de latex, de bisphénols ou de phtalates),
- la description générale du masque et sa présentation (par exemple, sous sachet individuel ou non, boîte distributrice ou non),
- la mention ou le logo indiquant que le produit est exclusivement à usage unique,
- les caractéristiques générales en matière de performances du masque et les données sur la sécurité, le cas échéant,

⁶ Concernant les masques chirurgicaux (DM de classe I) :

Depuis le 26 mai 2021, tous les nouveaux modèles doivent avoir un UDI et être enregistrés dans Eudamed.

À partir du 26 mai 2027, tous les masques en circulation devront avoir un UDI sur leur emballage.

⁷ Sur le site internet de l'ANSM, le « Formulaire de déclaration d'activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux (...) » est accompagné d'une « Notice explicative ».

- la destination du produit, assortie d'une description précise des instructions d'utilisation (voir Figure 22 : Instructions d'utilisation d'un masque FFP) et des conditions de changement des masques ; ces instructions doivent notamment aider au bon ajustement au visage du masque (comme précédemment indiqué des instructions schématisées peuvent apparaître également sur la boîte de masques),
- les instructions de stockage des masques,
- la durée limite d'utilisation du produit (ie durée maximale du port du masque),
- la durée de vie (ie durée de la date de fabrication à la date de péremption),
- les lieux de fabrication et de conditionnement des masques.

Pour les masques chirurgicaux, doivent en plus apparaître :

- les précautions d'emploi et la description de tout risque résiduel, d'effet secondaire indésirable ou de contre-indication (avec leur fréquence d'apparition) le cas échéant,
- les informations à transmettre à l'usager telles que les circonstances dans lesquelles l'utilisateur profane devrait consulter un professionnel de santé, si pertinent,
- une mention à l'intention de l'utilisateur indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi,

Pour les masques FFP, la notice doit indiquer :

- le marquage CE, la référence au règlement, à la norme EN 149 et le nom ou code de l'organisme notifié qui a examiné ce produit,
- les contrôles à effectuer avant l'utilisation,
- les précautions d'emploi, l'application et les limites d'utilisation,
- les mises en garde ou les précautions requises pour favoriser une élimination sûre du dispositif ou de son recyclage, le cas échéant,

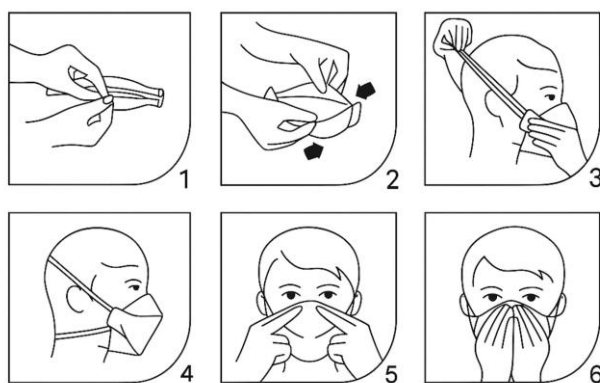


Figure 22 : Instructions d'utilisation d'un masque FFP

La notice d'instructions pour les masques FFP doit nécessairement être imprimée, celle pour les masques chirurgicaux peut être dématérialisée.

II.7.4. Les emballages

Les emballages sont indispensables pour la conservation des masques et leur stockage, ainsi que pour les opérations logistiques. Il existe plusieurs niveaux d'emballage :

- L'emballage primaire est au plus près du produit, à son contact, c'est la boîte de masques généralement d'une contenance de 50 unités parfois moins comme c'est le cas avec les masques FFP3 pour lesquels certains fabricants limitent le nombre à une quinzaine d'unités seulement,
- L'emballage secondaire correspond au carton de regroupement de boîtes, la logistique le désigne usuellement par le terme de colis. Si la boîte de masques correspond à la référence du produit, à son unité indivisible commercialement, le carton de regroupement peut varier pour une même référence en fonction du besoin client,
- L'emballage tertiaire correspond à la palette qui regroupe plusieurs cartons de regroupement ; la disposition des cartons sur une palette repose sur un plan de palettisation précis qui permet d'optimiser l'espace en utilisant toute la surface de la palette tout en évitant les espaces morts ; un exemple de plan de palettisation de la référence de masques chirurgicaux M36101-40 de Médicom est présenté en Figure 23.



Figure 23 : Plan de palettisation

(autorisation du fabricant Médicom)

Les emballages sont soumis à des exigences réglementaires et normatives, car ils doivent permettre d'assurer la continuité dans la traçabilité des articles. Ainsi, les cartons de regroupement de boîtes de masques, ou colis, ainsi que les palettes portant un ensemble de colis, doivent porter une étiquette permettant l'identification des produits. L'UDI doit être présent sur les cartons de masques chirurgicaux, mais l'exigence ne s'étend pas jusqu'aux étiquettes des palettes. Pour les masques FFP, l'identification du lot et de la conformité CE est obligatoire sur les étiquettes des cartons, celles des palettes n'ont pas d'obligation directe. Il est cependant conseillé d'utiliser un code SSCC (pour *Serial Shipping Container Code*, Code d'identification du conteneur d'expédition) pour le suivi logistique des

palettes. Bien que la qualité des emballages secondaires soit importante pour garantir la protection et préservation des performances du masque, les règlements et normes liés aux masques chirurgicaux et FFP ne définissent à ce sujet ni obligation ni recommandation. Les fabricants peuvent se référer toutefois à nombreuses normes pour la qualité du carton à sélectionner (ISO 536:2012, ISO 4046, ISO 22006:2019).

II.7.5. Les conditions de transport et de conservation

Les masques à usage unique sont relativement stables, et ne nécessitent pas de conditions particulières ou drastiques pour leur transport et pour leur conservation. Généralement, les fabricants conseillent un stockage à température ambiante, sans que la température soit dirigée, c'est-à-dire sans que les conditions de température et d'hygrométrie soient parfaitement maîtrisées pour s'assurer de rester dans un intervalle de température défini. Cependant, selon les fabricants, la température et l'hygrométrie ne doivent pas être trop excessives afin de ne pas altérer la structure des textiles en particulier du *melblown* ou de diminuer les charges électrostatiques conférées à ce média filtrant. Des conditions de stockage à température ambiante pouvant parfois aller de +5°C à +40°C⁸, à l'abri de la lumière et de l'humidité sont usuellement recommandées. Les recommandations des conditions de stockage sont cependant variables d'un fabricant à l'autre.

II.7.6. La surveillance post-commercialisation (ou post-distribution)

i. La matériovigilance

La matériovigilance est une composante essentielle de la surveillance et de la sécurité des dispositifs médicaux (52,94). Elle ne s'applique pas aux EPI et exclue, de fait, les masques FFP qui ne relèvent pas des exigences des DM. La matériovigilance fait partie intégrante du système de surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux. Elle vise à identifier, évaluer et prévenir les incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux, y compris les masques chirurgicaux. Les fabricants et distributeurs sont tenus de signaler tout incident grave ou inattendu impliquant des masques chirurgicaux à l'ANSM. Cela inclut les défauts de conception, les défaillances techniques, les effets indésirables sur les patients ou les utilisateurs. L'ANSM collabore avec les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), qui traitent également de la matériovigilance, pour évaluer les incidents signalés.

ii. La surveillance du marché

Le scope de la matériovigilance étant limité aux dispositifs médicaux, les masques de type FFP en sont exclus. La surveillance du marché des EPI, et de fait des masques FFP, implique plusieurs acteurs et mécanismes en France, visant à assurer la conformité réglementaire et la sécurité de ces dispositifs (95). Les fabricants et les distributeurs sont responsables d'assurer la conformité de tels masques vis-à-vis des exigences légales, mais doivent également permettre aux usagers une utilisation sûre en se conformant aux instructions d'utilisation. Les usagers doivent en outre signaler tout problème potentiel aux autorités compétentes et à leur employeur dans le cadre d'un usage professionnel.

⁸ Recommandations du fabricant Médicom (ex-Kolmi-Hopen) pour sa gamme de FFP2 NR D OP-AIR® PRO (observé en 2024).

Conformément au Code de la consommation, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) est responsable de la protection économique des consommateurs. Elle s'assure que les masques sont conformes aux normes de sécurité et d'efficacité (Articles L-511 du code de la consommation). En cas de non-conformité, sur le plan national, la DGCCRF peut prendre des mesures correctives telles que des rappels de produits, des interdictions de mise sur le marché ou des sanctions administratives. Elle peut en outre procéder à des inspections sur le terrain et prélever des échantillons de produits pour analyse en laboratoire. Elle est tenue d'informer les professionnels et les consommateurs sur les exigences réglementaires et les risques associés aux produits non conformes.

Conformément au Code du travail, la Direction Générale du Travail (DGT), rattachée au ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, est responsable de la politique de prévention des risques professionnels, dont la régulation des EPI de classe 3 fait partie (Articles R4311 du code du travail). A ce titre, elle est chargée de promouvoir la santé et la sécurité au travail en France et participe à la surveillance des masques FFP, pour garantir qu'ils répondent aux exigences de protection des travailleurs. La DGT participe à l'élaboration et à la mise en œuvre des réglementations relatives aux EPI de classe 3. Elle contribue à la transposition des directives européennes en droit national et à la rédaction des textes réglementaires. Elle développe des guides et des recommandations pour l'utilisation correcte des EPI de classe 3. La DGT travaille en collaboration avec l'INRS pour promouvoir la prévention des risques professionnels et l'utilisation adéquate des EPI. Les inspecteurs du travail, sous l'égide de la DGT, vérifient que les employeurs fournissent des EPI conformes et assurent leur bon usage dans les lieux de travail. Ils s'assurent que les formations nécessaires à l'utilisation des EPI sont dispensées aux travailleurs. La DGT réalise des audits et des contrôles sur site pour vérifier la conformité des EPI utilisés par les entreprises. Elle organise des campagnes de sensibilisation et des sessions de formation pour informer les employeurs et les travailleurs sur les bonnes pratiques liées à l'utilisation des EPI.

La DGCCRF et la DGT jouent donc des rôles complémentaires essentiels pour assurer la sécurité et la conformité des appareils respiratoires.

II.8. Le bon usage des masques

Combinés à d'autres mesures préventives comme l'hygiène des mains et la distanciation sociale, les masques sanitaires contribuent significativement à réduire le risque de transmission des infections respiratoires dans les communautés et les environnements professionnels (96–107). Ce sont des outils essentiels dans la lutte contre les maladies infectieuses aéroportées. Leur efficacité dépend toutefois de leur utilisation appropriée et de leur conformité aux recommandations spécifiques en fonction du contexte d'utilisation. Ainsi, le bon usage des masques chirurgicaux et FFP est un élément important dans la prévention de la propagation des maladies infectieuses aéroportées, telle que la Covid-19. Les masques chirurgicaux sont principalement destinés à protéger les personnes dans l'environnement immédiat du porteur en empêchant la dispersion des gouttelettes respiratoires lorsqu'une personne parle, tousse ou éternue. Leur efficacité repose sur une bonne couverture du nez, de la bouche et des côtés du visage, assurant ainsi une barrière physique efficace. S'agissant des masques FFP leur usage est recommandé dans des environnements où il existe un risque de

contamination par des particules fines et dangereuses pour la santé, telles que les agents pathogènes aéroportés ou les particules de poussière. Ils offrent une protection supérieure aux masques chirurgicaux en filtrant au moins 94% des particules en suspension dans l'air, pour les FFP2 voire jusqu'à 99 % pour les FFP3. Leur protection est non seulement efficace pour diminuer les risques de transmissions du porteur vers les personnes dans son environnement immédiat, mais également de ces personnes vers le porteur. On peut distinguer différents cas d'emploi en fonction de la classe du FFP (voir Tableau 11).

	Cas d'emploi FFP1	Cas d'emploi FFP2	Cas d'emploi FFP3
Niveau de risque de l'environnement	A faible risque	A risque modéré	A haut risque
Éléments filtrés	Poussières non toxiques	Agents pathogènes aéroportés	Poussières fines, aérosols de produits chimiques, et agents pathogènes hautement dangereux

Tableau 11 : Cas d'emploi des masques FFP en fonction de leur classe

Cependant, malgré leur efficacité, les masques sanitaires présentent des limites non négligeables. Les masques chirurgicaux, bien que simples à utiliser et confortables, ne filtrent pas totalement l'air inhalé par l'utilisateur, ce qui signifie qu'ils offrent une protection plus ou moins limitée contre l'inhalation de particules virales. De plus, leur durée d'utilisation est limitée. Les masques nécessitent un ajustement étroit au visage pour être efficaces ; ce point est particulièrement vrai pour les FFP (108). La vérification du bon ajustement au visage, ou *fit-check*, est une étape cruciale au moment du choix d'une référence de masque (41,90,109–113). Ce contrôle se fait en obturant momentanément le filtre ou la surface filtrante avec les mains et si nécessaire avec une feuille de plastique. Le sujet doit alors inspirer, le masque doit avoir tendance à s'écraser. Si l'inhalation reste possible, cela indique une fuite au niveau du joint facial de l'appareil. En cas de mauvais ajustement, ils devraient être remplacés par une autre référence ou une autre taille. Les utilisateurs doivent également être formés à leur bon usage et une vérification systématique de l'intégrité du masque avant chaque utilisation devrait être la règle. Leur manipulation, c'est-à-dire les gestes pour leur mise en place et leur retrait, doivent respecter les instructions du fabricant. Pour éviter la contamination au moment de les retirer, ils doivent être éliminés correctement pour éviter la contamination croisée. Autant d'éléments qui peuvent être des freins à leur efficacité. Une véritable éducation sur le bon usage des masques sanitaires devrait être dispensée à l'ensemble de la population.

II.9. Effets indésirables

Le port du masque peut générer des effets indésirables (114–123), soit directement au contact de la peau par des réactions de type allergique ou qui peuvent provoquer des irritations, de l'acné, des dermatoses, du psoriasis, du dermographisme, etc., soit indirectement au niveau de la bouche (bouche sèche, halitose), par une altération de l'oxygénation ou encore par un impact psycho-social

(perturbation de la communication) (124–129). De nombreuses études ont toutefois démontré que le masque ne limite pas l'oxygénation dans des proportions suffisantes pour gêner un sportif ou un travailleur (130–132). Les élastiques ont également pu présenter des dermatites auriculaires (133–135).

PARTIE II : LE STOCK STRATEGIQUE D'ETAT DES MASQUES SANITAIRES

I. Organisation sanitaire des stocks de masques de l'Etat

La gestion des stocks stratégiques de masques sanitaires par l'État est une composante cruciale de la préparation aux urgences sanitaires. Les stratégies adoptées par le gouvernement pour assurer un approvisionnement adéquat en équipements de protection en temps de crise sont mises en œuvre par une organisation sanitaire devant être capable de s'adapter à une situation de crise.

I.1. Organisation sanitaire générale en temps normal

La sécurité sanitaire se définit comme la protection de la santé contre les risques sanitaires, qu'ils soient alimentaires environnementaux ou médicaux (136). Elle est un des objectifs majeurs du système de santé. Son organisation est essentielle. A partir de 1993, le concept de sécurité sanitaire s'est imposé suite au drame du sang contaminé en 1991. D'autres crises ont continué de façonner l'organisation sanitaire (crise de la vache folle en 1996, canicule de l'été 2003, scandale du médiateur® en 2010, ...). Plusieurs agences ont été créées pour assurer la veille sanitaire, la surveillance et l'évaluation des risques.

I.1.1. Ministère de la Santé, DGS et DGOS

En France, le rôle du ministère de la santé, dont le premier représentant est son ministre, est central dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques publiques de santé. Il s'appuie sur deux Directions pour mener à bien ses missions. La Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de l'Offre de soins (DGOS) mènent les politiques de santé élaborées directement par le ministère de la santé. La DGOS organise le fonctionnement du système de soins et son accès. La prévention des risques sanitaires, l'amélioration de la santé publique et la gestion des crises sanitaires sont à la charge de la DGS. Elle a pour mission également de coordonner les systèmes de veille et d'alerte sanitaire et de collaborer avec les agences sanitaires nationales et régionales.

I.1.2. Les différentes agences de santé

Les agences sanitaires forment un réseau structuré et interagissent entre elles.

i. Agence indépendante

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a pour mission de garantir la sécurité des médicaments, des dispositifs médicaux ou autres produits de santé. Elle autorise la mise sur le marché des médicaments et des produits biologiques et autorise les importations, surveille l'ensemble des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, étudie les impacts de leur utilisation, recueille et analyse les déclarations d'effets indésirables, contrôle la qualité des produits dans ses laboratoires, inspecte les sites de fabrication et de distribution. L'ANSM contribue également à l'accès rapide à des médicaments innovants. Elle est fortement impliquée dans les travaux européens et internationaux. Son rôle est vaste et prépondérant dans la sécurisation de l'utilisation de tous les produits de santé.

ii. Sous autorité de tutelle

Certaines agences répondent à leur autorité de tutelle qui est le ministère chargé de la santé. Les priorités d'actions de ces agences sont inscrites dans des contrats d'objectifs et de performance qu'elles signent avec l'Etat.

L'agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES) depuis 2010 se concentre sur les risques sanitaires liés à l'alimentation, à l'environnement pouvant peser sur la santé humaine et animale et au travail. Elle réalise des expertises sur les expositions chimiques, biologiques ou physiques. Elle examine les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des biocides en France. Elle émet des recommandations pour les politiques publiques.

Les agences régionales de santé (ARS) ont été créées en 2009 afin de décliner localement les politiques nationales de santé. Elles ont pour mission de réguler l'offre de soins tant en ce qui concerne les secteurs ambulatoires (médecine de ville), médico-social (aide et accompagnement des personnes âgées et handicapées) et hospitaliers. .

L'agence nationale de santé, nommée Santé publique France, est au cœur de la gestion des stocks stratégiques de produits sanitaires.

I.1.3. L'agence nationale de santé : Santé publique France

i. L'agence

L'agence nationale de santé, nommée Santé publique France, est un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé. Cette agence nationale a été créée en mai 2016 par l'ordonnance n°2016-462 du 14 avril 2016 et par le décret n°2016-523 du 27 avril 2016. L'ordonnance est entrée en vigueur le 1^{er} mai 2016. L'agence est ainsi formée par le regroupement de quatre organismes jusqu'alors distincts : l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES), l'Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (EPRUS), et le groupement d'intérêt public Addiction Drogue Alcool Info Service (ADALIS).

Dans sa partie législative, le code de la santé publique définit aux articles L. 1413-1 à L. 1413-12-3⁹ le rôle de l'agence nationale de santé publique et met en avant ses responsabilités dans la surveillance épidémiologique, la gestion des crises sanitaires, la promotion de la santé ainsi que son rôle dans l'organisation des réseaux collaboratifs nationaux et internationaux. Le cadre administratif, les moyens d'action et les obligations légales y sont également décrits. Sur le versant réglementaire¹⁰, les missions opérationnelles, les modalités d'intervention et les responsabilités de l'agence sont précisées aux articles R. 1413-1 à R. 1413-45.

⁹ Partie Législative – Première partie : Protection générale de la santé – Livre IV : Administration générale de la santé – Titre I : Institutions – Chapitre III : Veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé – Section 1 – Agence nationale de santé publique

¹⁰ Partie réglementaire – Première partie : Protection générale de la santé – Livre IV : Administration générale de la santé – Titre I : Institutions – Chapitre III : Veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé – Section 1 – Agence nationale de santé publique

Cette agence revêt ainsi un large champ de compétences. Elle est le centre de référence en santé publique et une agence d'expertise scientifique. Elle a ainsi en charge l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations, la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations, le lancement d'alerte sanitaire, la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé, le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé, la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires. Ses missions, nombreuses, s'articulent en trois axes majeurs : l'anticipation, la compréhension et l'action.

L'anticipation repose sur la mise en œuvre d'un système national de veille et de surveillance permettant d'identifier les risques sanitaires et d'y répondre avec la puissance publique.

L'amélioration des connaissances sur l'état de santé de la population, des comportements, des risques pour la santé assurent une réponse adaptée aux enjeux sanitaires et une conception de stratégies d'intervention en prévention et promotion de la santé plus efficace.

Par son expertise, Santé publique France a la capacité de préparer et de contribuer à la gestion de situation sanitaire exceptionnelle, notamment par la mise en œuvre d'un plan d'actions nécessaire à la protection des populations.

L'organisation générale de Santé publique France (voir Figure 24) articule différents conseils (administration et scientifique) et comités (d'éthique et déontologie, ainsi que d'orientation et de dialogue avec la société) avec une Direction Générale qui s'appuie sur de nombreuses directions dont la Direction alertes et crises (137).

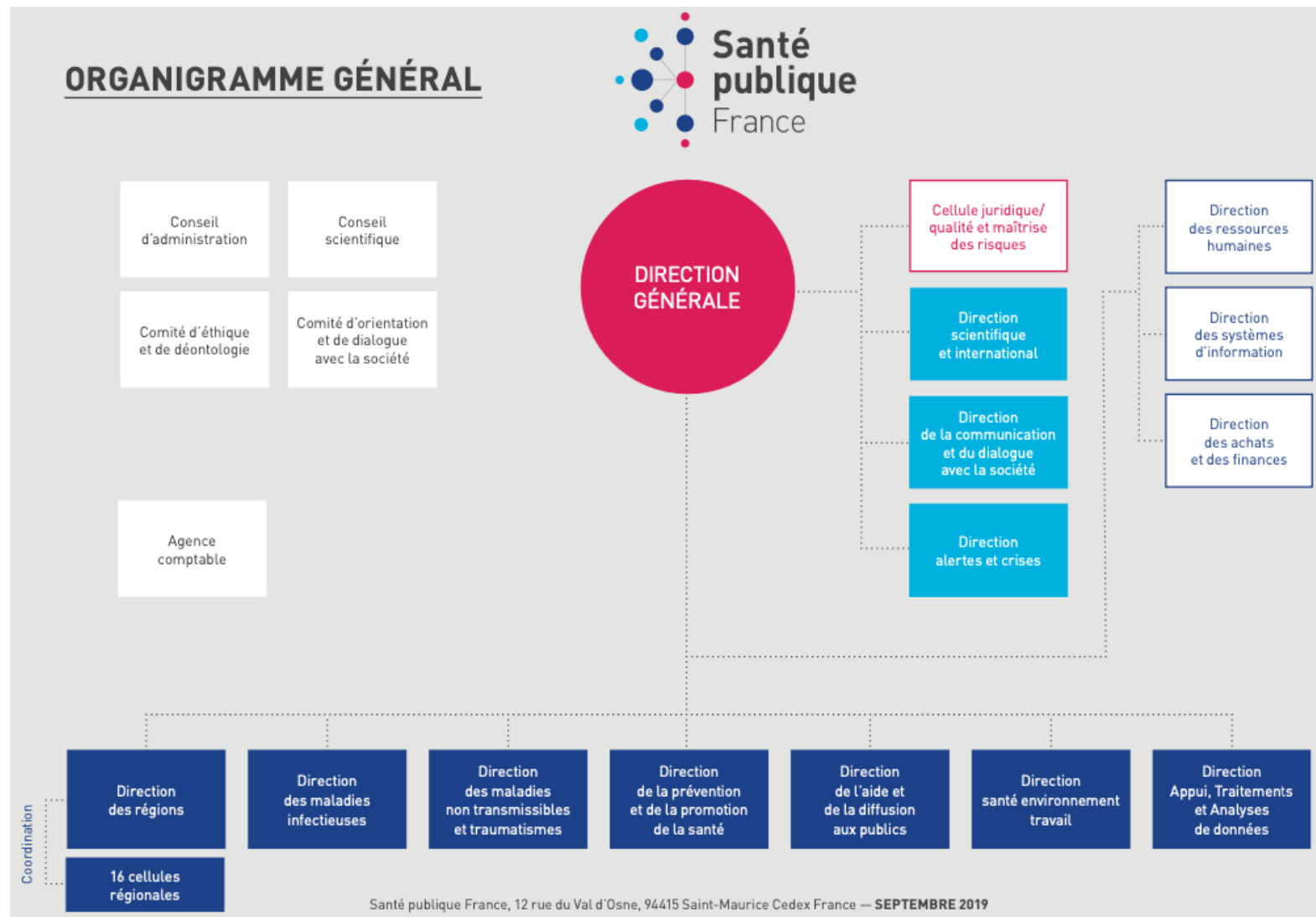


Figure 24 : Organigramme général de Santé publique France

ii. La Direction alertes et crises

La Direction alertes et crises (DAC) est subdivisée en trois unités correspondant à 3 corps de métiers distincts : l'établissement pharmaceutique (EP), la réserve sanitaire (RS) et l'unité de coordination, alerte et crise (UCAC). La DAC déploie le programme dédié aux situations exceptionnelles qui poursuit trois objectifs :

- 1) préparation et coordination de la réponse de l'Agence face aux événements sanitaires,
- 2) optimisation de la gestion et distribution du stock stratégique des produits de santé de l'Etat,
- 3) gestion et animation de la doctrine d'emploi de la réserve sanitaire.

La DAC s'inscrit également dans les différents modes d'organisation fonctionnelle de l'Agence : cellule d'anticipation, cellule d'alerte sensible ou complexe, cellule de crise et retours d'expérience, processus d'expertise. La DAC travaille avec de nombreux partenaires parmi les acteurs de la santé en France, que ce soit avec son propre organe de tutelle, le ministère chargé de la santé , ou encore d'autres agences de santé sans lien hiérarchique, l'ANSM, les Agences Régionales de Santé (ARS), ainsi que, dans une maille plus fine, les établissements de santé et les professionnels de santé. Une cartographie des acteurs de la santé issue de est reportée en Annexe 1 du présent ouvrage.

iii. L'établissement pharmaceutique

L'établissement pharmaceutique (EP) de Santé publique France est intégré à la DAC et joue un rôle clé dans la gestion des situations sanitaires exceptionnelles. Il est directement responsable de l'achat, du stockage, de la distribution, de l'importation ou exportation en cas de nécessité, de médicaments, de dispositifs médicaux et de produits de santé stratégiques nécessaires pour répondre aux menaces sanitaires graves, telles que des pandémies, des accidents ou attaques chimiques, biologiques ou nucléaires. L'EP est réparti sur deux sites, le siège situé à Saint-Maurice près de Paris, et sa plateforme nationale des stocks stratégiques de santé (PN3S) localisée à Marolles dans la Marne (Département 51). Un Pharmacien Responsable est à sa tête et coordonne différentes équipes (qualité, affaires pharmaceutiques, logistique, administrative). D'autres plateformes prestataires, de stockage ou zonales, pour lesquelles l'EP est le donneur d'ordre augmentent les capacités de stockage sur l'hexagone et dans les outre-mers.

L'EP assure la disponibilité permanente des produits stratégiques pour protéger la population en cas de crise. Par conséquent, elle doit maintenir des stocks stratégiques ainsi que des stocks complémentaires ou de sécurité permettant selon l'évènement d'anticiper une menace (exemple : coupe du monde de Rugby fin 2023 ou Jeux Olympique de Paris 2024). Bras armé de la DGS, elle répond aux saisines de sa tutelle, mettant en œuvre une partie des politiques publiques en santé. En temps de crise, elle devient un maillon essentiel du dispositif étatique.

I.2. Organisation sanitaire en temps de crise

La crise sanitaire est, selon le glossaire des vigilances (138) une situation imprévue et complexe, présentant un caractère de gravité potentiel ou avéré, qui nécessite des actions immédiates reposant sur la mise à disposition de moyens de gestion exceptionnels et transversaux. L'Etat prévoit dans sa politique de santé, à l'article L. 1411-1 alinéa 7 (CSP), la préparation et la réponse aux alertes

et aux crises sanitaires. Le législateur a consacré un titre entier du code de la santé publique aux menaces et crises sanitaires graves. Dans sa partie législative, l'article L. 3131-1 octroie au ministre de la santé des pouvoirs spécifiques en cas de menace sanitaire grave. Il peut prendre des mesures d'urgence relatives au fonctionnement du système de santé, ordonner des mesures de mise en quarantaine ou d'isolement des personnes ou de restriction voire d'interdiction d'activités susceptibles de propager la menace, réquisitionner des biens et des services nécessaires à la gestion de la crise, mobiliser des professionnels de santé, collecter des informations sanitaires adaptées. Des dispositions complémentaires sont précisées aux articles L. 3131-2 à L. 3131-11. Les modalités d'application des mesures prises en cas de menace sanitaire graves y sont détaillées :

- la coordination entre les différentes autorités sanitaires et administratives,
- les conditions de mise en œuvre des mesures de quarantaine et d'isolement,
- les garanties apportées aux personnes concernées par ces mesures, notamment en termes de respect des libertés individuelles et de recours possibles.,
- les dispositions relatives à l'indemnisation des préjudices éventuellement subis du fait de l'application de ces mesures.

Les mesures d'organisation et de réponse face aux menaces sanitaires graves sont décrites dans les articles R. 3131-1 à R. 3131-10 de la partie réglementaire du CSP (voir les résumés de quelques articles évocateurs de cette partie réglementaire dans le Tableau 12).

Référence de l'article du CSP	Résumé de l'article
Article R. 3131-4	Le dispositif ORSAN vise à organiser la mobilisation coordonnée de l'ensemble du système de santé face à une situation sanitaire exceptionnelle. Il repose sur des plans opérationnels définissant les missions des acteurs de terrain et sur un programme d'exercices réguliers destiné à entretenir les capacités de réponse. Sa mise en œuvre relève du directeur général de l'ARS, en lien avec le préfet et le ministère chargé de la santé.
Article R. 3131-5	Le dispositif ORSAN est conçu pour fonctionner en complément du dispositif ORSEC, afin d'assurer la continuité des parcours de soins en cas de crise sanitaire. Si les moyens prévus par l'ORSAN s'avèrent insuffisants, le préfet peut mobiliser ceux de l'ORSEC, seul ou à la demande du directeur général de l'ARS, afin d'organiser notamment l'évacuation d'établissements, la mise en place de campagnes de vaccination exceptionnelles ou la distribution urgente de produits de santé.
Article R. 3131-6	Les établissements de santé de référence régionaux ont pour mission d'apporter leur expertise, d'assurer le diagnostic et la prise en charge des patients lors d'événements à risque nucléaire, radiologique, biologique ou chimique, ainsi qu'en cas d'urgences graves, qu'elles soient traumatiques ou psychologiques. Ils conseillent l'ARS sur l'organisation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles et assurent la formation des professionnels concernés. Un

	arrêté ministériel fixe les moyens et capacités requis pour remplir ces missions selon la nature du risque.
Article R. 3131-7	Les établissements de santé de référence régionaux sont désignés par arrêté ministériel, sur proposition du directeur général de l'ARS, parmi les structures disposant des moyens requis pour répondre aux différents types de risques sanitaires. Chaque arrêté précise les risques couverts et la zone d'intervention de l'établissement. En l'absence de structure adaptée dans une région, le directeur général de l'ARS de zone peut confier ces missions à un établissement référent d'une région voisine.
Article R. 3131-10	Le plan de gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles définit l'organisation de la réponse d'un établissement en cohérence avec le dispositif ORSAN. Il comporte deux niveaux : le plan de mobilisation interne, destiné à gérer les tensions hospitalières, et le plan blanc, activé en cas de crise sanitaire majeure. Ce plan précise la structure de crise, les procédures de continuité d'activité, la logistique en produits de santé, la formation des personnels et les modalités de coordination avec l'ARS et le SAMU. Il est adopté par le directeur de l'établissement après consultation des instances internes et révisé chaque année à partir d'exercices d'évaluation.

Tableau 12 : Résumés des articles réglementaires du CSP sur les menaces et crises sanitaires

En situation de crise, le plan ORSAN décrit donc la mise en place d'un dispositif de coordination sur plusieurs échelons afin d'assurer une réponse rapide et cohérente entre les différentes parties prenantes (voir Figure 25) (139–141). Ce mécanisme articule l'action des structures nationales, zonales, régionales et départementales, en favorisant les échanges entre les acteurs du secteur de la santé, des services de l'État et des opérateurs de terrain. La circulation de l'information, le partage de l'analyse de situation et la prise de décision s'appuient sur des chaînes hiérarchisées et des canaux d'échanges dédiés. La Figure 25 présentée illustre l'architecture de ce dispositif, précisant les rôles respectifs et les interfaces opérationnelles entre les niveaux concernés.

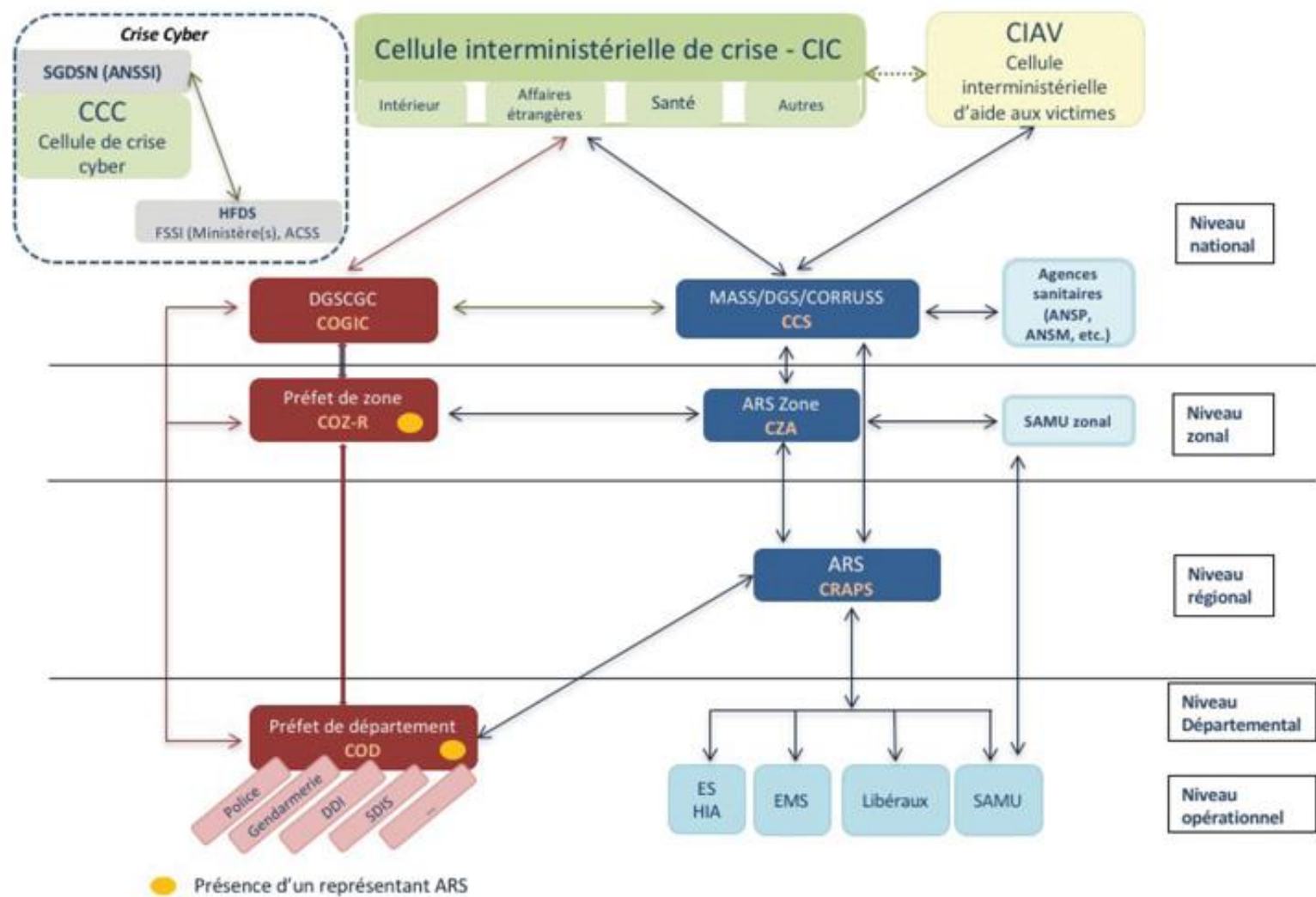


Figure 25 : Echelons d'intervention en situation de crise (ORSAN 2024)

I.3. Stockage et distribution des masques : plateformes de stockage, plateformes zonales, logistique de distribution

I.3.1. Le Droit

Le code de la santé publique mentionne les stocks stratégiques pour faire face aux situations exceptionnelles. L'article L. 1413-4 confie à Santé publique France la mission d'acquérir, de stocker et, si nécessaire, de distribuer les produits nécessaires prévus par les plans nationaux de réponse aux menaces sanitaires.

En plus des textes réglementaires et législatifs, des circulaires précisent les modalités de gestion et de distribution des masques issus des stocks stratégiques de l'État lors de situations sanitaires exceptionnelles. Après abrogation de la circulaire interministérielle NOR INTK0300036C du 20/03/2003, la nouvelle circulaire interministérielle n° DGS/DUS/DGSCGC/2013/327 du 21 août 2013 définit l'organisation et les responsabilités en matière de stockage, de gestion et de distribution des produits de santé (médicaments, équipements médicaux, dispositifs de protection) appartenant aux stocks stratégiques de l'État, en cas de crise sanitaire majeure telle qu'une pandémie, une catastrophe biologique, chimique, nucléaire ou un attentat (142).

Le cadre général du stockage stratégique y est ainsi fixé. Afin de protéger sa population, l'État constitue des stocks stratégiques destinés à compléter les stocks des établissements de santé et des autres acteurs impliqués (pharmacies d'officine, forces de secours) qui pourraient être réquisitionnés en cas de crise sanitaire.

Les établissements de santé sont les hôpitaux publics, les cliniques privées, les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR), les établissements psychiatriques, les établissements médico-sociaux. Les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) créés en 2016 sont des regroupements d'établissements de santé (hôpitaux publics ou privés) sur un territoire donné, dans une logique de mutualisation, d'optimisation et de coordination des ressources entre les hôpitaux principalement publics d'un même territoire. Ces GHT et les établissements qui les composent assurent la gestion des stocks de médicaments, de DM et d'EPI. Chaque établissement de santé, ainsi que les GHT, disposent donc d'un stock de masques sanitaires. Ce stock ne fait cependant pas partie du stock stratégique, il est fluctuant et n'a pas un objectif principal de réserve même s'il peut devenir un appui en cas de crise. Selon le cas la distribution peut être plus ou moins à flux tendu pour limiter l'impact logistique. Généralement, ces établissements ne disposent pas d'un grand nombre d'emplacements logistiques disponibles. De même, des stocks, que l'on peut qualifier d'intermédiaire compte tenu de leur vocation à être distribués et utilisés plus ou moins rapidement, peuvent se retrouver chez les fabricants et leurs plateformes de débord, au niveau des forces de secours (services d'incendie et de secours, SAMU ou SMUR, Croix-Rouge, Protection civile), chez certains grossistes-répartiteurs ou distributeurs spécialisés dans les EPI, sur les plateformes de certains ministères (éducation nationale, armées...), dans certaines entreprises ou collectivités (mairies, conseils départementaux, régions,

écoles, employeurs¹¹), ainsi que dans les pharmacies d'officine, voire les particuliers. La réquisition de ces stocks « intermédiaires » ou « déportés », serait cependant complexe tant le nombre d'acteurs, la variété de masques, et leurs diverses quantités en de nombreux points géographiques sont importants mais reste possible en cas de force majeure. Plus qu'une réquisition, ces stocks intermédiaires peuvent jouer un rôle tampon avant qu'un schéma distributif directement géré par l'Etat ne soit mis en place.

La circulaire interministérielle de 2013, décrit également les acteurs impliqués dans la gestion des stocks et leur mobilisation en cas de crise :

- le Ministère de la Santé et la DGS définit les stratégies de stockage et de distribution,
- l'agence Santé publique France supervise la constitution et la mise à jour des stocks de produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, EPI ou tout autres produits ou appareils de santé utiles),
- les Établissements de santé et les pharmacies : participent à la distribution en fonction des besoins,
- les Services de sécurité civile (DGSCGC), forces de l'ordre et militaires : peuvent être mobilisés pour sécuriser et assurer la distribution en cas d'urgence.

Elle précise également que les stocks stratégiques doivent être entreposés dans des sites sécurisés répartis sur le territoire national. Les stocks doivent y être régulièrement renouvelés pour éviter l'expiration des produits. En cas d'événement majeur, un plan de mobilisation des stocks peut être activé par le ministère de la santé. Les produits de santé sont acheminés vers les zones impactées via un réseau de distribution préétabli. La distribution peut être centralisée, via les hôpitaux et les ARS, ou décentralisée via les pharmacies et collectivités locales. Un suivi strict est mis en place pour éviter toute rupture de stock ou détournement de produits. Le dispositif s'intègre dans le Plan ORSAN et peut être activé en parallèle avec le dispositif de sécurité civile (ORSEC) en fonction de la situation.

Cette circulaire décrit donc des éléments fondamentaux dans la stratégie des stocks de produits et équipements sanitaires :

- garantir un accès rapide aux produits de santé en cas de crise sanitaire,
- assurer la sécurité et la traçabilité des produits stockés,
- éviter les ruptures d'approvisionnement en assurant une gestion efficace des stocks,
- coopération entre les autorités sanitaires et les établissements de santé.

Les circuits de distribution habituels pour la population sont donc privilégiés tout en prévoyant des circuits d'exception pour les situations d'urgence plus graves. La circulaire souligne en outre l'importance d'élaborer des plans départementaux de distribution qui tiennent compte des contraintes logistiques. Ainsi, les départements doivent préparer des plans spécifiques pour assurer une distribution efficace des produits de santé en cas de crise, en identifiant des sites de rupture de charge et de distribution à la population. Elle propose également différents modèles logistiques pour la distribution, en fonction de la nature et de l'ampleur de la crise sanitaire, tout en garantissant une bonne gestion et des délais d'approvisionnement adaptés.

¹¹ L'employeur a l'obligation de prendre en charge la fourniture des moyens de protection adaptés aux risques selon l'article L.4122 du code du travail.

Cette circulaire s'inscrit dans une logique de préparation et d'anticipation des risques sanitaires majeurs, pour assurer une réponse efficace et rapide en cas d'impérieuse nécessité. Elle vise à structurer la réponse sanitaire en assurant une gestion coordonnée et efficace des stocks stratégiques et en définissant clairement les rôles et responsabilités des différents acteurs impliqués dans le dispositif.

I.3.2. Organisation des réserves sanitaires

Les réserves sanitaires de masques en Europe sont généralement gérées à plusieurs niveaux par les gouvernements nationaux, les autorités locales et les institutions européennes.

i. Réserves européennes :

L'Union européenne a mis en place des réserves stratégiques à travers le mécanisme de protection civile de l'UE, connu sous le nom de rescEU . Cette initiative permet de créer des stocks communs d'EPI, y compris des masques, qui peuvent être distribués aux États membres en cas de pénurie. Ces réserves sont situées dans différents pays de l'UE, choisis pour leur capacité logistique et leur situation géographique stratégique, afin de garantir une distribution rapide et efficace.

ii. Collaboration et coordination :

Au cours de la pandémie de COVID-19, une coordination accrue entre les pays européens s'est mise en place, avec des échanges d'informations et de ressources pour s'assurer que les régions les plus touchées reçoivent rapidement les équipements nécessaires. Des exercices réguliers et des simulations sont également réalisés pour s'assurer que les systèmes de stockage et de distribution fonctionnent efficacement en cas de besoin. Les détails spécifiques sur les lieux exacts de ces réserves ne sont généralement pas rendus publics pour des raisons de sécurité. Cependant, la transparence sur la gestion de ces réserves et les efforts de coordination sont souvent partagés avec le public pour le rassurer sur la préparation des autorités en cas de crise sanitaire.

I.3.3. Les réserves européennes

Lors de la crise sanitaire liée au Covid-19, les capacités de stockage stratégique en équipements médicaux ont été significativement renforcées à l'échelle de l'UE, notamment à travers l'extension du dispositif RescEU¹² (143). En mars 2020, dans le cadre de la réponse coordonnée à la pandémie, les États membres de l'UE ont approuvé la constitution d'un stock commun d'équipements critiques (respirateurs, masques, matériel de protection individuelle, divers DM), destiné à soutenir les systèmes de santé des pays membres confrontés à des situations de saturation (144).

Ce dispositif, financé à hauteur de 90 % par l'UE, est géré par le Centre de coordination de la réaction d'urgence (*Emergency Response Coordination Centre*, ERCC), qui pilote à la fois la logistique et la distribution des matériels (143). Le premier lot d'équipements, comprenant notamment masques et respirateurs, a été contractualisé début avril 2020 et mis en stock en Roumanie, premier État hôte du dispositif (145).

¹² RescEU (reserve of the European Union) est un dispositif de l'Union européenne, créé en 2019 en complément du Mécanisme européen de protection civile. Son objectif officiel est de permettre à l'UE de disposer de ses propres capacités de réponse en cas de crise majeure, en particulier lorsque les capacités nationales sont dépassées.

Ce stock européen commun a permis, dès janvier 2021, à 9 États membres de l'UE, dont la Roumanie, l'Allemagne, la Belgique, les Pays-Bas, la Slovénie, et d'autres, d'héberger des réserves de matériel médical mutualisées (145). Ce dispositif a permis d'approvisionner rapidement plusieurs pays en difficulté lors des pics épidémiques, parmi lesquels la Croatie, la République tchèque, l'Italie, la Lituanie, l'Espagne, le Monténégro, la Macédoine du Nord et la Serbie (144).

Au début de l'année 2021, ces stocks comprenaient entre autres, plus de 65 millions de masques médicaux, environ 15 millions de masques FFP2 et FFP3, plus de 280 millions de gants médicaux, près de 20 millions de blouses et de tabliers médicaux, ainsi que plusieurs milliers de concentrateurs d'oxygène et de respirateurs (145).

Cette réserve représente un dispositif complémentaire à ceux propres aux États membres, destiné à renforcer la capacité de réponse des systèmes de santé européens en cas de crise sanitaire majeure, en facilitant un approvisionnement rapide en équipements de protection et en dispositifs médicaux essentiels. Toutefois, les volumes effectivement constitués demeurent très limités au regard de l'échelle européenne, ce qui en restreint sensiblement la portée opérationnelle en cas de crise d'ampleur prolongée ou simultanée affectant plusieurs États membres.

I.4. Règles d'acquisition de la Commande Publique

I.4.1. Le Code de la commande publique

Le code de la commande publique (CCP) est un code juridique français qui rassemble les dispositions régissant les contrats de la commande publique. Ces contrats peuvent être soit des marchés publics soit des concessions.

Le CCP se fonde sur les principes de liberté d'accès à la commande publique, d'égalité de traitement des candidats et de transparence des procédures. Ces principes doivent assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics. En outre, son fondement a une double dimension procédurale, par son droit administratif, et répressive, par son droit pénal. Ces dispositions visent à éviter le favoritisme et la corruption. Ses principes se fondent sur l'égalité de traitement des candidats, la liberté d'accès et de transparence des procédures pour « assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics », inscrit à l'article L.3 du code de la commande publique. Le CCP lié aux marchés publics, est une transposition en droit local¹³, assurée par la Direction des Affaires Juridiques du ministère du budget et du ministère de l'économie, de Directives européennes : Directive 2014/24/UE et Directive 2014/25/UE.

Le code de la commande publique définit le type de procédures de passation principalement en fonction du degré de concurrence, des obligations de publicité, du degré d'urgence et des seuils financiers applicables.

I.4.2. Démarche générale de l'Appel d'offres

i. Description du besoin

La description du besoin est un préalable à la structure du marché. Il doit permettre de cerner :

- la nature du besoin,

¹³ Le droit local désigne l'ensemble des règles juridiques applicables à un Etat membre de l'UE, il s'oppose au droit européen.

- le sourcing éventuel à réaliser,
- les références à des contraintes de normes et de spécifications techniques,
- les performances techniques, sociales ou environnementales,
- l'étendue du besoin en termes de quantités
- les variantes éventuelles.

ii. Formes du marché

Les marchés publics peuvent revêtir plusieurs formes. Le «marché « simple » en est la forme la plus classique. D'autres formes plus complexes sont possibles, notamment les accords-cadres qui offrent plus de souplesse à l'exécution du marché.

II. Évolution des stocks stratégiques de masques

II.1. Historique (*Avant 2003*)

Très peu d'informations existent sur la gestion centralisée des masques et plus largement des EPI et DM, avant 2003. Aucune doctrine nationale centralisée portant sur la constitution de stocks stratégiques d'EPI et de DM n'est adoptée. La gestion de tels équipements médicaux est principalement déléguée aux établissements de santé, sans coordination nationale structurée.

II.2. Émergence d'une gestion centralisée (*2003 – 2008*)

Au tout début des années 2000, face aux menaces terroristes, tels que les attentats du 11 septembre 2001 et potentiellement bioterroristes les attaques à l'anthrax aux USA en 2001, et aux épidémies émergentes telle que celle du SRAS en 2002-2003, le gouvernement français a émis une circulaire interministérielle (NOR INTK0300036C du 20 mars 2003) organisant la distribution de médicaments et d'autres produits de santé issus des stocks stratégiques de l'État afin de faire face à une situation sanitaire exceptionnelle. Les modalités de stockage, le schéma de distribution et de coordination entre les différents acteurs y sont dépeints.

Dès 2003, le virus H5N1 de la grippe aviaire asiatique réémerge provoquant des épidémies majeures chez la volaille et de rares cas humains (146). Deux ans plus tard, il apparaît en Europe, en particulier en France, chez des oiseaux sauvages (147,148). En réponse, l'État français planifie la constitution de stocks stratégiques de 200 millions de masques (149).

En 2007, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) est créé par la loi du 5 mars 2007 (150) qui est relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires. Il a alors pour but de constituer, de gérer et de renouveler les stocks stratégiques de produits de santé dont les masques chirurgicaux et de type FFP (151,152). Cet établissement pouvait également mobiliser des professionnels de santé en cas de crise sanitaire.

II.3. Crise H1N1 (*2009 – 2019*)

La grippe H1N1 se répand en France en 2009, le renforcement de la réserve stratégique de masques est décidé par la ministre chargée de la Santé. Un stock de 1,7 milliard de masques composé de 1 milliard de masques chirurgicaux et de 723 millions de masques FFP2 est alors entrepris. La faible virulence constatée *a posteriori* a suscité des critiques y compris d'élus quant à leur pertinence et au

coût engendré par ces achats massifs (153). La cour des comptes a toutefois validé la pertinence de cette stratégie (154). Cet épisode a conduit toutefois plus ou moins directement à réviser la stratégie de constitution des stocks de masques et à revoir la cible à la baisse.

Une note de la DGS recommande de ne pas renouveler une partie du stock de masques (155). Les quantités sont alors de 800 millions de masques chirurgicaux et de 200 millions de masques FFP2. Le 4 juin 2013 la circulaire interministérielle de 2003 est abrogée au profit d'un arrêté redéfinissant les modalités de distribution de certains produits de santé dans le cas de situation sanitaire exceptionnelle et en transférant la responsabilité de la constitution des stocks aux employeurs et aux établissements de santé.

En conséquence, le stock stratégique de masques de l'Etat a inexorablement diminué les années suivantes. En 2018, le stock était en grande partie périmé et insuffisant compte tenu de son non renouvellement. Deux ans plus tard, à l'aune de la crise contre la Covid-19, le stock résiduel plafonnait aux alentours de 150 millions des seuls masques chirurgicaux (156,157), sans aucun FFP disponible.

II.4. Début de la crise Covid-19 (2020 – 2021)

Au début de la crise contre la Covid-19, les stocks de masques en France sont faibles et largement insuffisants pour couvrir les besoins. Dès le 30 janvier 2020, l'État passe une première commande de 1,1 million de masques FFP2 destinés aux soignants, puis le 7 février le volume commandé passe à 28,4 millions, et 170,5 millions le 25 février (156,158). Au début du mois de mars, l'État réquisitionne l'ensemble des stocks de masques disponibles sur le territoire national, interdit leur vente au grand public afin de les réserver aux professionnels de santé. La consommation hebdomadaire, estimée à 40 millions d'unités, dépasse de beaucoup les stocks historiques et le volume des premières commandes (159). En réponse à cette conjoncture défavorable, et prenant en compte les avis du Conseil Scientifique Covid-19, notamment ceux du 12 mars 2020, du 23 mars 2020, du 2 avril 2020 et du 20 avril 2020, le gouvernement décide de lancer un plan de renforcement de la production nationale de masques afin d'augmenter les capacités de production de 3,5 à 10 millions d'unités par semaine pour fin mai 2020. D'autres achats, internationaux ceux-là, sont passés en parallèle afin d'atteindre la cible du besoin. Les importations chinoises de masques sont alors massives (158). La production chinoise a présenté des masques de normes variées, toutes les références n'étaient pas marquées CE, loin s'en faut, et de qualité discutable pour un grand nombre. Dans ce cadre, Santé publique France a mis en place un contrôle qualité des masques en Chine en dépêchant la société QIMA spécialisée dans les contrôles qualité entre mars et octobre 2020. Il a été observé en moyenne 30 % de rejets des masques chinois importés entre avril et juillet 2020¹⁴. L'importation de ces masques, vérifiés et conformes, a emprunté principalement la voie maritime (environ 3 semaines de trajet), plus modestement, car bien plus onéreuse, la voie aérienne, en utilisant l'un des avions militaires les plus volumineux au monde (avion *Antonov*), et de façon exceptionnelle, de rares trajets par camions ont été également effectués au plus fort de la crise (voir Figure 26).

¹⁴ Les produits fabriqués en Chine doivent être payés avant le passage en douane lors d'une exportation chinoise, ce qui complexifie le traitement (retour, demande de remboursement) de produits déclarés non conformes en France. La stratégie a donc consisté à détecter les masques non conformes directement en Chine pour éviter cet écueil. Au final, 100% des lots de masques importés ont été contrôlés (sur la base d'un échantillonnage) et seuls les conformes ont été acceptés pour être importés en France.

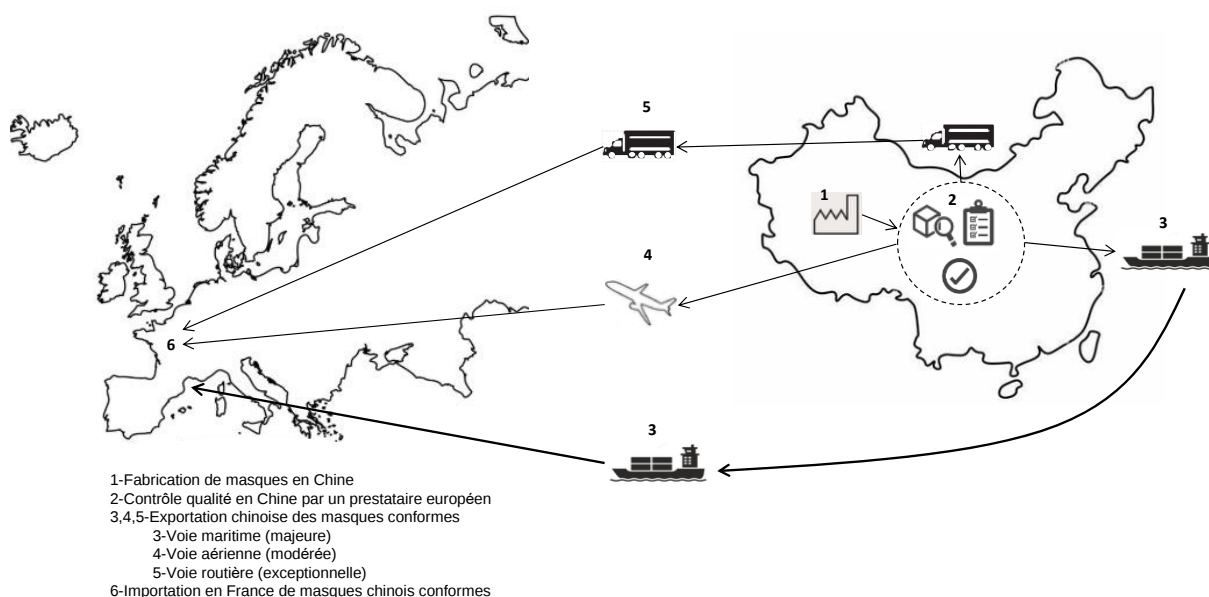


Figure 26 : Flux des importations de masques chinois préalablement contrôlés en Chine

(dessin de l'auteur)

Les masques non marqués CE, mais répondant toutefois à d'autres normes telles que la GB 2626 pour les masques chinois dits « KN95 », ont reçu une autorisation, exceptionnelle donc sur une durée limitée, par une circulaire interministérielle (160). En juillet 2020, une autre commande d'environ 250 millions de masques est passée auprès de fournisseurs européens, pour commencer à reconstituer le stock stratégique d'Etat, dont une nouvelle doctrine est décidée par le ministre à cette même période, ciblant un stock d'un milliard de masques (800 millions de masques chirurgicaux et 200 millions de masques FFP2) pour fin septembre 2020. Mi-septembre, le stock est déjà constitué et même dépassé. En parallèle, la distribution de masques, qui avait atteint 100 millions d'unités par semaine en flux poussé, c'est-à-dire dont la distribution était assurée directement par l'Etat à l'aide de Santé publique France, s'est arrêtée le 8 octobre 2020, pour laisser place à un flux tiré, donc inversé, seules les demandes d'établissements de soin étant honorées. Les stocks déportés étaient arrivés à saturation en de nombreux endroits.

Par la suite, l'Etat n'a pas repris le schéma logistique d'un flux poussé. Les stocks stratégiques ont vu leur mobilisation fortement diminuée dès la fin 2020, au profit d'une constitution de stock au long cours. De façon éparse, quelques mobilisations ont eu lieu dans le cadre d'opérations ponctuelles. Le stock peut être raisonnablement qualifié de dormant depuis 2021. Cependant, la durée de vie des masques indiquée par les fabricants impacte naturellement le devenir du stock. Cette durée a été majoritairement de 2 ans pour les références acquises avant juillet 2020. Dès la commande de juillet 2020, parmi les critères de sélection, pour cet achat réalisé en dehors du cadre strict des appels d'offres, la durée de vie minimale a été fixée à 5 ans au minimum. Cette exigence a par ailleurs perduré pour toutes les commandes suivantes. En outre, l'autorisation exceptionnelle d'utilisation de masques non CE s'est arrêtée, rendant leur distribution interdite et leur stock, *de facto*, caduque. Les masques

périmés ou non marqués CE ont constitué rapidement un stock de masques non disponibles qui a naturellement pris de l'ampleur au cours du temps à défaut d'avoir une doctrine de destruction établie.

Le maintien de la cible du stock stratégique à 1 milliard de masques a imposé de nouveaux achats compte tenu de leur date limite d'utilisation. Le renouvellement d'une partie du stock a été engagé un peu plus de 2 ans après l'atteinte de ce seuil.

II.5. Post-crise Covid-19 (2022 - ...)

Les achats liés au renouvellement du stock ont été réalisés en deux vagues, d'abord en 2022 par un appel d'offres, ou AO, (n° 2022-50) pour un volume de 200 millions de masques, puis, fort de cette première expérience et en lien avec un changement de doctrine sur la composition du stock stratégique, un nouvel AO a été lancé en 2024 pour une durée de 4 ans et un volume global minimal de 2,2 milliards de masques (voir Figure 27). Afin de fixer la composition et le dimensionnement du stock stratégique de masques de l'Etat, le Ministère chargé de la Santé disposait avant la crise de la doctrine du Secrétariat Général à la Défense et à la Sécurité Nationale (2009 puis révisée en 2013), puis de l'avis du Comité d'experts de Santé publique France publié le 20 mai 2019. Lors de la crise, il a saisi régulièrement le HCSP qui a rendu des avis sur la rationalisation et l'utilisation des masques (Avis du HCSP du 10 mars 2020) et sur la capacité de stock à détenir devant couvrir 10 semaines en cas de crise (Avis du HCSP du 15 avril 2022).

C'est notamment sur la base de ces avis que la nouvelle composition du stock stratégique a été décidée avant d'être soumise au Conseil d'Administration de Santé publique France pour en approuver le financement.

Une frise chronologique présentant les périodes d'achats de masques sanitaires corrélés aux doctrines du Ministère de la santé et des avis du HCSP ou du comité d'experts de SpF, à partir de la crise H1N1 jusqu'à la fin de l'exécution des marchés lancés en 2024 est portée en Figure 27.

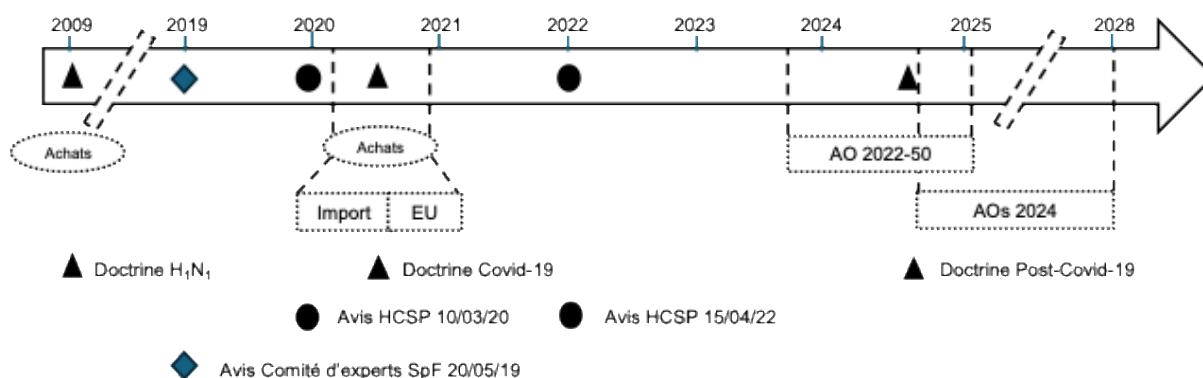


Figure 27 : Chronologie des achats de masques

III. Cas pratique n°1 : Sélection et acquisition de masques post-crise Covid-19

– AO 2022-50

Le maintien du volume cible du stock stratégique de masques, tel que défini dans la doctrine de juillet 2020, est devenu un impératif pour le service de la Direction Alerte et Crise de Santé publique France, et ce indépendamment de leur éventuelle distribution qui reste rare et sporadique hors temps de crise. De plus, la péremption inéluctable et prévisible des lots acquis à l'automne 2020 d'une durée de vie de 5 ans, impose de planifier leur renouvellement bien en amont de la date fatidique afin d'éviter d'être sous le seuil du volume cible fixé à un milliard d'unités, tout type de masques confondus. Or, depuis la sortie du régime d'exception lié à la crise sanitaire, les achats publics sont, en 2022, de nouveau soumis aux exigences du droit commun, notamment à l'obligation de publicité et de mise en concurrence prévues par le Code de la commande publique.

Dans ce contexte, l'appel d'offres 2022-50 a été conçu comme une phase pilote, anticipant d'autres appels d'offres à venir, aux volumes et durées plus conséquents. La volumétrie est par conséquent limitée au cinquième de la cible, soit 200 millions d'unités. Cet AO vise autant à relancer une dynamique d'achat, qui n'avait pas été entreprise depuis juillet 2020, qu'à tester les conditions d'exécution futures et probablement pérennes dans le temps : modalités de réception, répartition des stocks, protocoles de contrôle qualité et capacités de production des industriels. L'enjeu allait au-delà d'un simple réapprovisionnement. Il s'agissait aussi de poser les bases d'un dispositif au long cours, moins dépendant des importations, en s'appuyant sur des fournisseurs français ou européens tels que recommandée par une instruction de la DGOS du 15/12/2021 (Instruction N°DGOS/PF/PHARE/2021/254 du 15 décembre 2021 relative à la sécurisation du processus d'achat de fournitures et équipements critiques) capables de proposer des références et des tailles diversifiées afin de répondre, notamment aux impératifs de bon ajustement des masques FFP, condition essentielle de leur efficacité. Ce premier jalon devait ainsi permettre de préparer des appels d'offres ultérieurs, à plus forte volumétrie, tout en garantissant la conformité juridique et opérationnelle du processus.

III.1. Saisine

Dans un courrier en date du 9 juin 2022, la Direction générale de la santé demande officiellement à Santé publique France de compléter les achats de masques pour le stock stratégique. Les volumes à acquérir y sont décrits : 160 millions de masques chirurgicaux de type IIR (dont 10 % de masques pédiatriques), 40 millions de FFP2 et 30.000 FFP3. Il est demandé d'intégrer différentes tailles pour les FFP2, afin de mieux tenir compte des morphologies faciales. Ces achats doivent respecter les recommandations du guide ministériel sur les bonnes pratiques industrielles publié en janvier 2022 (161).

Ce guide qui est la déclinaison de l'instruction ministérielle de décembre 2021 assoit plusieurs préconisations essentielles :

- la conformité réglementaire des masques normés (NF EN 14683 pour chirurgicaux, NF EN 149 pour FFP),
- l'importance du sourcing et de la relocalisation industrielle (*meltblown*, *spunbond*),
- les clauses d'exécution sur traçabilité, péremption, étiquetage et contrôles qualité,

- la pondération recommandée des critères d'attribution : 60 % technique, 20 % prix, 10 % environnement, 10 % social,
- les délais de livraison, les pénalités, la flexibilité industrielle et l'éco-conception.

III.2. Sourcing et expression du besoin

III.2.1. Sourcing 2022

Un sourcing a été réalisé en février 2022 auprès de 22 fabricants français. Il visait à évaluer la capacité des fabricants français de masques à répondre aux besoins de l'État, en collectant des données sur les volumes de production, les certifications, la péremption, les capacités de stockage, l'accès au *meltblown*, les prix pratiqués et leurs engagements en matière de Responsabilité sociétale (RSE).

Sur les 20 réponses reçues, la majorité des industriels a confirmé leur capacité de production à court terme avec des volumes bien supérieurs aux volumes demandés par la saisine, avec également des propositions de dispositifs de stockage dynamique. Ces derniers devaient permettre à l'État de constituer un stock mobilisable en cas de crise, tout en limitant les dépenses liées à un système de rotation logistique (FIFO/FEFO). Le sourcing a également mis en lumière les limites du modèle en l'absence de visibilité sur les commandes futures. Il a servi de base pour structurer l'AO 2022-50, avec un objectif double : sécuriser les approvisionnements et soutenir la filière française.

III.2.2. Expression du besoin

Depuis 2021, les dérogations accordées durant la crise sanitaire, notamment en matière d'équivalences de normes étrangères, chinoises ou américaines, ne sont plus en vigueur. Par conséquent, l'importation de dispositifs non marqués CE n'est plus autorisée. Ceux qui le sont peuvent être importés, le fournisseur doit cependant recourir comme la législation européenne l'impose à un mandataire ou *EC Representative* et un importateur ¹⁵. Néanmoins, afin de sécuriser les approvisionnements qui sont *de facto* stratégiques, et afin de soutenir la filière industrielle européenne, les sites de fabrication des produits finis et des matières premières, à l'exclusion des élastiques, peu fabriqués en UE, doivent être localisés dans l'espace de l'UE. Cette contrainte confère une exclusivité donnée aux seuls fabricants européens établis au sein de l'UE. Dans cette logique, la consolidation de la filière industrielle européenne s'accompagne d'une fragmentation volontaire des marchés, visant à élargir le nombre d'opérateurs attributaires. L'objectif est alors clair, il s'agit de permettre au plus grand nombre de fabricants européens de bénéficier d'un accès à la commande publique sans concurrence

¹⁵ Selon les règlements européens 2017/745 (DM) et 2016/425 (EPI), tout fournisseur de produit CE fabriqué hors de l'UE et importé dans cette zone, doit recourir à un mandataire juridique (désigné sous le terme d'EC representative pour *European Community representative*) vis-à-vis des autorités sanitaires, il représente officiellement en UE au sens juridique (mise à disposition en UE de la documentation technique, coopération avec les autorités compétentes européennes et locales, gestion des incidents ou rappels de lot survenus en zone UE, point de contact des autorités de matériovigilance et de surveillance du marché). Il doit en outre travailler avec un opérateur économique qui met physiquement le produit sur le marché européen pour la première, et désigné par le terme d'importateur. Celui-ci doit s'assurer que le produit est conforme et porte le marquage CE, vérifier que le fabricant a désigné son mandataire, faire apparaître son identité directement sur le produit ou l'emballage (rarement observé dans les faits), tenir un registre des non-conformités, et coopérer avec les autorités). Un même opérateur économique établi en UE peut cumuler les deux fonctions de mandataire et d'importateur dès lors qu'ils respectent les obligations relatives à ces deux statuts.

hors union européenne, tout en maintenant un niveau d'exigence élevé. Ces critères resteront déterminants dans l'attribution des marchés, indépendamment de la volonté de renforcement sectoriel.

Lors de la préparation de cet AO, Il est également apparu que les stocks constitués jusque-là ne prenaient pas en compte la variation de tailles des masques. Celle-ci recouvre un intérêt non négligeable pour optimiser l'ajustement au visage, paramètre déterminant de leur efficacité. Ce facteur est particulièrement critique pour les appareils de protection respiratoire de type FFP, pour lesquels la réduction maximale des fuites d'air conditionne directement performance de filtration. Cette exigence est moindre pour les masques de type chirurgical, à l'exception notable de la population pédiatrique dont les dimensions biométriques faciales, bien inférieures à celles des adultes, nécessitent un format plus adapté. Ainsi, le cas d'usage pédiatrique se concentre sur les masques chirurgicaux, les appareils de protection respiratoire de type FFP n'étant ni adaptés aux contraintes de mise en place requises, ni appropriées en termes de respirabilité, nettement inférieure par rapport aux masques chirurgicaux. En revanche, si la variation de tailles au sein de la population adulte présente peu d'intérêt pour les masques chirurgicaux, elle s'avère pertinente pour les FFP. Elle permet en effet de mieux répondre à la diversité morphologique des visages, en facilitant le choix d'un modèle assurant un ajustement optimal et par voie de conséquence une efficacité maximale. Au-delà de cette nécessaire diversité de tailles pour les FFP, la possibilité de proposer plusieurs références de masques constitue également un facteur clé, comme l'a démontré l'INRS (162–164).

Ainsi, pour les masques chirurgicaux, une variation adulte versus pédiatrique est justifiée, tandis que pour les FFP, destinés uniquement pour la population adulte, une gamme incluant différentes tailles par rapport à un format standard¹⁶, est à privilégier. Pour autant, disposer d'une variété de tailles dans un contexte de distribution massive en flux poussé peut s'avérer également être une difficulté. Les masques FFP3, commandés en volume très restreint, la pertinence d'une variation de tailles est limitée bien qu'en théorie transposable. Enfin, pour l'ensemble des masques adultes, qu'il s'agisse de modèles chirurgicaux ou FFP2, l'AO devrait offrir une diversité de références en offrant le choix entre plusieurs fabricants ou plusieurs gammes de produits.

III.2.3. Calendrier prévisionnel

La gestion de l'appel d'offres a nécessité une étroite collaboration entre la Direction Alerte et Crise (DAC), qui intègre l'Etablissement Pharmaceutique (EP), et la Direction des Achats et des Finances (DAF). Un calendrier prévisionnel des différentes étapes qui jalonnent la mise en place de cet AO, en respectant les exigences du code de la commande publique, a été construit et partagé. Un exemple d'un tel calendrier, établi sous la forme d'un diagramme de Gantt, est inséré en Figure 28.

¹⁶ Les normes liées aux masques, chirurgicaux ou FFP, ne précisent pas de dimensions standard. Cette notion est propre à chaque fabricant.

Calendrier prévisionnel de suivi de l'Appel d'Offres masques (2022-50)

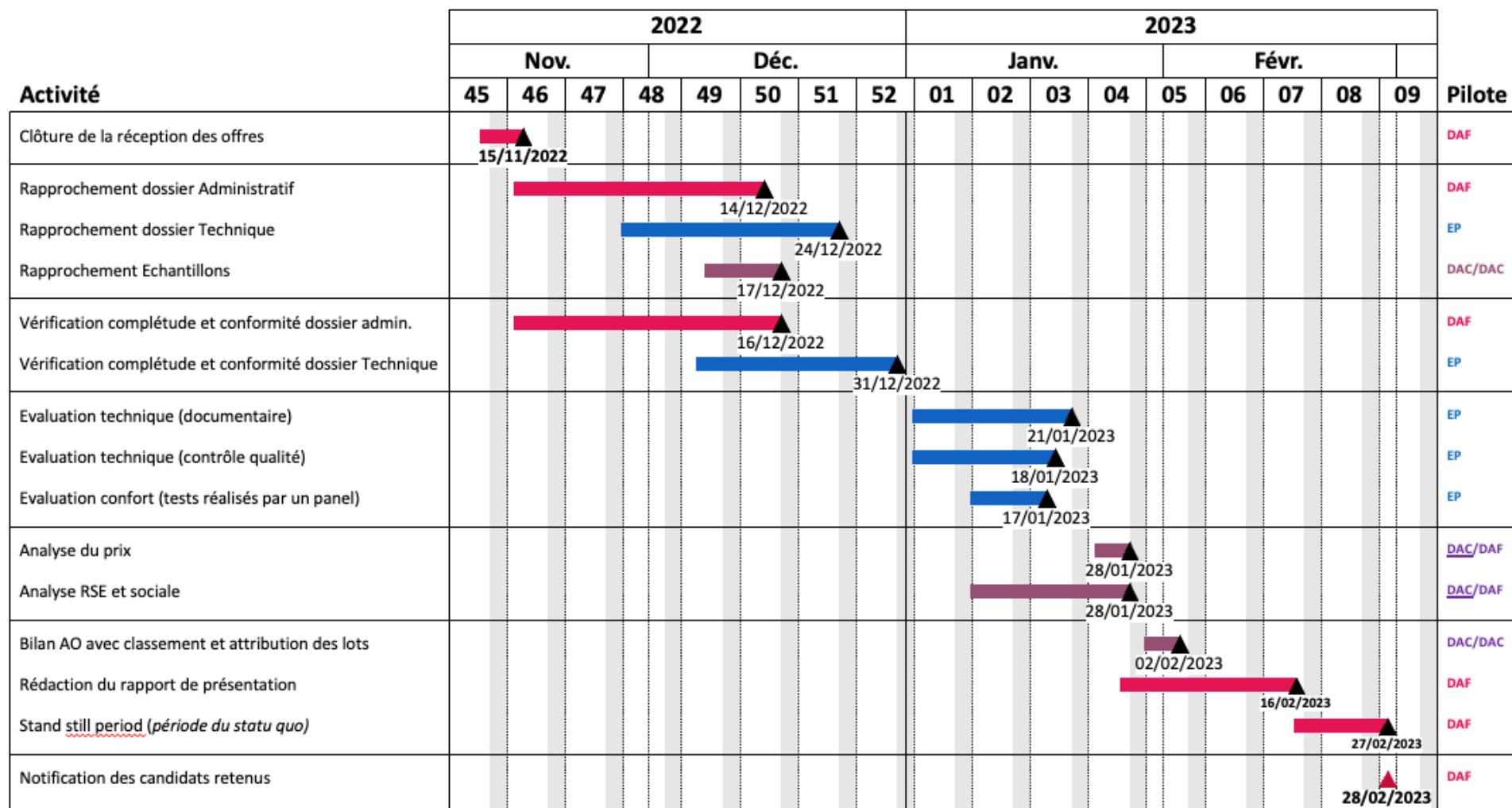


Figure 28 : Calendrier prévisionnel de l'AO 2022-50 en diagramme de Gantt

Les dates sont indiquées à titre d'exemple. Le calendrier présenté couvre les étapes de la clôture des offres à la notification et n'intègre pas les étapes précédentes, du sourcing à la réception des offres, ni les étapes suivantes, de la notification à l'exécution des marchés. Il illustre toutefois la nécessité d'une collaboration étroite entre les services concernés, et la nécessité d'un suivi resserré afin de respecter les délais imposés par le code de la commande publique.

III.3. Forme juridique du marché

III.3.1. Appel d'offres « ouvert »

La forme choisie du marché repose sur la procédure de l'appel d'offres ouvert conformément aux articles R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique. Elle se justifie notamment au regard des montants d'achats envisagés (> à 140.000 euros). Ces articles encadrent la procédure d'appel d'offres dans sa forme dite ouverte. Dans ce cadre, toute entreprise intéressée peut remettre une offre, sans présélection préalable. Le pouvoir adjudicateur¹⁷ est tenu de fixer un délai minimal de réception des offres, afin de garantir un accès équitable à la procédure. Ce délai doit permettre aux opérateurs économiques de disposer du temps nécessaire pour élaborer une réponse pertinente, en tenant compte de la complexité du marché et du volume des pièces contractuelles. Le règlement de consultation doit clairement indiquer l'ensemble des conditions de participation et des modalités de dépôt des offres. À l'issue du délai imparti, seules les offres reçues dans les temps sont examinées.

A noter, que le recours à une solution de dynamisation du stock n'a pas été retenu pour cet appel d'offres. Ce type de dispositif consistant à confier à un prestataire la gestion dynamique du stock par un renouvellement régulier des produits afin d'éviter leur péremption, est plus complexe à mettre en place notamment sur le plan logistique et des responsabilités contractuelles.

III.3.2. Accord-cadre

La forme de contrat choisie par Santé publique France¹⁸, est l'accord-cadre. Cette forme de contrat permet en effet à l'acheteur public de prévoir les conditions générales d'achat de fournitures, de services ou éventuellement de travaux, sans pour autant s'engager immédiatement sur des quantités ou des volumes fermes en l'absence de minimum imposé. Il s'agit d'un cadre juridique et commercial, dans lequel des marchés subséquents¹⁸ ou des bons de commande viendront préciser les modalités opérationnelles au fil du temps.

¹⁷ Le pouvoir adjudicateur est défini à l'article L.1211-1 du code de la commande publique : « *sont pouvoirs adjudicateurs : l'État, les collectivités territoriales, les établissements publics, ainsi que toute personne morale de droit public. (...)* ». Un pouvoir adjudicateur lance des procédures de passation de marchés publics (appels d'offres, etc.), est soumis au respect du Code de la commande publique, en matière de transparence, égalité de traitement, et publicité, représente une autorité contractante, dans le cadre d'un besoin exprimé pour des fournitures, services ou travaux.

¹⁸ Un marché subséquent est un contrat individuel conclu sur la base d'un accord-cadre. Il permet de préciser, pour un besoin particulier, les éléments qui n'étaient pas totalement définis dans l'accord-cadre initial.

Autrement dit, l'accord-cadre fixe les règles du jeu avec un ou plusieurs opérateurs économiques sélectionnés en amont. Il permet de sécuriser des relations contractuelles dans la durée, tout en conservant une grande souplesse d'exécution.

III.3.3. Bons de commande

Lorsqu'un accord-cadre est dit "à bons de commande", cela signifie que le pouvoir adjudicateur ne contractualise pas immédiatement des prestations fermes, mais active des commandes ponctuelles au fur et à mesure de ses besoins. Ainsi, chaque bon de commande :

- constitue une commande individuelle autonome,
- respecte les conditions posées par l'accord-cadre (prix, délai, livrables),
- engage contractuellement le Titulaire du marché à compter de sa réception.

Ce fonctionnement a pour conséquence une relation contractuelle progressive et fractionnée : l'accord-cadre fixe la structure globale, mais le contrat n'est juridiquement formé qu'à chaque émission de bon.

III.3.4. Durée du marché

Les accords-cadres conclus dans le cadre du marché ont une durée de 12 mois à compter de la notification au Titulaire.

III.3.5. Allotissement

Le marché est composé de 5 lots qui donnent lieu soit à l'établissement d'accords-cadres multi-attributaires, avec 3 Titulaires au maximum par lot, à bons de commande pour les deux premiers qui sont de plus grande volumétrie (lots 1 et 2), soit à l'établissement d'accords-cadres mono-attributaires à bons de commande pour les trois derniers présentant des volumétries de moindre importance (lots 3, 4 et 5). L'allotissement est dans le Tableau 13 ci-dessous.

# Lot	Type de masques	Volume de commande (en unité de masques)	Forme de marché	Commande maximum
Lot 1	Chirurgical adulte IIR	144 millions	Accords-cadres multi-attributaires	Titulaire classé 1 ^{er} : 60 millions Titulaire classé 2 ^{ème} : 50 millions Titulaire classé 3 ^{ème} : 34 millions
Lot 2	FFP2 taille standard	32 millions	Accords-cadres multi-attributaires	Titulaire classé 1 ^{er} : 15 millions Titulaire classé 2 ^{ème} : 10 millions Titulaire classé 3 ^{ème} : 7 millions
Lot 3	FFP2 tailles S et L ⁽¹⁹⁾	8 millions	Accords-cadres mono-attributaires	1 seul Titulaire
Lot 4	Chirurgicaux pédiatriques II (ou IIR)	16 millions	Accords-cadres mono-attributaires	1 seul Titulaire

¹⁹ S pour *small* soit petite taille et L pour *large* soit grande taille.

Lot 5	FFP3	30 000	Accords-cadres mono-attributaires	1 seul Titulaire
-------	------	--------	--------------------------------------	------------------

Tableau 13 : Allotissement de l'AO 2022-50

Les candidats pouvaient présenter une offre pour un ou plusieurs lots, et un même opérateur pouvait se voir attribuer plusieurs d'entre eux. Néanmoins, afin de garantir la sécurisation des approvisionnements et de maintenir une diversité de fournisseurs capables d'assurer la livraison des masques, il n'était pas autorisé de répondre à l'ensemble des lots du marché. Ainsi, les candidats ayant répondu au lot 1 n'étaient pas autorisés à se positionner sur le lot 2, et réciproquement.

III.4. Dossier de Consultation des Entreprises

Le Dossier de consultation des entreprises (DCE) se compose d'un ensemble de documents contractuels et techniques. Ces documents sont transmis aux candidats selon la procédure de marché. Le DCE constitue alors la base documentaire officielle permettant aux entreprises de comprendre la nature du besoin, les règles du marché et ses modalités. Il garantit l'égalité d'accès à la commande publique car toutes les entreprises disposent des mêmes informations en même temps. En outre, il encadre juridiquement la procédure de consultation et préfigure le futur contrat entre le pouvoir adjudicateur et le Titulaire. Par ce moyen, la transparence et la traçabilité des décisions d'achat public sont assurées. Le DCE forme une partie intégrante du marché lorsqu'il est attribué, au-delà de son intérêt central avant l'attribution et l'exécution du marché, il reste opposable contractuellement à chaque Titulaire au même titre que ses propres engagements contenus dans l'offre retenue sur la base desquels il a été jugé.

La consultation du DCE se fait uniquement sur internet sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr/> et contient :

- des documents d'information :
 - **Règlement de consultation (RC)** : les règles de la procédure y sont détaillées.
 - Objet du règlement de la consultation et du marché
 - Forme du marché, Allotissement
 - Caractéristiques principales et modalités d'attribution des lots
 - Durée de l'accord-cadre et procédure de passation, Notion de variantes
 - Délai de validité des offres
 - Modalités de consultation et de soumission
 - Critères de choix
 - **Cahier des charges administratives et particulières (CCAP)** : les conditions juridiques et financières du contrat y sont fixées.
 - Modalités d'exécution des prestations
 - Modalités de vérification et réception des prestations
 - Conditions d'établissement des prix
 - Pénalités, modalités de règlement et de paiement, nantissement et cession des créances
 - Personnel du Titulaire, Clause sociale et environnementale

- Sécurité des approvisionnements et préférence européenne
- Clause de réexamen, Confidentialité, Assurances, Résiliation
- Exécution de la prestation aux frais et risques du Titulaire
- Litiges et attribution de la juridiction, Dérogation
- **Cahiers des charges techniques et particulières** (1 CCTP par lot de marché) : Les spécifications techniques y sont détaillées.
 - Caractéristiques du produit et de ses conditionnements (primaire, secondaire et tertiaire)
 - Conditions de livraisons et opérations de vérifications des prestations
- **Requis** Lots 1 à 5 : en complément du CCTP, et de façon à guider la structure du dossier technique (voir l'Annexe 2 du présent ouvrage) à remettre dans le cadre de l'offre, un document rappelle les exigences générales et les caractéristiques minimales du produit. Il liste les différents documents demandés dans le cadre de l'offre, dont certains seront évalués.
- des documents d'enregistrement (à retourner avec l'offre) :
 - **Acte d'engagement** : ce document permet de formaliser l'offre par un engagement du candidat au travers de sa signature,
 - **Bordereaux de prix, BPU** (Bordereau de Prix Unitaire) : ils permettent de renseigner l'offre de prix,
 - **Cadre de réponse des performances environnementales** : il recueille les actions vertueuses mises en place, ou prévues, par le candidat pour favoriser l'environnement et diminuer l'impact de la production de la fourniture concernée,
 - **Cadre de réponse des performances sociales** : il collecte les actions vertueuses mises en place, ou prévues, par le candidat pour favoriser l'insertion sociale.

L'offre déposée par les candidats doit se composer de tous les documents d'enregistrement, en y ajoutant toutes les pièces du dossier technique dont la constitution est détaillée dans le document informatif des requis propre à chaque lot. Les modalités de candidature et de soumission de l'offre doivent se conformer au règlement de consultation ainsi qu'au CCAP.

L'offre soumise par le candidat doit permettre de présenter une fourniture et une prestation de livraisons pour les plateformes de stockage de Santé publique France ou sous contrat avec l'agence de santé, conformes à l'expression du besoin et aux exigences du DCE. Elle doit ainsi démontrer la capacité du candidat à répondre à l'appel d'offres en termes de capacité de production pour couvrir la volumétrie demandée, de spécifications techniques et normalisation du masque. L'ensemble des éléments techniques et logistiques sont précisés dans le CCTP.

III.5. Cahier des Charges Techniques et Particulières

Le cahier des charges techniques, nommé Cahier des Charges Techniques et Particulières ou CCTP, définit, de manière précise, les exigences applicables aux fournitures dans le cadre du marché. Il a pour objectifs de sécuriser à la fois la qualité, la traçabilité, la conformité réglementaire et, dans une certaine mesure, la logistique des masques livrés.

Il se décline donc en fonction du type de masques. Le CCTP va bien au-delà d'un simple descriptif des spécifications. Il précise des exigences pour chaque étape de la fabrication à la livraison : conception du masque, fabrication, emballage, modalités de livraison, contrôle qualité, péremption, jusqu'aux étiquetages et au plan de palettisation (nombre de masque par boîte, par carton, par palette avec des dimensions de palettes en largeur, longueur, hauteur imposées). L'ensemble de ces exigences est pensé pour prévenir les ruptures d'approvisionnement au cours de l'exécution du marché et tout défaut du produit et de ses emballages. En situation de crise, le temps manque pour gérer les écarts, il est donc essentiel d'anticiper au maximum les anomalies potentielles (erreurs de lot, étiquetages incohérents, non-conformités, etc.) afin de les éviter au maximum en aval.

Le CCTP stipule, entre autres, que tout masque livré doit être :

- conforme aux normes européennes applicables : NF EN 14683 pour les masques chirurgicaux ou NF EN 149 pour le masque FFP,
- accompagné d'une documentation technique détaillée (notice, fiche technique, certificat d'analyse, bons de livraison, lettres de voiture...),
 - o certains documents sont remis avant l'exécution du marché (documents techniques ayant permis la certification du produit, fiche technique, notice),
 - o d'autres sont remis quelques jours avant une livraison programmée (certificats d'analyse du lot),
 - o et enfin d'autres accompagnent la livraison (bon de livraison, lettre de voiture ou CMR²⁰),
- livré dans un conditionnement conforme (primaire²¹ : la boîte de masques, secondaire : le carton de regroupement des boîtes, tertiaire : la palette),
- la palette doit nécessairement être de type Europe,
- chaque palette doit être étiquetée sur ses 4 faces,
- l'étiquette palette doit renseigner la référence du produit et du fabricant, ses mentions variables (numéro de lot et date de péremption *a minima*), le plan de palettisation décrivant la quantité de cartons, la quantité de boîtes par carton, la quantité de masques par palettes,
- les cartons sur la palette doivent être filmés d'un film plastique transparent,
- les cartons doivent être étiquetés sur deux faces adjacentes et être visibles de l'extérieur,
- les étiquettes des cartons doivent renseigner sur la référence du produit et du fabricant, ses mentions variables (numéro de lot et date de péremption *a minima*), la quantité de boîtes par carton, la quantité de masques dans le carton,
- les palettes doivent être mono-lot (de fabrication),
- un lot de production est lié à une date de péremption unique, ce qui n'est pas obligatoire ni dans les normes liées à ces types de masques, ni dans leurs règlements européens respectifs, cependant Santé publique France l'exige pour faciliter et sécuriser la traçabilité des volumes colossaux d'EPI et DM à gérer, cette exigence dépasse donc le Droit mais ne s'y oppose pas.

²⁰ CMR ou Convention des Marchandises sur Route

²¹ Lorsqu'un ou plusieurs masques sont protégés par un ensachage plastique, celui-ci devient en réalité l'emballage au contact direct du produit, cependant il n'est jamais étiqueté. Seule la boîte de masque revêt donc les attributs juridiques de d'un emballage primaire.

Le CCTP décrit également les conditions de livraisons et le contrôle à réception ainsi que le contrôle qualité.

III.6. Critères de choix

L'issue d'un AO est au final un classement des candidats qui sont évalués et notés. Cette évaluation se base sur une série de critères de choix (voir l'Annexe 3 du présent ouvrage) qui est détaillée dans le règlement de consultation. Pour cet appel d'offres, ils se répartissent en 5 domaines avec une pondération propre : qualité technique (30%), sécurisation des approvisionnements (20%), prix (20%), performance environnementale (15%), performance sociale (15%).

III.6.1. Le critère 1 - Qualité

Le critère 1 se subdivise en 3 sous-critères de pondérations inégales :

- **Sous-critère 1 : Qualité technique des produits (40%)**

Les performances principales des masques, la filtration et la respirabilité (ou perméabilité à l'air), sont appréciées dans ce sous-critère au travers des rapports d'essais remis. Les rapports de contrôles de la résistance mécanique des attaches (élastiques, lanières) sont demandés ; le fabricant à toute amplitude pour déterminer le mode opératoire du test, aucune des normes des masques chirurgicaux ou FFP ne le précisant.

Il a été introduit un autre élément d'appréciation non référencé parmi les essais des normes : le confort. Ce sous-critère est naturellement subjectif. Un panel de testeurs a été mis en place à Santé publique France pour apprécier le confort des échantillons de masques remis dans le cadre de l'offre. Les testeurs ont dû tester quelques échantillons de masques en situation réelle, c'est-à-dire en les portant tout en exerçant une activité. Il leur a été demandé d'observer en particulier la survenue d'irritation sur leur peau, la sensation d'aspérité, la bonne couverture du masque sur leur visage, la position des élastiques en particulier le frottement autour des oreilles, la sensation du contact sur le visage (agréable, doux, etc.). Les échantillons remis étaient accompagnés d'un formulaire à compléter et du protocole de tests. Des explications orales étaient également prodiguées aux testeurs lors de la remise des échantillons et des documents.

- **Sous-critère 2 : Qualité du Contrôle qualité (40%)**

La démonstration, au moins documentaire, des processus mis en place par le fabricant permettant d'assurer le contrôle qualité des masques produits est essentielle. Indirectement, elle permet d'évaluer le risque d'anomalies potentielles parmi les masques livrés, et la maîtrise du fabricant sur sa propre production. Un contrôle qualité faible, peu élaboré voire peu conventionnel, serait autant de risques de recevoir au cours de l'exécution du marché des masques de mauvaise qualité ou présentant des anomalies.

La taille de lot s'est révélée être mal définie par certains opérateurs en 2020. Il a pu être constaté des tailles de lot tout à fait conséquente, jusqu'à 150 millions d'unités, ce qui n'est pas sans poser de nombreux problèmes lorsque des litiges apparaissent. Il a donc été demandé aux fabricants de s'engager sur des tailles de lot acceptables soit moins de 3 millions. Le lot de fabrication, bien que non normalisé ou défini dans le règlement des DM ou celui des EPI, doit correspondre à une unité de lieu, de moyens (matières premières engagées, personnel, machines) et de temps. Cette règle mériterait

d'être définie et harmonisée, à défaut la liberté offerte aux industriels conduit bien souvent à des constitutions de lot plus ou moins bien maîtrisées et dans tous les cas basés sur des définitions hétérogènes entre les fabricants.

Sans pousser à l'exhaustivité dans la demande, quatre données ont été demandées aux candidats afin d'estimer leur maîtrise du contrôle qualité et de la production par lot :

- Description du process de contrôle mis en place.
- Description de la traçabilité des lots.
- Description de la taille des lots.
- Remise des certifications acquises (ou en cours d'acquisition).
- **Sous-critère 3 : Qualité et conformité de l'emballage (20%)**

Le troisième et dernier sous-critère se concentre sur un élément clé en logistique mais fortement lié à la qualité elle-même du produit et de grande importance pour l'utilisateur du produit : ses emballages. Leur qualité et conformité ont été évaluées en considérant :

- la lisibilité et le contenu des informations de l'étiquetage,
- la conformité de cet étiquetage vis-à-vis des normes en vigueur,
- la qualité d'information de la notice, sa lisibilité pour l'utilisateur, mais également pour le logisticien, et la présence éventuelle de croquis, agrément souvent utile et pertinent à une meilleure compréhension et donc utilisation.

III.6.2. Le critère 2 – Sécurisation des approvisionnements

La sécurisation des approvisionnements est un élément fondamental du marché afin de s'assurer des capacités industrielles pouvant être engagées en réponse à l'exigence de la volumétrie du marché. Il est à noter que d'autres aspects liés à la capacité de répondre aux exigences du marché reposent sur la solidité financière du candidat. Ces aspects ne seront pas développés ici.

Les matières premières revêtent une importance toute particulière. Leur quantité et leur qualité sont prépondérantes pour engager et assurer au long cours la continuité de la fabrication, et la qualité du produit fini. Le règlement de consultation limite leur provenance à l'UE (à l'exception des élastiques dont la production européenne est limitée). Ce qui permet de s'assurer indirectement de l'application de normes européennes à tous les niveaux, et favoriser sa propre industrie. Le personnel dédié pour leur approvisionnement est aussi apprécié car il révèle le niveau d'importance octroyé par le fabricant quant à leur gestion, il a ainsi été établi 6 éléments d'appréciation pour estimer la sécurisation des approvisionnements :

- Provenance des matières premières,
- Mesures de sécurisation des approvisionnements en matières premières mises en place par le fabricant,
- Présence d'un stock tampon de matières premières,
- Capacités de stockage en matières premières,
- Composition de l'équipe chargée des approvisionnements,
- Moyens logistiques mis en place tout au long de la chaîne de la production jusqu'à la livraison.

III.6.3. Les autres critères

Le prix (critère 3) est bien entendu un élément pivot et incontournable à tout AO. Sa pondération a toutefois été limitée à 20% afin d'éviter les offres à des prix en-dessous du marché et potentiellement de mauvaise qualité. Ainsi, une candidature avec un prix trop éloigné, en valeur inférieure, de ceux du marché serait écartée.

Les performances des industriels tant sur le plan environnemental (critère 4), en particulier de l'impact carbone, de l'acheminement des matières premières vers le site de production, que sur les performances sociales (critère 5), sont également prises en compte. La prise en compte de ces performances deviendra obligatoire à partir du 22 août 2026 en vertu de la loi « Climat et résilience » n°2021-1104 du 21 août 2021.

III.7. Analyse des offres

III.7.1. Méthodologie d'analyse

L'offre de chaque candidat, une fois la candidature réputée conforme par le service de la Direction des Affaires Financières, est analysée et évaluée en fonction de tous les éléments remis en se référant aux critères de choix préétablis. Ceux-ci, figés lors de la publication du DCE, ne peuvent être modifiés en cours d'analyse. Une note pour chaque élément d'appréciation est attribuée par des évaluateurs internes à Santé publique France, puis les notes sont pondérées en considérant les règles suivantes :

- une pondération égale entre les éléments d'appréciation d'un même sous-critère (cas pour le critère 1) ou pour un critère (mis à part le critère 1 qui présente des sous-critères de pondération différentes),
- la pondération de chaque sous critère du critère 1 pour calculer la note du critère,
- la pondération de chaque critère pour obtenir la note (pondérée de fait) globale.

Le classement est ensuite établi sur la base de toutes les notes finales pondérées de chaque candidat par lot de marché. L'attribution du marché repose sur le rang obtenu par le candidat. Les trois premiers rangs pour les lots 1 et 2, et le seul premier rang pour les lots 3, 4 et 5.

III.7.2. Admission des candidatures et irrégularités des offres

Cent un dossier de consultation ont été retirés suite à la publication des avis d'appel public à la concurrence via la plateforme de dématérialisation des marchés publics de l'Etat « PLACE ». L'appel d'offres est européen et à ce titre il est publié au BOAMP²² et au JOUE²³. Seuls les plis arrivés en temps impartis ont été ouverts, 40 offres ont été déposées dans les délais attendus sur un total de 52 plis déposés, soit 77% de plis recevables. L'analyse de la complétude des dossiers des offres et la vérification du registre de dépôt des échantillons a conduit à rejeter 6 dossiers supplémentaires. Au total, ce sont 34 dossiers qui ont été retenus pour être évalués.

La première phase de l'analyse porte sur la recevabilité des offres au regard des exigences en termes de provenance des matières premières et la localisation des unités de production qui doivent

²² BOAMP : Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics

²³ JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

être uniquement sur le territoire des pays de l'UE. Ce sont alors pas moins de 9 autres dossiers qui ont été écartés. A titre d'exemple, Aquila Health et LCH medical products qui avait fourni à Santé publique France, lors de la crise contre la Covid-19, des seringues et des aiguilles, ont leurs productions de masques en Chine et ont, *de facto*, été écartés. Les sociétés Fackelman, Nextech medical, et Desafios em Sintonia utilisent certaines matières premières fabriquées en Turquie. Ils ont également été rejetés. Toutes ces offres ont été déclarées irrégulières pour non-respect du cahier des charges et du règlement de consultation. Les candidats malheureux ont tous été informés des rejets et des irrégularités de leurs dossiers. Les offres réputées conformes ont poursuivi le processus d'analyse, notamment sur la base des critères de choix.

III.7.3. Evaluation des offres conformes

i. Analyse globale du critère qualité

Lot 1 – Masque chirurgical adulte IIR à élastiques

Les masques proposés dans le cadre de ce lot présentaient des performances techniques très variables, malgré leur conformité formelle à la norme EN 14683. Des différences notables ont également été observées en termes de confort, de tenue des élastiques et de qualité perçue des matériaux utilisés. Cette hétérogénéité a mis en évidence un écart réel entre les offres sur le plan de la conception du produit. Par ailleurs, un certain nombre de candidats n'a pas su démontrer une réelle maîtrise de leur dispositif de contrôle qualité. La traçabilité, la définition des tailles de lots, ainsi que les engagements écrits sur les procédures internes étaient parfois absents ou peu convaincants, ce qui a fragilisé leurs dossiers. La question de l'emballage a également constitué un point d'achoppement récurrent : plusieurs offres ont souffert de l'absence de notice claire, d'un étiquetage incomplet ou de la non-présentation des visuels exigés. En définitive, les notes attribuées à ce critère ont reflété de manière assez fidèle le classement général des candidats : les mieux notés sur la qualité technique se retrouvent en tête du classement global, ce qui confirme la pertinence du critère dans l'appréciation d'ensemble.

Lot 2 – Appareil de protection respiratoire FFP2 (taille standard)

Si l'ensemble des candidats a présenté un masque conforme à la norme EN 149, plusieurs défauts récurrents ont toutefois émergé : ruptures fréquentes des élastiques lors des tests de résistance, ajustement difficile au visage, inconfort lié à la barrette nasale, ou encore sensations désagréables telles que démangeaisons ou odeurs marquées. Certains masques cumulaient plusieurs de ces défauts, compromettant ainsi l'expérience utilisateur malgré leur conformité réglementaire.

La qualité du système de contrôle mis en œuvre, a permis de départager de nombreux dossiers. Les soumissionnaires les mieux notés sont ceux qui ont su documenter précisément les étapes de vérification interne, assurer la traçabilité des lots, et prouver l'existence de certifications robustes, notamment la norme ISO 9001 ou ISO 13485. À l'inverse, des candidats ont été pénalisés pour avoir fourni des informations trop lacunaires, périmées ou génériques sur leurs procédures qualité.

Concernant la présentation et la conformité de l'emballage, la disparité était particulièrement frappante. Alors que certains fabricants ont fourni des boîtes lisibles, claires, accompagnées de notices détaillées et illustrées, d'autres ont proposé des packagings incomplets (absence de notice) ou non conformes, omettant des éléments essentiels comme la date de péremption, le numéro de lot ou les recommandations d'usage.

Finalement, même au sein d'un marché normé et contrôlé comme celui des masques FFP2, la variété des pratiques industrielles reste importante. Les meilleurs dossiers combinent performance technique, clarté documentaire et engagement dans le pilotage de la qualité. Cette exigence est d'autant plus justifiée que ce lot porte sur un volume élevé et qu'il s'inscrit dans une logique de sécurisation nationale de l'approvisionnement vers les professionnels de santé en priorité en cas de crise. La qualité technique est donc un filtre essentiel pour assurer l'acceptabilité et la sécurité de l'usage de ces équipements, en contexte de crise ou de prévention à grande échelle.

Lot 3 – Appareils de protection respiratoire FFP2 (tailles S et L)

L'évaluation de la qualité technique des masques proposés dans ce lot a mis en lumière un niveau globalement satisfaisant, avec des produits conformes à la norme EN 149. Néanmoins, des écarts sensibles sont apparus concernant le confort d'utilisation, la résistance mécanique des composants, notamment des élastiques, et de l'ajustement au visage (*fit-check*) pour ces tailles spécifiques. Seul un candidat a su proposer une offre véritablement optimisée pour les deux tailles attendues, là où d'autres ont eu recours à des masques standards réétiquetés, sans réelle adaptation. L'offre retenue se distingue par dossier technique rigoureux, par la qualité de la référence de masque et par la bonne prise en compte du besoin en particulier des deux tailles extrêmes s'écartant du standard.

Lot 4 – Masque chirurgical pédiatrique

Le critère technique a été déterminant dans ce lot sensible, destiné à un jeune public. Plusieurs candidats ont respecté les seuils de performance attendus et donc de la norme mais peu sont allés au-delà de la conformité minimale. Les écarts se sont surtout creusés sur la qualité des matériaux, la souplesse des attaches, et la capacité du masque à s'adapter sans inconfort au visage des enfants. Les meilleurs dossiers ont su conjuguer bonne filtration, faible résistance respiratoire et ergonomie pensée pour un jeune public. D'autres dossiers ont été pénalisés par des défauts d'étiquetage, un manque de documentation technique ou des échantillons finalement peu convaincants. La tête du classement a logiquement récompensé les propositions les plus équilibrées.

Lot 5 – Appareil de protection respiratoire FFP3

Ce lot, bien que marginal en volume, a fait l'objet d'une attention particulière du point de vue technique, en raison du niveau d'exigence plus élevé associé aux FFP3. La qualité des réponses était relativement homogène, tous les candidats ayant présenté des produits conformes aux performances attendues. Cependant, certains se sont distingués par une meilleure maîtrise du confort respiratoire, une résistance renforcée et une documentation particulièrement claire. D'autres ont présenté des éléments de preuve insuffisants sur la robustesse du masque. L'offre la mieux notée a su apporter un niveau de détail supérieur aux autres dossiers et une cohérence globale entre les pièces produites, ce qui a justifié sa note.

ii. Analyse globale du critère sur la sécurisation des approvisionnements

Lot 1 – Masque chirurgical adulte IIR à élastiques

La capacité des candidats à garantir la continuité d'approvisionnement a constitué un enjeu majeur dans l'évaluation des offres du lot concerné. Si l'ensemble des soumissionnaires a globalement respecté les exigences structurelles imposées (production dans l'UE, origine des matières premières),

des différences d'approvisionnement apparaissent dans la robustesse des dispositifs mis en œuvre pour prévenir toute rupture. Certains candidats se sont distingués par des dispositifs logistiques particulièrement bien construits, articulés autour de plusieurs sources pour chaque composant critique, d'un stock tampon dimensionné pour absorber les aléas, et d'une organisation humaine clairement définie, garantissant la continuité de la chaîne même en cas d'absence d'un maillon. Dans ces configurations, les délais de réapprovisionnement étaient connus, compatibles avec les volumes requis, et les outils de traçabilité des livraisons bien identifiés.

À l'inverse, d'autres soumissionnaires ont été peu convaincants sur plusieurs points cruciaux. Des incertitudes subsistent parfois sur l'existence réelle de sources secondaires, ou leur localisation. L'absence de binômes dans les équipes, l'imprécision sur les modalités de transport ou l'insuffisance du stock disponible à court terme sont des facteurs de fragilité. Pour certaines propositions, les éléments avancés restaient déclaratifs, sans preuve tangible, et ne permettaient pas de garantir un niveau de sécurité logistique satisfaisant au regard des exigences du marché. L'analyse montre qu'une sécurisation efficace repose moins sur la taille des opérateurs que sur la rigueur de leur organisation logistique et leur transparence.

Lot 2 – Appareil de protection respiratoire FFP2 (taille standard)

Bien que l'ensemble des candidats aient globalement respecté les exigences posées par le CCTP, leur capacité à anticiper et gérer les imprévus s'est révélée très variable d'un dossier à l'autre. Certains candidats ont démontré une réelle maîtrise de leur chaîne d'approvisionnement, en détaillant la provenance des composants critiques, en justifiant l'existence de stocks tampon dimensionnés de manière réaliste, et en précisant les moyens humains affectés à chaque étape du processus. Dans ces cas, les flux logistiques étaient clairs, redondés, et les rôles bien définis, ce qui a pu démontrer la robustesse de leur gestion en cas de tension.

D'autres propositions, à l'inverse, ont pêché par manque de preuve concrète. A nouveau, certains candidats se sont contentés de déclarations d'intention sans fournir de données précises sur les capacités de production, les niveaux de stock disponibles, ou les délais de réapprovisionnement. D'autres n'ont pas su démontrer qu'ils disposaient d'une alternative crédible en cas de rupture de l'un de leurs fournisseurs ou en cas d'indisponibilité temporaire de leurs équipes clés. Dans plusieurs cas, l'absence de mécanismes de double sourcing, de visibilité sur la logistique aval (transport, stockage, livraison finale), ou encore le manque de formalisation des circuits de décision ont fait apparaître des points de fragilité. À l'opposé, certains soumissionnaires ont apporté des réponses très structurées, en s'appuyant sur des normes qualité certifiées ou des systèmes de gestion éprouvés, ce qui a nettement joué en leur faveur.

Cette diversité des approches témoigne potentiellement d'une filière encore en transition, où les outils de pilotage de la logistique ne sont pas encore homogènes et élevés. En effet, l'analyse de ce critère met ainsi en lumière un contraste marqué entre les industriels déjà rompus à une logique industrielle de sécurisation des approvisionnements, et ceux dont la gestion restait plus théorique ou voire incomplète. Dans un contexte où la stabilité des livraisons est essentielle, notamment pour un produit stratégique comme le FFP2, cette hétérogénéité constitue un signal d'alerte à prendre en compte dans le suivi d'exécution du marché.

Lot 3 – Appareils de protection respiratoire FFP2 (tailles S et L)

Les réponses apportées dans ce lot ont montré des dispositifs de sécurisation globalement suffisants au regard des volumes attendus. Certains candidats ont su démontrer une organisation logistique simple mais fonctionnelle, avec des stocks disponibles et une chaîne d'approvisionnement raccourcie. Quelques réponses restaient cependant très déclaratives, avec peu de données concrètes sur les délais de réapprovisionnement ou les moyens humains mobilisés, comme cela a été souvent observé pour les autres lots de marché. L'offre retenue s'est démarquée par une capacité à livrer dans des délais courts, par une structure logistique claire, et par une maîtrise effective des flux de production pour les deux tailles.

Lot 4 – Masque chirurgical pédiatrique

Les approvisionnements sur ce lot ont été abordés avec des degrés de préparation variables. Certains dossiers faisaient état d'un stock initial acceptable et d'approvisionnement auprès de fournisseurs européens. D'autres manquaient de précisions sur la capacité réelle à honorer les commandes dans les délais impartis, ou sur la réactivité en cas de pic de demande. L'attribution a logiquement privilégié une offre alliant capacité de production éprouvée, une sécurisation des matières premières, notamment critiques, et une organisation logistique fiable.

Lot 5 – Appareil de protection respiratoire FFP3

Les garanties apportées sur la sécurisation des livraisons ont été dans l'ensemble cohérentes avec le petit nombre d'unités de FFP3 commandé. Toutefois, l'écart s'est joué sur la solidité des engagements contractuels, la disponibilité immédiate du stock et la lisibilité du schéma logistique. Certaines propositions, bien qu'acceptables, restaient peu détaillées ou laissaient percevoir des incertitudes sur la robustesse du dispositif en cas d'imprévu. La meilleure offre est celle qui a su rassurer sur sa capacité à fournir sans délai et en continu, même en cas de tension ponctuelle.

iii. Analyse globale du prix, des performances environnementale et sociale

Les tarifs étant couverts par le secret commercial, ils ne peuvent être communiqués.

Lot 1 – Masque chirurgical adulte IIR à élastiques

Sur le prix

Les écarts de prix entre les candidats sont importants, allant de tarifs très compétitifs à des propositions nettement plus onéreuses. Seule une minorité a proposé des conditions dégressives selon les volumes. Les offres les plus avantageuses économiquement ont naturellement influé positivement le classement, mais sans pouvoir contrebalancer d'éventuelles faiblesses d'autres critères.

Sur les performances environnementales

La majorité des propositions présente une prise en compte limitée de l'impact environnemental. Bien que certains aient intégré des actions de réduction de l'empreinte carbone ou l'usage de matières recyclables, ces démarches restent souvent incomplètes ou peu chiffrées. Une approche plus structurée et une meilleure démonstration de leur engagement aurait permis de mieux valoriser ces dossiers.

Sur les performances sociales

Les réponses relatives à l'inclusion sociale et à la responsabilité sociale sont assez hétérogènes. Certaines offres se distinguent par des démarches actives en faveur de l'insertion ou de

la formation, tandis que d'autres se montrent laconiques sur ces aspects. Ce critère a parfois souffert d'un manque de documentation probante.

Lot 2 – Appareil de protection respiratoire FFP2 (taille standard)

Sur le prix

Le positionnement tarifaire des offres du lot 2 révèle une certaine dispersion, bien que plusieurs candidats aient proposé des tarifs dégressifs en fonction des volumes. Les écarts sont notables entre les propositions les plus compétitives. Cette variabilité tarifaire ne s'est pas toujours accompagnée d'une performance technique en adéquation, ce qui montre que le critère prix n'a pas été l'unique facteur différenciant tout comme pour le lot 1.

Sur les performances environnementales

Sur le plan environnemental, les démarches engagées sont inégales. Certaines offres témoignent d'un effort structuré, articulé autour d'une réduction mesurable de l'empreinte carbone, d'un usage accru de matériaux recyclés ou d'un engagement dans la gestion responsable des déchets de production. D'autres, en revanche, se limitent à des descriptions générales, sans données chiffrées ni plans d'action concrets. Cette hétérogénéité des réponses limite la force du critère à départager clairement les propositions.

Sur les performances sociales

La dimension sociale a permis d'identifier des entreprises déjà actives dans l'insertion professionnelle, dans l'emploi de personnes en situation de handicap ou la formation interne. Toutefois, la majorité des réponses montrent un minimum d'effort pour s'aligner sur les attentes.

Lot 3 – Appareils respiratoires FFP2 (tailles S et L)

Sur le prix

Les écarts tarifaires observés dans ce lot sont restés modérés. La majorité des propositions étaient concentrées dans une fourchette restreinte, ce qui a limité l'effet différenciateur de ce critère. La proposition retenue au final était positionnée de façon équilibrée par rapport à la moyenne, mais pas le meilleur prix.

Sur les performances environnementales

Les engagements environnementaux étaient souvent limités à quelques principes généraux, comme l'origine européenne ou la réduction des déchets d'emballage. Peu de candidats ont su apporter des indicateurs chiffrés ou des actions spécifiques ciblées. Le critère a donc eu une portée plus illustrative que sélective.

Sur les performances sociales

La plupart des réponses ont mentionné de façon prépondérante des intentions en matière d'insertion ou de responsabilité sociale, mais sans en apporter des preuves documentées. Le niveau d'engagement réel est resté difficile à mesurer. L'offre sélectionnée au final présentait toutefois des éléments crédibles et cohérents sur les attentes de ces performances.

Lot 4 – Masque chirurgical pédiatrique

Sur le prix

Les propositions tarifaires étaient assez dispersées, sans nécessairement refléter des différences de qualité. Le candidat retenu n'était pas le moins-disant, mais proposait une tarification *a priori* cohérente au regard des performances techniques et logistiques.

Sur les performances environnementales

Les efforts en matière d'éco-conception ont été peu visibles dans ce lot. L'usage de matériaux recyclés ou la réduction des emballages ont rarement été évoqués dans les dossiers. Ce critère a donc eu un poids marginal dans la différenciation finale.

Sur les performances sociales

Les engagements en matière sociale ont été très inégaux. Certaines propositions mentionnaient des partenariats d'insertion ou des actions de formation, mais encore une fois sans preuve tangible. Dans l'ensemble, la qualité des réponses sur ce point n'a pas significativement influencé le classement.

Lot 5 – Appareil de protection respiratoire FFP3

Sur le prix

Les prix proposés pour ce lot spécifique restaient globalement homogènes, avec peu de variation significative. La pondération faible du critère et le faible volume commandé ont limité son impact dans la hiérarchisation des offres.

Sur les performances environnementales

Peu d'initiatives concrètes ont été signalées par les soumissionnaires. La plupart se sont contentés de rappeler la conformité réglementaire et la fabrication locale, sans véritable démonstration d'une démarche proactive en matière d'environnement.

Sur les performances sociales

Les déclarations relatives à l'impact social étaient souvent générales ou formulées sous forme d'intentions. Les candidats ne se sont pas distingués sur ce volet, qui a joué un rôle assez secondaire dans l'analyse.

iv. Synthèse des notes de l'AO 2022-50

L'ensemble des notes²⁴ sont sur 10 points. La synthèse des notes est reportée dans le Tableau 14 ci-dessous.

# Lot	Type de masques	Nombre d'offres conformes	Note finale pondérée minimale - maximale (étendue ²⁵)	Moyenne	Ecart-type
Lot 1	Chirurgicaux adultes IIR	18	4,41 – 9,03 (4,62)	6,71	1,35
Lot 2	FFP2 taille standard	10	5,74 – 9,22 (3,48)	7,66	1,08

²⁴ Le détail de toutes les notes attribuées n'est pas communiqué pour des raisons de confidentialité.

²⁵ L'étendue correspond à l'écart, c'est-à-dire la différence, entre la note maximale et la note minimale.

Lot 3	FFP2 tailles S et L	4	7,35 – 9,17 (1,82)	8,38	0,67
Lot 4	Chirurgicaux pédiatriques	10	3,59 - 8,80 (5,21)	6,96	1,54
Lot 5	FFP3	6	5,91 - 8,45 (2,54)	7,45	1,00
<i>Total et moyennes :</i>		48	5,40 – 8,93 (3,53)	7,43	1,13

Tableau 14 : Synthèse des notes de l'AO 2022-50

v. *Analyse des écarts-types et des étendues de l'AO 2022-50*

Lot 1 : l'écart-type est modéré mais l'étendue est importante, confirmant une hétérogénéité importante des offres.

Lot 2 : l'écart-type et l'étendue sont raisonnables, ce qui traduit une bonne qualité générale des offres

Lot 3 : l'écart-type et l'étendue sont faibles, reflétant une faible dispersion.

Lot 4: l'écart-type et l'étendue sont élevés, ce qui traduit une hétérogénéité marquée des offres reçues.

Lot 5 : la valeur de 1,00 de l'écart-type indique une dispersion modérée autour de la moyenne, son étendue est acceptable.

vi. *Analyse de la dispersion des notes ; étude comparative et interprétative*

Lot 1 – Masque chirurgical adulte IIR à élastiques

Les trois candidats en haut du classement et donc attributaires, tous supérieurs à 8,6 / 10, se distinguent clairement des autres, et proposent une offre d'un haut niveau notamment sur la qualité technique. La distribution des notes de ce lot est plutôt continue mais laisse apparaître trois zones de performance : un groupe de tête (3 candidats), un cœur de gamme (entre 6,3 et 8,2 / 10) et le bas du tableau (< 6 / 10). Il apparaît donc une grande hétérogénéité des propositions, reflet probable d'un marché plus ouvert et moins spécialisé. Le grand nombre de candidats pourrait être le premier argument de cette hypothèse.

Lot 2 – Appareil respiratoire FFP2 (taille standard)

Trois candidats se démarquent dans la tranche haute (> 8,39 / 10), le niveau technique de ce lot est globalement élevé. Les meilleurs candidats sont proches des uns des autres. Il apparaît une segmentation entre la tête et le milieu de classement.

Lot 3 – Appareils respiratoires FFP2 (tailles S et L)

Aucun candidat n'est en retrait, la dispersion étant faible, cela traduit un niveau technique globalement homogène. Il y a une convergence des offres sur des niveaux de performances élevés. La compétitivité est forte et qualitative. Il s'agit sûrement du meilleur profil statistique (i.e. faible écart type et moyenne élevée) mais aussi du plus faible nombre de candidats.

Lot 4 – Masque chirurgical pédiatrique

La distribution, importante et la plus forte de tous les lots, ce qui plaide en faveur d'un classement par niveaux qualitatifs, et potentiellement d'une exclusion du candidat le plus faible, très en retrait.

Les 3 premières offres semblent très proches, au point de pouvoir être considérées comme équivalentes sur le plan technique.

Une forte variabilité de qualité est observée pour les fournisseurs. Il est possible que leur production soit moins bien contrôlée. Le nombre de candidats est toutefois assez restreint pour en tirer des conclusions qui pourraient être trop hâtives.

Lot 5 – Appareil de protection respiratoire FFP3

Les notes sont relativement bien réparties autour d'un cœur de gamme élevé (entre 7,82 et 8,45 pour 3 candidats). On observe néanmoins une rupture nette entre les deux candidats les moins bien notés et les quatre autres. Les notes sont resserrées parmi les meilleurs, ce qui reflète une forte compétition.

Ensemble des lots – étude comparative transversale

Les meilleurs profils sur la qualité technique se trouvent dans les lots FFP2 (standard et tailles S/L) et FFP3. Ce sont aussi ces masques qui sont les plus techniques et les plus performants, donc les plus exigeants en matière de fabrication. Les masques chirurgicaux adultes et pédiatriques et adultes montrent une grande diversité de niveaux de réponse, révélant une filière structurée de façon hétérogène.

III.8. Attribution

Tous les lots du marché ont pu faire l'objet d'une attribution, qu'il s'agisse des attributions uniques (mono-attributaires) ou multiples (multi-attributaires) selon la structure prévue par le règlement de consultation. Les lots de plus grande volumétrie ont été répartis entre plusieurs titulaires comme prévu afin de garantir à la fois la sécurité d'approvisionnement et la capacité de montée en charge. Pour les lots à plus faible volumétrie, une attribution unique a été jugée suffisante au regard de l'homogénéité des propositions reçues et des objectifs opérationnels fixés.

Une fois la phase d'analyse achevée et les décisions d'attribution arrêtées, celles-ci sont formalisées par la notification officielle aux candidats retenus, accompagnée de l'envoi des lettres de rejet aux candidats non sélectionnés. Ce moment marque le début d'une période dite de *standstill*, durant laquelle le contrat ne peut être encore signé. Ce délai, prévu par le Code de la commande publique, vise à garantir l'effectivité des voies de recours et à prévenir toute signature prématurée en cas de contentieux. Il s'étend sur un minimum de 11 jours calendaires à compter du lendemain de la notification électronique, et permet aux soumissionnaires rejetés de contester la procédure, notamment par un référé précontractuel auprès du Tribunal Administratif. En l'absence de recours durant ce délai, le contrat peut alors être signé et les conditions d'exécution peuvent débiter, généralement par l'émission d'un premier bon de commande formalisant le démarrage des prestations, c'est-à-dire des livraisons de masques.

III.9. Suivi de l'exécution du marché

III.9.1. Réunions de cadrage

Une fois le marché attribué, une réunion de cadrage est systématiquement organisée avec chaque titulaire. Cette étape vise à s'assurer d'une compréhension partagée des exigences contractuelles, à préciser certains aspects logistiques ou documentaires, et à anticiper les éventuelles

difficultés opérationnelles avant le démarrage des livraisons. Elle permet aux parties prenantes, acheteur public, opérateurs logistiques, et titulaires, de vérifier que les modalités d'exécution seront conformes aux engagements formulés dans l'offre remise lors de l'appel d'offres. Toute modification ou adaptation au CCTP, évoquée en réunion, ne peut toutefois porter que sur des éléments secondaires ou d'ajustement marginal. Aucun écart aux critères notés dans le dossier de consultation ne peut être accepté, car il remettrait en question le principe d'égalité de traitement entre les candidats. Ces réunions d'alignement, souvent convoquées quelques semaines avant la première livraison effective, s'inscrivent donc dans une logique de sécurisation contractuelle et de fluidification du déploiement des livraisons.

III.9.2. Répartition des stocks

Les stocks stratégiques de Santé publique France sont répartis sur le territoire national selon un schéma directeur de stockage et de distribution ce qui permet de sécuriser les stocks en les séparant géographiquement offrant une meilleure réactivité en cas de crise. Ces stocks sont répartis sur la plateforme nationale PN3S, et sur 7 autres plateformes de stockage prestataires. Ces plateformes sont situées au mieux sur les 7 zones de défense (voir Figure 29) (165) mais suivent en réalité un schéma de répartition différent couvrant 5 zones pour les plateformes dites nationales²⁶. Ces zones, propres à Santé publique France, endossent à la fois un rôle de stockage permanent et de stockage temporaire en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

²⁶ Il existe également d'autres schémas de répartition, par exemple les médicaments sont répartis en plateformes zonales ; il existe aussi une répartition propre aux produits de santé qui doivent être stockés en grand froid (exemple : certains vaccins).

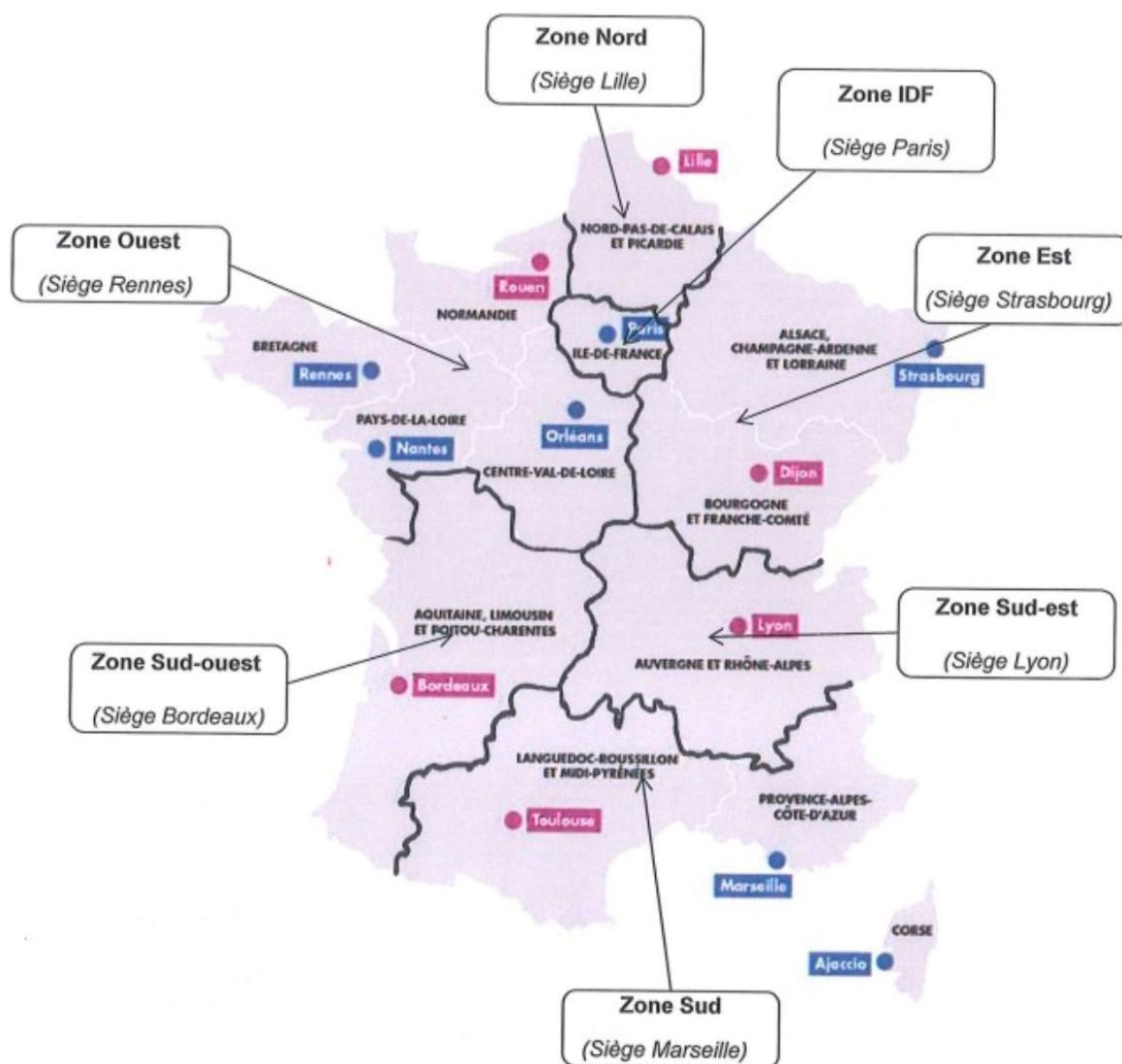


Figure 29 : Répartition des 7 zones de défense en France métropolitaine (2025)

Cette répartition tend à optimiser l'acheminement des fournitures vers ces 7 plateformes nationales de stockage et leur éventuelle distribution sur le territoire national métropolitain. Pour des raisons de coût et de conditions climatiques plus drastiques, les DROM-COM ne disposent pas de stockage conséquent de DM et EPI, mais ont, malgré tout, des plateformes de stockage de masques (environ 1,6 millions de masques disponibles à la date de la rédaction) et pouvant accueillir en cas de crise des envois aériens pour leur population.

Globalement, les stocks de masques sont, à la date de la rédaction, de 1.527 millions d'unité de masques disponibles, qui se répartissent en 4 catégories comme présenté en Figure 30.

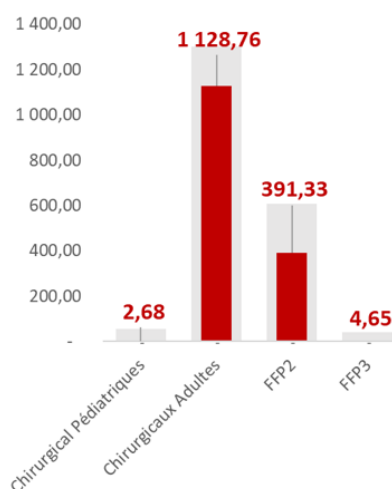


Figure 30 : Répartition des masques disponibles par type du stock stratégique (1er trimestre 2025)

III.9.3. Contrôle à réception et échantillothèque

Les livraisons de fournitures sur les plateformes de Santé publique France, sont soumis systématiquement à des contrôles à réception dont les modalités sont reportées en annexe des CCTP à titre d'information pour les Titulaires des marchés.

Dès leur arrivée sur un des sites de stockage, défini à l'avance par le service logistique de Santé publique France, les produits livrés par le Titulaire font l'objet d'un contrôle systématique par un réceptionnaire habilité. Cette étape, encadrée par un mode opératoire interne de Santé publique France applicable aux dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle, vise à s'assurer que la réception est conforme tant sur le plan documentaire (Bon de livraisons, Lettre de voiture) que physique. Sont notamment vérifiés l'état du camion et des palettes, la présence éventuelle d'un système d'inviolabilité, la cohérence entre le bon de livraison, la lettre de voiture et les quantités réellement réceptionnées. L'intégrité des colis, l'étiquetage, ainsi que l'identification précise des produits, sont également contrôlés avec rigueur.

Dans le cas de la réception d'une nouvelle référence produit, il est demandé au réceptionnaire de photographier une boîte représentative, afin de documenter l'aspect visuel et l'identification effective du produit tel que livré.

Le Tableau 15 est extrait de l'annexe des CCTP de l'AO 2022-50 et décrit les éléments vérifiés lors de chaque réception de produit livré sur une plateforme de Santé publique France.

Thème	Contrôles à réception	Attendus de SpFrance
Aspect du chargement et sécurité	Vérifier l'aspect général du chargement	Le camion est propre, les palettes et les colis sont en bon état général, sans anomalie apparente.
	Vérifier la présence d'un système d'inviolabilité du camion (si présent)	Si présence : le numéro de plomb correspond à celui inscrit sur la lettre de voiture.
Contrôle de la documentation	Vérifier le bon de livraison (BL)	Un BL est joint avec la livraison, il comporte <i>a minima</i> le nom des produits, les numéros de lot et les quantités, et est conforme aux produits reçus.
	Vérifier la présence de la lettre de voiture (LV)	Le transporteur a remis une LV.
Contrôle quantitatif	Vérifier les quantités (palettes, colis complets et incomplets)	Les quantités sont conformes au BL et/ou à ce que qui a été annoncé par SpFrance.
Contrôle qualitatif	Vérifier l'intégrité des palettes et des colis	Les palettes et les colis sont en bon état.
	Vérifier l'étiquetage des palettes et des colis	Les palettes et colis sont étiquetés, les étiquetages concordent entre eux et comportent <i>a minima</i> les informations suivantes : le nom du produit, le numéro de lot, la date de péremption, la quantité et le code SPF en cas de transfert. Les palettes sont monoréférences et monolots.
	Vérifier l'identité du produit* : → Dépalettiser une palette <u>par numéro de lot et par camion</u> , prélever une boîte ou un étui d'un carton, vérifier les mentions variables sans ouvrir l'étui, replacer l'étui dans le carton en rescotchant proprement, puis repalettiser	Il s'agit du produit attendu, les mentions variables sont présentes (désignation du produit, numéro de lot, date de péremption) et correspondent au BL ainsi qu'à l'étiquetage des cartons et des palettes.

Tableau 15 : Protocole du contrôle à réception (AO 2022-50)

Lors d'une première réception d'une nouvelle référence, une boîte de masques est prélevée et mise en échantillothèque. La constitution d'une échantillothèque permet de conserver, pour chaque référence réceptionnée, un témoin physique du produit effectivement livré, garantissant ainsi la traçabilité et pouvant faciliter les investigations en cas de non-conformité ultérieure.

III.9.4. Contrôle qualité complémentaire

Bien que la conformité réglementaire des masques sanitaires repose, en théorie, sur les résultats d'essais normalisés obtenus soit par auto-certification (dans le cas des dispositifs médicaux), soit par évaluation d'un organisme notifié (pour les équipements de protection individuelle), Santé publique France a décidé de renforcer les garanties qualité par une série de contrôles complémentaires, mis en œuvre en parallèle des vérifications logistiques classiques. Cette initiative s'explique par un faisceau de considérations :

- absence de suivi pharmaceutique structuré pour ces produits,
- procédures déclaratives reposant sur la seule responsabilité des fabricants, précédents pandémiques ayant mis en lumière des lots non conformes, notamment importés,
- et enfin responsabilité accrue liée à des achats massifs financés par des fonds publics pour un usage stratégique.

Dans ce contexte, et bien que ni les normes applicables (EN 14683, EN 149) ni la réglementation en vigueur n'imposent formellement de tels essais complémentaires, un protocole de contrôle qualité renforcé a été mis en place. Celui-ci prévoit un échantillonnage ciblé d'un petit nombre d'unités par référence reçue. Les boîtes ainsi prélevées font l'objet d'une série d'observations visuelles et sensorielles visant à détecter d'éventuels écarts ou non-conformités non repérables à travers les

seuls documents fournis par le Titulaire. Les éléments évalués incluent l'état général de l'emballage (propreté, intégrité, absence de dégradation ou de souillure), l'odeur des masques, l'aspect des élastiques, leur solidité lors d'une traction modérée, la présence et la tenue de la barrette nasale, le nombre de masques réellement contenus dans la boîte, ainsi que la cohérence entre l'étiquetage, la présentation du produit et les engagements de l'offre contractuelle.

Ce dispositif, que l'on pourrait qualifier de contrôle qualité renforcé vise à sécuriser le stockage de produits stratégiques en amont de leur éventuelle distribution en situation d'urgence. Il s'inscrit dans une logique de vigilance renforcée, considérée comme légitime au regard de l'importance des volumes engagés et des enjeux sanitaires associés. La grille utilisée pour réaliser ces contrôles renforcés est présentée en Annexe 4 du présent ouvrage.

III.9.5. Anomalies logistiques et défauts qualité

i. Mode de gestion

Dans une logique de maîtrise qualité, les anomalies survenues au cours des livraisons, qu'elles relèvent de la logistique ou d'un défaut qualité identifié sur les fournitures reçues, sont enregistrées sous forme de réclamations fournisseur.

En cas de besoin, notamment lors d'une situation de crise sanitaire, les produits de santé sélectionnés sont distribués vers les destinataires finaux (établissements de santé, centres de vaccinations, maisons de santé, collectivités, etc...) en fonction de la situation et du schéma logistique adopté. Un schéma de gestion des réclamations des destinataires existe donc également en parallèle de celui des réclamations fournisseur, ne pouvant s'activer qu'à la suite d'une distribution.

Les remontées peuvent emprunter plusieurs voies, cependant la voie officielle et directe, passe par le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (PSIG²⁷). Ce portail, accessible à tous, est géré par l'Agence du Numérique en Santé (ANS). Santé publique France a un accès sur les signalements enregistrés sur ce portail et se doit de les gérer ou de les redistribuer selon le cas. Les masques acquis lors de l'appel d'offres 2022-50 n'ont pas été distribués à ce jour (2025), de fait les réclamations des destinataires, ou réclamations « client », sont inexistantes. La Figure 31 ci-dessous illustre les flux possibles de remontées d'anomalies. Celles-ci peuvent être détectées par la plateforme réceptrice ou par le service du contrôle qualité de Santé publique France, et conduire selon la gravité à une réclamation de type « fournisseur » qui est transmise au fabricant (tous les fournisseurs de l'AO 2022-50 sont leurs propres fabricants). Dans le cas d'une réclamation client, celle-ci peut entraîner la saisie du fabricant, en réclamation fournisseur miroir, qui n'est généralement pas formalisée mais intégrée à la première réclamation ouverte.

²⁷ <https://esante.gouv.fr/psig>

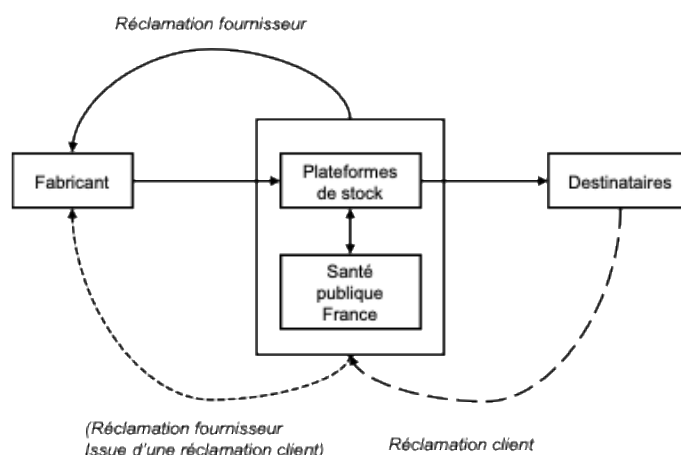


Figure 31 : Flux simplifié des réclamations fournisseur et client

Tous les signalements, des plateformes réceptrices ou des destinataires, sont enregistrés et peuvent alimenter, en fonction de la pertinence, une défauthèque permettant d'objectiver et de qualifier les non-conformités. L'ensemble des outils de gestion sont intrinsèquement liés au système de management de la qualité (SMQ) de l'Établissement pharmaceutiques de Santé publique France. Ainsi, des procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement, et suivi d'indicateurs ont été formalisés et approuvés.

ii. Le contrôle à réception

Sur la base des contrôles effectués à réception par le réceptionnaire qui est en charge de l'entrée physique des fournitures, un premier niveau de vérification permet d'identifier d'éventuelles anomalies portant sur l'identité du produit et de sa traçabilité. Ce contrôle s'appuie sur l'examen des étiquettes, en particulier des mentions dites variables telles que le numéro de lot et la date de péremption, sur la vérification des quantités, ainsi que sur la conformité apparente des conditionnements secondaires et tertiaires, propreté, intégrité physique, absence de contamination visible.

iii. Le contrôle qualité renforcé

Le contrôle qualité renforcé est mis en œuvre sur un échantillon de 3 boîtes de masques pour chaque référence réceptionnée. Il permet d'inspecter directement le produit fini, en vérifiant l'état de la boîte, l'aspect des masques, la résistance des élastiques, la solidité des soudures inter-couches, le bon positionnement des barrettes nasales, l'absence d'odeur anormale ou de corps étrangers, ainsi que la cohérence du nombre de masques par unité de vente. Ces contrôles plus poussés se font exclusivement sur la plateforme PN3S avec une équipe qualité dédiée et formée. A cette fin, la première réception d'une nouvelle référence se fait uniquement sur la PN3S ; ce qui permet également d'alimenter l'échantillothèque.

iv. Inventaire des écarts

L'ensemble de ces vérifications permet d'objectiver et de documenter toute anomalie identifiée. Lorsqu'un écart est constaté, qu'il s'agisse d'une non-conformité logistique ou d'un défaut qualité avéré ou suspecté, en fonction de sa gravité une réclamation fournisseur peut être initiée. Ces événements,

quel que soit leur criticité, sont systématiquement suivis par les équipes logistiques en lien avec la cellule qualité de Santé publique France ou par l'équipe qualité de la PN3S sur la qualité du masque elle-même est concernée. Les principales anomalies rencontrées sont reportées dans le Tableau 16.

Anomalies logistiques	Défauts qualité
Discordance entre les données du bon de livraison, de la lettre de voiture et les produits réceptionnés	Odeur suspecte détectée à l'ouverture
Réception d'une référence non programmée	Traces d'humidité, souillures ou contaminations visibles sur les palettes ou les boîtes
Panachage de lots de fabrication sur une même palette	Conditionnements écrasés, déchirés ou manifestement altérés
Présence de plusieurs dates de péremption pour un même lot	Absence ou incohérence des mentions variables
Étiquettes incomplètes, illisibles ou incohérentes	Présence de corps étrangers dans les boîtes ou sur les masques
Absence d'étiquetage sur certaines unités logistiques (cartons ou palettes)	Nombre de masques par boîte incorrect (ex. 40 unités au lieu de 50)
Hauteur ou gerbage non conforme des palettes	Casses fréquentes d'élastiques lors de manipulations
Palettes au format non standard (non Europe)	Barrette nasale mal positionnée ou défectueuse
Camion mal organisé (palettes non accessibles, mal arrimées)	Masques trop cassants ou structure fragile
Propreté insuffisante du véhicule ou des supports logistiques	Forte variabilité au sein d'une même boîte (dimensions, couleur, texture)

Tableau 16 : Principales anomalies détectées sur la fourniture de masques

v. Illustration d'un cas de défaut qualité

Un cas exemplaire de gestion d'un défaut qualité a été observé en mars 2024, à la suite de la détection d'une odeur anormale émanant de FFP2 fournis par le fabricant S.²⁸ dans le cadre de l'exécution de l'AO 2022-50. L'anomalie, la présence d'une forte odeur à l'ouverture des boîtes de masques testées, a déclenché immédiatement une mise en quarantaine et l'ouverture d'une réclamation formelle remise sans délai au fournisseur, qui est également son propre fabricant. Une investigation approfondie a alors été engagée par le fournisseur, impliquant l'analyse de plus de 4.900 masques, avec la suspicion initiale portée sur l'une des matières premières : le *spunbond*. A la demande de Santé publique France, des prélèvements ont été confiés à un laboratoire externe (LNE²⁹) qui a confirmé la

²⁸ Les noms des fournisseurs ou fabricants sont anonymisés.

²⁹ Le LNE est le laboratoire national de métrologie et des essais.

présence d'un hydrocarbure volatil, le 2,2-diméthyl-hexane, probablement transmis par capillarité depuis une palette souillée durant le transport du *spunbond* vers le site de production. Le lot incriminé a été immédiatement placé en quarantaine, déclaré non conforme, puis repris par le fournisseur. Un plan d'action correctif et préventif (plan CAPA³⁰) a été mis en œuvre, incluant notamment l'audit de la chaîne logistique, le renforcement du conditionnement, et l'instauration de contrôles olfactifs systématiques en cours de production. En s'appuyant sur la rigueur de l'investigation et l'implication d'expert externe³¹, le risque patient a pu être écarté, la non-conformité contenue, et les conditions de fabrication sécurisées pour les lots ultérieurs. La levée de la quarantaine a été validée à l'issue du processus. Les lots impactés ont été rendus non conformes, et ont été remplacés. Le plan CAPA validé et mis en place a été suivi, et une revue d'efficacité doit être faite.

Ce cas de traitement d'un défaut qualité illustre de manière exemplaire un processus conduit de manière complète et structurée. La démarche est synthétisée dans la Figure 32 ci-après. Divers outils méthodologiques peuvent être mobilisés pour encadrer l'investigation et l'identification des causes profondes d'une anomalie. Parmi ceux-ci, la méthode des 5M, l'approche des « 5 pourquoi » ou encore le diagramme d'Ishikawa sont couramment utilisés, leur efficacité ayant été largement reconnue pour l'analyse des causes à l'origine des non-conformités.

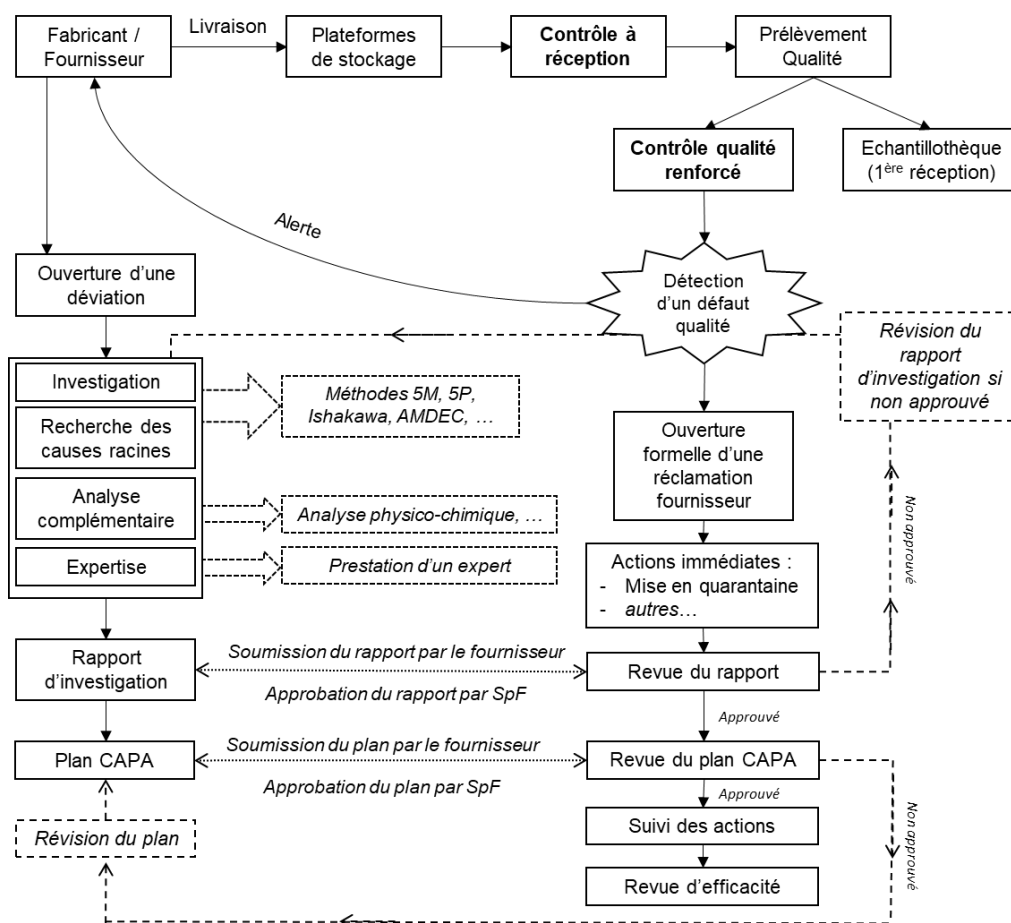


Figure 32 : Processus de gestion d'un défaut qualité

³⁰ Le plan CAPA est un plan d'actions correctives et d'actions préventives.

³¹ Le fabricant S. a fait appel à un Professeur de Chimie d'une Université à Lyon en tant qu'expert.

III.9.6. Changements en cours de marché

Conformément à l'article 3.1 du CCTP, tout changement relatif aux caractéristiques des produits contractuels doit faire l'objet d'une déclaration préalable par le Titulaire, et ne peut être mis en œuvre qu'après validation expresse de Santé publique France. Cette exigence couvre notamment les évolutions techniques, les éléments d'étiquetage, la nature du conditionnement ou encore la composition du produit. Cette clause vise à garantir la stabilité des engagements pris dans l'offre initiale, notamment pour des produits sensibles comme les dispositifs médicaux.

Au cours de l'exécution du marché, certaines évolutions ont néanmoins été constatées, qu'elles relèvent d'événements subis ou d'ajustements techniques proposés à l'initiative des fournisseurs. Parmi les cas non prévus, la liquidation de la société B. a empêché la contractualisation prévue pour l'approvisionnement en masques chirurgicaux pédiatriques. Cette situation a entraîné une révision partielle des volumes affectés à ce segment.

En parallèle, certains titulaires ont soumis à validation des propositions d'amélioration. Ces demandes, dès lors qu'elles ne modifiaient pas les performances ou les engagements évalués à l'attribution, ont pu être acceptées. Ainsi, le Titulaire T. a proposé une évolution de l'emballage primaire visant à limiter l'espace vide dans les boîtes, facilitant la logistique. De son côté, le Titulaire S. a introduit un nouveau média filtrant permettant de renforcer les performances de filtration tout en réduisant le poids du masque, sans altérer sa conformité normative.

III.10. Planification et anticipation : maintien du stock cible

En août 2023, l'analyse des projections établies à partir des courbes d'évolution du stock stratégique de masques (voir Figure 33) mettait en évidence l'importance cruciale d'une planification rigoureuse des réapprovisionnements. Deux scénarios ont été comparés : l'un sans nouvel apport de masques, l'autre tenant compte de l'entrée progressive des 200 millions de masques issus de l'appel d'offres 2022-50. Dans les deux cas, la tendance générale était orientée à la baisse, en raison de la péremption progressive des masques issus des précédents « stocks Covid ». Si le scénario intégrant les livraisons en cours permettait d'atténuer partiellement la diminution du volume disponible, il ne permettait pas de stabiliser durablement le stock stratégique à son niveau cible, fixé à un milliard d'unités depuis juillet 2020. Il n'a d'ailleurs pas été conçu à cette fin. Dès le troisième trimestre 2025, la courbe de projection indiquait que le stock de masques chirurgicaux passait significativement sous le seuil attendu. Le stock de FFP2, mieux amorti, ne franchissait ce seuil qu'à partir de début 2026. Cette évolution prévisible soulignait que le marché 2022-50 n'offrait qu'un palliatif temporaire et qu'un effort de renouvellement plus conséquent et plus durable était impératif.

Ainsi, pour éviter toute rupture capacitaire et maintenir la cible du stock stratégique, il était essentiel de lancer de nouvelles commandes dès le premier trimestre 2025 au plus tard, sur des volumes annuels augmentés. Le principe d'un approvisionnement récurrent, lissé dans le temps, permettrait non seulement d'absorber les effets de péremption, mais aussi d'optimiser la rotation du stock, en cohérence avec les recommandations du HCSP. Cette logique de projection dynamique du stock est désormais un pilier de la doctrine de sécurité sanitaire nationale.



Figure 33 : Evolutions du stock stratégique de masques sans et avec les livraisons de l'AO 2022-50 (situation mi-2023)

IV. Cas pratique n°2 : Adaptation à une nouvelle doctrine d'acquisition de masques – Marchés 2024

Les projections des stocks, telles qu'exposées précédemment, avaient mis en lumière l'incapacité du marché 2022-50, à maintenir durablement le stock stratégique national de masques à son niveau cible. Cette approche graduée, construite sur un réapprovisionnement annuel limité à 200 millions de masques, ne permettait qu'un amortissement temporaire modéré de la baisse des volumes liée à la péremption progressive des « stocks Covid », et devait être un tremplin, fort de cette expérience, vers des appels d'offres plus conséquents et ouverts sur des durées plus longues.

Cette approche est cependant devenue obsolète dès la fin de l'année 2023. Un tournant stratégique majeur est alors acté par le ministère de la Santé, sur proposition de la Direction Générale de la Santé (DGS) : le seuil cible du stock stratégique d'État est relevé à 2 milliards de masques, avec la possibilité annoncée de viser jusqu'à 4 milliards à horizon rapproché. Cette décision, entérinée par le ministre en exercice sera formalisée officiellement par une nouvelle saisine de la DGS. Ce changement marque une inflexion profonde de la doctrine de constitution de stock : il ne s'agit plus de renouveler, mais de renforcer massivement les stocks de masque.

Dès lors, les hypothèses construites sur l'AO 2022-50 ne sont plus opérantes. La stratégie d'acquisition doit changer d'échelle et de rythme. Le besoin d'achat devient urgent, massif, doit être structuré dans la durée. Pour répondre à ce défi, une nouvelle forme de marché public est envisagée. Contrairement au modèle annuel précédent, la nouvelle mouture reposera sur une programmation quadriennale, engageant les fournisseurs sur le long terme. Plusieurs appels d'offres seront lancés simultanément, avec un allotissement plus fin et élargi, permettant une attribution à un plus grand nombre de fabricants dans le double objectif d'accélérer les livraisons et de soutenir la filière industrielle nationale.

Cette bascule stratégique vers une doctrine de surdimensionnement capacitaire inaugure une nouvelle phase : celle d'un stock d'anticipation pérenne, pensé non plus comme un filet de sécurité, mais comme un levier opérationnel au cœur de la réponse sanitaire de l'État.

IV.1.Expression du besoin

IV.1.1. Saisine

Dans le cadre du renforcement des capacités de réponse de l'État face aux risques sanitaires émergents et de la nouvelle cible du stock stratégique, la Direction Générale de la Santé a donc transmis une saisine formelle à Santé publique France actant la validation ministérielle d'une commande exceptionnelle d'un milliard de masques supplémentaire. Ce volume, à répartir entre 680 millions de masques chirurgicaux (adultes et pédiatriques), 300 millions de FFP2 et 20 millions de FFP3, doit être acquis dans un délai court. La saisine s'accompagne de consignes précises, telles que la mise en œuvre d'un marché pluriannuel à bons de commande, et l'ouverture à un maximum d'attributaires pour garantir la sécurité des approvisionnements sur plusieurs années. En complément, la DGS exige la suspension immédiate de toute destruction de masques, en dehors des cas explicitement validés par ses services.

Un suivi opérationnel renforcé est également attendu, incluant la transmission d'un calendrier prévisionnel, le suivi des livraisons, l'état d'intégration dans les stocks et le signalement de toute difficulté logistique ou budgétaire.

IV.1.2. Sourcing

Afin de répondre à cette nouvelle saisine, un sourcing a été lancé début 2024 pour connaître le capacitaire de la filière industrielle des fabricants de masques chirurgicaux et FFP en France. L'exercice s'est limité en effet à l'hexagone par limite de temps et de moyens, mais idéalement il aurait pu porter sur tout l'écosystème industriel des fabricants de masques de l'UE. Il a pu démontrer la capacité des acteurs français à répondre aux besoins, devenus colossaux, de fourniture en masques. Il s'est avéré cependant nécessaire, et plus sécurisant, de fragmenter le besoin en plusieurs fabricants, et de les étaler dans le temps. Aucun n'a en effet la capacité de répondre seul et sur un temps limité.

Au début de l'année 2024, un sourcing sur les capacités industrielles des fabricants de masques français a été engagé afin d'évaluer leur potentiel de production (voir l'Annexe 5 du présent ouvrage). Conduite à l'échelle nationale en raison de contraintes logistiques et de calendrier, cette démarche aurait, dans un cadre idéal, gagné à être élargie à l'ensemble des acteurs européens du secteur. Malgré ce périmètre restreint, l'exercice a permis de confirmer la solide capacité de réponse des entreprises françaises, face à une demande désormais massive. Toutefois, il est apparu indispensable, tant pour des raisons de sécurité d'approvisionnement que de faisabilité technique, de répartir les volumes à produire entre plusieurs opérateurs, en tenant compte de leur charge respective et des délais réalistes de fabrication. Aucun industriel ne disposant, à lui seul, d'une capacité suffisante pour couvrir l'ensemble du besoin dans un laps de temps réduit, la fragmentation des attributions des lots des marchés et l'étalement dans le temps se sont imposés comme un principe cardinal de la nouvelle stratégie à mettre en place.

IV.1.3. Retex³² de l'AO 2022-50

Afin de tirer pleinement les enseignements du précédent marché, une analyse approfondie du déroulement de l'appel d'offres 2022-50 a permis d'identifier plusieurs axes d'amélioration. Les ajustements apportés à l'AO 2024, détaillés de façon non exhaustive dans le Tableau 17 ci-dessous, traduisent une volonté d'améliorer l'efficacité de la conduite de l'AO, de renforcer la sécurisation du marché tant sur le plan qualité que logistique, et de mieux s'adapter aux réalités industrielles et opérationnelles du secteur.

Séquence de mise en place des AO	Évolutions apportées dans l'AO 2024 sur la base du retour d'expérience 2022-50
Expression du besoin (cible du stock)	Le besoin a été redéfini en prenant en compte l'augmentation du seuil stratégique, les risques de défaillance lors de l'AO et en cours d'exécution du marché. A noter que la variation de tailles demandée lors de l'AO 2022-50 pour les masques FFP2 dans le but de faciliter l'ajustement au visage, a finalement été retirée. Il a été considéré que la gestion en temps de

³² Retex est la contraction de l'expression « Retour d'expériences ».

	crise ne permet pas de travailler à une maille aussi fine. La logistique en serait impactée dans une période où l'efficacité prédomine.
Forme du marché	Le forme du marché a été repensée afin de s'adapter aux nouvelles contraintes du besoin. Elle repose désormais sur un accord-cadre de 4 ans avec un allotissement élargi permettant d'adapter les quantités aux capacités déclarées de chaque fabricant, tout en favorisant une participation élargie des acteurs français et européens (UE).
DCE (-> CCTP)	La structure globale du DCE reste inchangée. Le CCTP est adapté à la marge.
Critères de choix	Les critères de choix ont été révisés afin de mieux appréhender le système de management de la qualité des industriels (des procédures internes spécifiques ont été exigées). Le test de confort, délicat à mettre en œuvre et à objectiver, a été supprimé. Les éléments d'appréciation des capacités de production et de livraisons ont été mieux définis et élargis. Les éléments de notation liées aux performances environnementales ont été simplifiés et le calcul de l'impact carbone élargi aux produits finis et non aux seules matières premières. Enfin les pondérations des critères ont été modifiées. (voir paragraphe IV.3 ci-après)
Analyse des offres	L'analyse des offres, particulièrement chronophage pour les équipes, a été répartie entre un nombre plus important d'évaluateurs.
Notification et attribution	Ces étapes sont encadrées réglementairement et ne peuvent être modifiées.
Préparation à l'exécution du marché (réunions de cadrage)	Les réunions de cadrage ont été renforcées : la présence du représentant du fournisseur, est désormais obligatoire, ainsi que des équipes conjointes de la qualité et de la logistique chez Santé publique France.
Suivi de l'exécution du marché (contrôles à réception et qualité)	Les contrôles à réception ainsi que les contrôles qualité complémentaires ont été tous deux renforcés. Des audits qualité sont désormais planifiés par les Titulaires du marché, et débutent dès la première année d'exécution du marché.

Tableau 17: Ajustements de l'AO 2024 à partir du retex de l'AO 2022-50

Ces ajustements, visent à renforcer la robustesse du marché tout en assurant un meilleur pilotage de l'exécution. L'AO 2024 se positionne ainsi comme une réponse plus adaptée aux enjeux stratégiques liés au maintien du stock d'État, en phase avec les nouvelles ambitions portées par la nouvelle doctrine.

IV.1.4. Calendrier de suivi

Un rétroplanning est également mis en place afin de faciliter la planification et la gestion des appels d'offres 2024 masques. Il permet d'établir les étapes administratives et décisionnelles en respectant la législation des appels d'offres. Certains délais sont légaux et ne peuvent être modifiés, c'est le cas par exemple de la période dite de *stand still*. Un tel calendrier est un outil de pilotage

transversal, il implique en effet les différents acteurs des différents services (Direction Alerte et Crise, et Direction des Achats et des Finances). Le Tableau 18 est un exemple de tableau prévisionnel ou rétroplanning utilisé par les équipes de Santé publique France. Les dates sont indiquées à titre d'exemple. Les délais incompressibles par l'application du droit, augmentés des temps d'analyse des dossiers, en particulier de la partie technique et des évaluations, sont très importants. Fort de l'expérience de l'AO 2022-50, ils ont été mieux anticipés et pris en compte pour ces AO 2024, afin notamment de laisser plus de temps aux évaluateurs, et d'en recruter en plus grand nombre.

PLANNING PREVISIONNEL AO 2024 FOURNITURE DE MASQUES <i>Les délais sont à ajuster en fonction de la complexité du marché</i>		
	délai <i>mini</i>	date <i>minimum</i>
CA en fonction du montant du marché		13/03/2024
Fiche CA/Analyse des besoins/Sourcing		13/03/2024
Rédaction du DCE/visa DG		
Envoi PUB au BOAMP/JOUE	3	03/05/2024
Date limite de réception des offres nombre de jours minimum à adapter en fonction de la complexité de l'achat (peut être ramené à 30 jours sous conditions)	49	21/06/2024
Ouvertures des plis	5	26/06/2024
Analyse de la recevabilité des candidatures par le service technique. Remise des éléments à l'Unité Achats Marchés (UAM)	5	01/07/2024
Validation par l'UAM de l'analyse des candidatures.	1	02/07/2024
Analyse des offres par le service technique Remise de l'analyse des offres à l'UAM	57	28/08/2024
Validation de l'analyse des offres par l'UAM Rédaction du rapport de présentation des offres	16	13/09/2024
Remise du rapport au pouvoir adjudicateur pour validation de la proposition de choix de l'attributaire	4	17/09/2024
Attribution du marché par le pouvoir adjudicateur Demande des certificats à l'attributaire et envoi de l'Attri 1 pour signature	1	18/09/2024
Réception des certificats	5	23/09/2024
Envoi des lettres de rejet	2	25/09/2024
Envoi des lettres de rejet aux candidats non retenus Délai de référé précontractuel de 16 jours francs (peut être ramené à 11 jours francs sous conditions)	11	06/10/2024
Visa marché par le CBCM selon le montant du marché	0	06/10/2024
Signature DG	3	09/10/2024
Notification du marché/retour AR	1	10/10/2024
<i>Nombre de jours de procédure</i>	163	

Tableau 18 : Rétroplanning AO masques 2024

IV.2. Forme des marchés

IV.2.1. Préparation

Le stock de masques de 2023 sera intégralement périmé dans un délai de cinq ans. Une large proportion de ce stock arrivera à échéance bien plus tôt, dès 2025, dans la mesure où sa constitution repose majoritairement sur des approvisionnements antérieurs à 2024. Il est donc indispensable de prévoir, dès la première année d'exécution du marché, un volume d'entrée important, afin de compenser les pertes liées aux péremptions à court terme, et éviter de trop s'éloigner de la cible.

Trois scénarios prospectifs ont été élaborés afin d'illustrer l'amplitude des volumes potentiels mobilisables dans le cadre du nouveau marché. Si la première année est fixée de manière ferme à 1 milliard de masques, avec une souplesse permettant d'étaler les livraisons sur une période pouvant aller jusqu'à 15 mois, les années suivantes sont conçues de manière plus modulables. En effet, les montants commandés sur les exercices $n+1^{33}$ à $n+3$ pourront varier à l'intérieur d'une fourchette préétablie, définie à la fois par des quantités plancher et plafond, en fonction des besoins réels constatés, du niveau de stock résiduel et des éventuelles évolutions de doctrine.

Le scénario 1 dit "majeur" représente la borne haute de cette enveloppe, avec un volume reconduit à son maximum sur les trois années suivant la première. À l'opposé, la borne basse est le scénario 3 "mineur" qui illustre un cas limite dans lequel aucune commande complémentaire ne serait effectuée après la première vague, scénario fictif utilisé ici comme point de référence analytique. Entre les deux, le scénario 2 "medium" propose un calibrage plus mesuré, en se fondant sur les seuils minimums envisagés pour chaque année. Ces projections permettent de cadrer les capacités attendues de la filière et d'adapter en conséquence les modalités d'attribution et de planification au sein de l'accord-cadre. Elles permettent aussi en ajustant les volumes de tenir compte d'éventuelles non reconductions, les marchés étant de 12 mois reconductibles 3 fois 12 mois.

Simulations en 3 scénarios :

Scénario 1 - majeur : Quantité Contexte :
(en millions)

Année 1	1000	1ère année fixée à 1 milliard, livraisons pouvant être étalées sur 15 mois au besoin
Année $n+1$	1000	Commandes avec des quantités hautes sur les années suivantes
Année $n+2$	1000	
Année $n+3$	1000	

Total sur 4 ans = 4000

Scénario 2 - medium : Quantité Contexte :
(en millions)

Année 1	1000	1ère année fixée à 1 milliard, livraisons pouvant être étalées sur 15 mois au besoin
Année $n+1$	400	Commandes avec des quantités basses sur les années suivantes
Année $n+2$	400	
Année $n+3$	400	

Total sur 4 ans = 2200

³³ « n » étant la première année de l'exécution du marché, et $n+3$ la quatrième soit la fin de l'accord-cadre quadriennal.

Année 1	1000	1ère année fixée à 1 milliard, livraisons pouvant être étalées sur 15 mois au besoin
Année n+1	0	Scénario sans renouvellement des commandes sur les années suivantes (théorique)
Année n+2	0	
Année n+3	0	

Le scénario 2 « medium » est privilégié en intégrant la possibilité de modifier le volume commandé pour les années n+1 à n+3 avec toutefois un engagement d'un minimum de commande sur les quantités basses pour sécuriser la constitution du stock stratégique et pour sécuriser les fabricants attributaires sur un plan économique en maintenant une demande minimale stable sur laquelle ils peuvent compter. Bien entendu, des commandes jusqu'à une quantité maximale peuvent être réalisées, et permettent de s'ajuster à la situation année après année, en fonction des aléas qui pourront survenir au cours de l'exécution du marché, ou de toute modification doctrinale. La première année sollicitera auprès des attributaires des marchés, les quantités annuelles maximales, afin de résorber rapidement la chute importante des masques dont la majorité périront en 2025.

Ainsi, la structure du marché et l'allotissement sont profondément modifiés par rapport à l'appel d'offres de 2022-50. Deux paramètres principaux ont été pris en considération et ont fortement impacté cette organisation.

Le deuxième paramètre à considérer est le soutien à la filière industrielle des fabricants de masques en Europe, et tout particulièrement en France. Cette orientation stratégique s'inscrit dans une volonté politique exprimée très tôt par les autorités françaises, dès le début de la crise sanitaire de 2020. Portée par le Président de la République et relayée par le gouvernement, cette ambition visait à réindustrialiser des segments jugés sensibles, notamment celui de la production de masques, dans une logique de souveraineté sanitaire (166,167). Cette démarche a été appuyée, entre autres, par la Direction Générale des Entreprises (DGE), chargée de piloter des dispositifs d'accompagnement industriel. À ce titre, les marchés publics relatifs à la constitution des stocks stratégiques sont aujourd'hui réservés aux seuls opérateurs établis sur le territoire de l'UE, renforçant ainsi l'autonomie collective dans ce secteur critique.

La structure du marché est donc adaptée en considérant ces deux paramètres. Le marché est divisé en trois appels d'offres distincts regroupant chacun un type de masques. Le premier appel d'offres (AO 2024-26) concerne le type de masques le plus nécessaire en volume, les masques chirurgicaux adultes, donc nécessitant une acquisition en plus grand nombre. Le second appel d'offres (AO 2024-27) concerne le type de masques se plaçant au deuxième rang en nombre de besoin, les masques FFP2, qui sont destinés en priorité aux soignants. Enfin le troisième appel d'offres (AO 2024-28) regroupe des besoins en masque plus limités en nombre car s'adressant à une population ou à un usage plus restreint ou plus spécifique. Les masques chirurgicaux pédiatriques et à lanières, ainsi que les masques FFP3 en font partie.

IV.2.3. Allotissement

L'organisation des 3 appels d'offres repose sur une logique d'allotissement différenciée, pensée pour adapter la commande publique aux spécificités des produits, à la diversité des opérateurs économiques et à la palette de leur capacitaire, ainsi qu'aux impératifs de sécurisation des approvisionnements.

L'allotissement correspond à l'ensemble des lots de marché qui structure un appel d'offres. Celui des deux premiers appels d'offres se subdivise en de nombreux lots, dix pour le premier et six pour le second. Les lots de marché correspondent au type de masque de leur appel d'offres sans en changer les caractéristiques techniques, seule change la volumétrie demandée. Chaque lot de marché est mono-attributaire, et un même candidat ne peut candidater qu'à trois lots au maximum d'un même appel d'offres mais ne peut en remporter qu'un seul finalement. Ainsi, ce type d'allotissement tend à privilégier un grand nombre d'attributaires différents. Nécessairement 10 et 6 pour ces deux AO. Cette stratégie permet donc, comme souhaité, d'adapter le volume de commande de masques par rapport à la variété, grande, moyenne ou petite, des capacités de production des fabricants. Tel petit producteur pourra répondre à un lot de marché de petite quantité, tel acteur majeur du secteur aux grandes capacités de production pourra candidater pour les lots de marché de plus grande volumétrie. Il est à noter que le troisième AO présente un allotissement différent. Il n'est constitué que de 3 lots de marché chacun recouvrant un type particulier de masque. La variation est donc ici plus marquée puisque le type de masque et la volumétrie diffèrent entre ces 3 lots. De plus chacun de ces lots est multi-attributaire à deux rangs, là où les lots de marché des AO 2024-26 et 2024-27 sont mono-attributaires. Les candidats peuvent candidater aux 3 lots, peuvent remporter chacun des lots, en étant classé en premier ou deuxième rang en position 1 ou 2 pour chaque lot.

Au total, pour cet appel d'offres, au minimum deux attributaires peuvent être sélectionnés et au maximum jusqu'à six attributaires. La multi-attribution à deux rangs permet ici de sécuriser les approvisionnements, sans répartir les commandes à un trop grand nombre de fabricants, la volumétrie étant moins un enjeu pour ces lots de bien plus faible volumétrie comparativement aux deux autres appels d'offres.

Le Tableau 19 ci-dessous présente la structuration retenue pour chacun des marchés lancés dans le cadre du dispositif 2024.

Appel d'offres	Allotissement	Structure du marché	Objet du marché
AO-2024-26	Lots 1 à 10	Lot mono-attributaire Candidature possible jusqu'à 3 lots différents	Fourniture et livraison de masques chirurgicaux adultes de type IIR avec élastiques auriculaire
AO-2024-27	Lots 1 à 6	Chaque candidat ne peut se voir attribuer qu'un seul lot en définitive	Fourniture et livraison d'appareils de protection respiratoire de type FFP2 – Taille standard
AO-2024-28	Lot 1	Lot multi-attributaire à 2 rangs Candidature possible sur chaque lot Chaque candidat peut se voir attribuer plusieurs lots	Fourniture et livraison de masques chirurgicaux pédiatriques 6-11 ans de type II ou IIR
	Lot 2		Fourniture et livraison de masques chirurgicaux adultes de type IIR à lanières
	Lot 3		Fourniture et livraison d'appareils de protection respiratoire de type FFP3

Tableau 19 : Forme et allotissement des marchés de masques 2024

Les volumes associés aux différents lots du programme 2024 ont été définis sur la base d'une estimation des besoins stratégiques, en tenant compte à la fois de la cible globale fixée par les autorités sanitaires et des capacités industrielles identifiées lors du sourcing. Chaque lot fait l'objet d'un encadrement quantitatif, avec des seuils *minima* et *maxima* permettant d'ajuster les commandes en fonction du niveau de stock et de la situation sanitaire au fil du temps. La répartition des volumes ouverts à la commande pour les marchés de masques en 2024 est présentée au Tableau 20.

Au final, cette structuration permet à la fois souplesse dans l'exécution, réactivité en cas de besoin renforcé, tout en assurant une visibilité minimale aux industriels attributaires, et de couvrir l'ensemble des segments stratégiques : masques chirurgicaux adultes à élastiques ou à lanières, masques pédiatriques, FFP2 et FFP3.

Référence temporaire	Abrégé du type de masques	Quantité minimale (en millions par an) à l'exclusion de la 1 ^{ère} année	Quantité maximale (en millions par an)
AO-2024-26	CHIR AD élastiq.	257	643
AO-2024-27	FFP2	121	303
AO-2024-28 Lot 1	CHIR AD lanières	3	7
AO-2024-28 Lot 2	CHIR PED 6-11	11	27
AO-2024-28 Lot 3	FFP3	8	20
Total par an :		400	1000
Total sur 4 ans :		1600	4000

Tableau 20 : Répartition des volumes de commande des AO masques 2024

Pour chaque segment, masques chirurgicaux adultes, à lanières, pédiatriques, FFP2 et FFP3, les quantités sont encadrées par des seuils annuels minimaux et maximaux (voir les Tableaux 21 ci-dessous).

Cette ventilation chiffrée permet ainsi une lecture consolidée de l'effort capacitaire attendu sur l'ensemble de la période, avec des volumes totaux pouvant atteindre potentiellement jusqu'à 4 milliards de masques si l'ensemble des plafonds maximaux annuels est activé.

Marché fourniture de masques chirurgicaux	Quantité minimale en millions	Pourcentage	Quantité maximale en millions	Pourcentage
lot 1 (Qtité/ an)	47	18	118	18
lot 2 (Qtité/ an)	43	17	108	17
lot 3 (Qtité/ an)	38	15	95	15
lot 4 (Qtité/ an)	33	13	83	13
lot 5 (Qtité/ an)	25	10	63	10
lot 6 (Qtité/ an)	23	9	58	9
lot 7 (Qtité/ an)	20	8	50	8
lot 8 (Qtité/ an)	13	5	33	5
lot 9 (Qtité/ an)	10	4	25	4
lot 10 (Qtité/ an)	5	2	13	2
Qtité totale / an	257	100	643	100
Qtité totale pour 4 ans	1 028		2 572	

Marché fourniture de masques chirurgicaux à lanières		Pourcentage	Quantité Minimale en millions	Pourcentage	Quantité Maximale en millions
lot 1	Rang 1	60	1,8	60	4
lot 1	Rang 2	40	1,2	40	3
total/an		100	3	100	7
total 4 ans			12		28

Marché fourniture de masques chirurgicaux pédiatriques 6-11 ans		Pourcentage	Quantité Minimale en millions	Pourcentage	Quantité Maximale en millions
lot 1	Rang 1	60	6,6	60	16
lot 1	Rang 2	40	4,4	40	11
total/an		100	11	100	27
total 4 ans			44		108

Marché fourniture de masques FFP2	Pourcentage	Quantité Minimale en millions	Pourcentage	Quantité Maximale en millions
lot 1	33	40	30,7	93
lot 2	25	30	24,8	75
lot 3	17	20	19,8	60

lot 4	12	15	13,2	40
lot 5	8	10	6,6	20
lot 6	5	6	5,0	15
total/an	100	121	100	303
total 4 ans		484		1 212

Marché fourniture de masques FFP3		Pourcentage	Quantité Minimale en millions	Pourcentage	Quantité Maximale en millions
lot 1	Rang 1	60	4,8	60	12
lot 1	Rang 2	40	3,2	40	8
total/an		100	8	100	20
total 4 ans			32		80

Tableaux 21 : Répartition des volumes par lot de marché

Au bilan, sur l'ensemble de ces 3 AO, 19 lots de marché sont ainsi constitués, dont 3 seulement sont multi-attributaires à deux rangs, ce qui offre 22 attributions, soit 22 attributaires différents potentiels, et dans tous les cas 10 attributaires différents au minimum.

IV.3.Critères de choix

La révision des pondérations entre l'AO 2022-50 et les marchés de 2024 reflète un ajustement des priorités sur les éléments à évaluer (voir Tableau 22). Le critère relatif à la qualité, bien qu'essentiel, voit son poids légèrement réduit, passant de 30 % à 25 %, traduisant une volonté de rééquilibrage au profit de l'approvisionnement et de la logistique, critère qui passe de 20 à 30 %, tant le sujet des capacités de livraisons du premier AO 2022-50 a été un enjeu.

Le critère prix connaît une légère revalorisation, passant de 20 % à 25 %, ce qui renforce l'attention sur l'optimisation économique des fournisseurs dans un contexte de marché plus stabilisé et désormais éloigné de la crise contre la Covid-19. À l'inverse, les critères de performance environnementale et sociale, bien qu'intégrés dans la grille d'analyse, voient leur pondération réduite à 10 % chacun. Ce recentrage ne remet pas en cause leur importance, mais traduit une volonté de concentrer l'évaluation sur des critères à effet plus directement opérationnel dans la logique de constitution rapide et robuste du stock stratégique.

Pondération des critères de l'AO 2022-50		Pondération des critères des AO 2024
Critère 1 – Qualité : 30 %		Critère 1 – Qualité : 25 % ↘
Critère 2 – Approvisionnement : 20 %		Critère 2 – Approvisionnement : 30 % ↗
Critère 3 – Prix : 20 %		Critère 3 – Prix : 25 % ↗
Critère 4 – Environnement : 15 %		Critère 4 – Environnement : 10 % ↘
Critère 5 – Social : 15 %		Critère 5 – Social : 10 % ↘

Tableau 22 : Synthèse des variations des pondérations entre l'AO 2022-50 et les AO 2024

De façon symétrique à l'AO 2022-50, moyennant quelques modifications, le dispositif d'évaluation mis en place dans le cadre des AO 2024 repose sur une grille de critères approfondie et structurée, conçue pour apprécier non seulement la conformité technique des offres, mais aussi leur robustesse opérationnelle et leur contribution aux objectifs de durabilité. La qualité technique (25 %) fait l'objet d'une double appréciation, fondée à la fois sur l'organisation du système qualité documentaire et sur l'analyse concrète des échantillons fournis, permettant de juger le produit fini dans ses dimensions pratiques (conditionnement, lisibilité, solidité).

Le critère logistique (30 %) se distingue par sa précision : il intègre la sécurisation des matières premières, l'organisation logistique autour du produit fini, la planification des livraisons et la capacité de montée en charge à court terme. Le prix (25 %) demeure un critère central mais équilibré, évalué de manière linéaire sur la base du prix TTC unitaire. Les critères environnemental (10 %) et social (10 %) sont déclinés en sous-composantes mesurables, incluant l'empreinte carbone, le taux de recyclage, l'allègement des emballages pour l'un, et les volumes d'heures d'insertion sociale pour l'autre, avec des barèmes plus précis permettant de mieux objectiver la notation.

Le détail des critères de choix est reporté en Annexe 6 du présent ouvrage.

IV.4. Analyse des candidatures et des offres

IV.4.1. Méthodologie

Pour chacun des 3 AO lancés en 2024, l'analyse des offres a été conduite à partir des éléments remis par les candidats dans le cadre de leur soumission, dès lors que leur dossier de candidature avait été déclaré recevable par la Direction des affaires financières. L'évaluation des offres a reposé sur la grille de notation détaillée dans le règlement de la consultation.

Les éléments d'appréciation propres à chaque critère ou sous-critère ont fait l'objet d'une notation indépendante par plusieurs évaluateurs internes à Santé publique France, désignés en fonction de leur domaine de compétence. Ces notations ont été ensuite agrégées selon les modalités suivantes :

- Une pondération égale a été appliquée entre les éléments d'appréciation au sein d'un même sous-critère, sauf lorsque le règlement précisait une pondération différenciée entre sous-volets.
- La note globale de chaque sous-critère a été pondérée pour calculer la note de son critère de rattachement, selon la pondération prévue dans le tableau des critères.
- La note finale de l'offre a été obtenue par agrégation pondérée de l'ensemble des notes des 5 critères d'évaluation.

Ce dispositif a permis d'assurer une évaluation comparative rigoureuse, fondée sur des éléments objectivables, et de garantir une égalité de traitement entre les candidats. La note finale obtenue par chaque soumissionnaire a ensuite servi de base au classement, en vue de l'attribution des lots de marché.

IV.4.2. Admission des candidatures et irrégularités des offres

Les 3 AO 2024 ont donné lieu à une participation importante soutenue de la filière industrielle des masques en France et en Europe. L'ensemble des candidatures a été examiné selon une méthodologie rigoureuse, équivalente à celle observée pour l'AO 2022-50. Le Tableau 23 résume les données consolidées pour chaque marché.

Appel d'offres	Offres reçues	Offres examinées	Offres écartées	Offres retenues pour analyse
AO 2024-26	26	22	4	18
AO 2024-27	18	17	1	16
AO 2024-28	17	15	2	13
Total	61	54	7	47

Tableau 23 : Inventaire des offres retenues par AO 2024

Dans un premier temps, plusieurs dossiers ont été écartés avant ouverture, pour cause de non-respect des délais ou de non-conformité aux exigences de dépôt (absence d'échantillons, erreurs sur le bordereau de prix, ou pièces manquantes du DCE). Ce premier filtre a concerné 7 candidatures au total.

Une fois ces premières vérifications achevées, les offres ouvertes ont fait l'objet d'un examen approfondi de leur conformité substantielle. Ont été notamment contrôlées : la localisation des unités de production (obligatoirement au sein de l'UE), l'origine des matières premières critiques (notamment médias filtrants, élastiques et barrettes nasales), ainsi que la cohérence logistique et réglementaire des documents fournis. Certaines offres, bien que complètes formellement, ont été déclarées irrégulières car la production était toute ou partiellement réalisée hors UE, ou absence de justification documentée sur des points essentiels.

Dans le respect du code de la commande publique, à l'issue de cette phase d'admission, tous les candidats écartés ont été notifiés des motifs de rejet, et les 47 offres jugées recevables par la DAF ont été soumises à l'évaluation complète selon les critères de choix précédemment décrits.

A noter que, tout lot de marché confondu, le nombre total de candidats (retenus et évalués) a diminué entre l'AO 2022-50 et les AO 2024-26,27 et 28, passant de 28 à 17.

IV.4.3. Analyse des offres de l'AO 2024-26 – Masque chirurgical adulte IIR

i. Critère 1 – Qualité (30 %)

L'analyse comparative des offres sur le critère qualité fait ressortir une grande disparité entre les offres, tant en ce qui concerne la solidité documentaire que la prise en compte des exigences du CCTP. Plusieurs dossiers se sont toutefois distingués par une présentation claire de leur système qualité, une traçabilité rigoureuse et une formalisation complète des procédures de contrôle. Certaines offres ont en revanche souffert d'un niveau d'imprécision notable, avec des réponses partielles ou des documents génériques, peu portant, et ne répondant pas de manière ciblée aux attentes du CCTP.

Les candidats les mieux notés ont su démontrer une maîtrise réelle de la chaîne qualité, notamment sur les points sensibles tels que la gestion des non-conformités, le suivi des fournisseurs ou encore les méthodes de contrôle final produit. La lisibilité des procédures et la capacité à s'inscrire dans une logique d'amélioration continue ont été des éléments déterminants. En revanche, plusieurs soumissionnaires ont eu recours à des éléments de langage standardisés voire inadaptés, révélant un manque d'appropriation du marché.

Ce critère a été nettement discriminant, révélant une véritable disparité entre les industriels sur leur capacité à formaliser, structurer et démontrer la solidité de leur dispositif qualité. La dispersion des notes est d'ailleurs significative, reflétant un niveau de maturité très variable au sein de la filière.

ii. *Critère 2 – Sécurisation des approvisionnements, Logistique et Délai de livraisons (30%)*

Sécurisation des approvisionnements en matières premières (SC1)

Les écarts entre candidats ont également été marqués. Les offres les mieux notées ont su démontrer un niveau de sécurisation des approvisionnements élevé, en s'appuyant sur 3 sources distinctes par matière première, situées majoritairement en France ou en Europe proche. Les délais d'approvisionnement annoncés, souvent inférieurs à deux semaines, ainsi que la présence d'un stock tampon supérieur à huit semaines, ont constitué de solides garanties.

La plupart des offres ne présentaient cependant que deux sources, parfois une seule pour certains composants critiques comme les barrettes nasales ou les élastiques, exposant ainsi les industriels à un risque de rupture en cas de défaillance d'un fournisseur. Le niveau de stock déclaré, souvent limité à quatre semaines, s'est également révélé insuffisant pour certains candidats. La faiblesse du multi-sourcing des matières premières a systématiquement pénalisé la notation.

Logistique, continuité d'activité et délai de livraison (SC2)

Les réponses apportées sur ce second sous-critère étaient, dans l'ensemble, plus homogènes mais restaient contrastées sur certains points clés.

Les candidats les mieux notés ont fourni un organigramme logistique complet, avec des postes pourvus en CDI et une organisation déjà en place. Le plan de continuité d'activité (PCA) est un élément particulièrement discriminant : seules quelques offres incluaient une analyse des risques complète, une matrice de criticité et plusieurs mesures de remédiation réalistes. D'autres dossiers se contentaient d'une présentation sommaire, sans méthodologie appliquée ni délai de remise en route convaincant. Des propositions évoquaient même un redémarrage sous neuf mois, ce qui est jugé incompatible avec les exigences opérationnelles de ce marché.

Le format des palettes (hauteur, homogénéité, étiquetage) et la qualité de la logistique aval (nombre de transporteurs, planification des livraisons) ont été généralement conformes, même si certaines offres dépassaient les tolérances prévues en matière de hauteur (180 cm, avec une tolérance à + 3 % au maximum). Le planning de livraison proposé couvrait le plus souvent les 12 mois attendus, mais plusieurs offres prévoyaient un délai allongé à treize ou quatorze mois, ce qui a été pénalisant.

iii. *Autres critères : Prix 25 %, Performances environnementales 10% et sociales 10%*

Critère 3 – Prix (25 %)

L'analyse des offres financières s'est faite de manière strictement comparative, en pondérant les écarts par rapport à l'offre la moins-disante, selon la méthode prévue dans le règlement de la consultation. La majorité des offres se situait dans une plage tarifaire cohérente, sans propositions manifestement anormales ou excessivement basses. Les écarts entre les candidats se sont globalement révélés modérés, limitant l'impact réel de ce critère dans le classement final.

Comparativement avec la moyenne des prix relevés lors de l'AO 2022-50 pour ce type de masques, on note une diminution du prix moyen de moins 20 %.

Critère 4 – Performances environnementales (10 %)

Peu d'offres ont su fournir des données chiffrées précises sur l'empreinte carbone du produit fini, malgré une évolution du CCTP élargissant l'analyse au-delà des seules matières premières. Les meilleurs candidats ont toutefois su décrire des démarches engagées d'écoconception, des efforts sur l'emballage ou encore l'optimisation des flux logistiques.

La majorité des offres sont restées malgré tout sur des déclarations d'intention ou des engagements génériques, sans démonstration concrète ou sans éléments vérifiables. Ce critère s'est donc montré peu discriminant pour cet AO.

Critère 5 – Performances sociales (10 %)

Dans l'ensemble, les réponses ont été peu développées, la plupart des candidats se limitant à des mentions succinctes sur le respect de la législation du travail, sans documentation annexe ou éléments de preuve. Seuls quelques industriels ont valorisé des initiatives concrètes : emploi local, insertion de publics éloignés de l'emploi, dispositifs de formation continue.

Comme pour l'environnement, l'effet discriminant de ce critère est resté faible. Les écarts de notation sont peu marqués et n'ont que marginalement influé sur le classement final.

Les critères 3 à 5 ont joué donc un rôle d'ajustement marginal dans le classement des offres, sans modifier l'impact prépondérant des critères qualité et logistique.

IV.4.1. Analyse des offres de l'AO 2024-27 – Appareil de protection respiratoire FFP2

i. Critère 1 – Qualité (30 %)

SC1 – Organisation qualité et traçabilité

Certains candidats ont présenté un système qualité structuré, avec une cartographie claire des responsabilités, une traçabilité précise du produit, notamment par lot, et une documentation probante. Les certifications qualité à jour, accompagnées de procédures internes bien rédigées, ont renforcé l'appréciation positive.

D'autres soumissionnaires n'ont cependant produit que des éléments lacunaires ou trop génériques, sans lien direct avec la spécificité des masques FFP2. L'absence de description des processus internes, le manque d'annexes utiles (logigrammes, exemples de suivi qualité) ou une documentation trop orientée marketing ont pénalisé certains dossiers.

SC2 – Contrôles qualité

La capacité de certains fabricants à assurer un suivi rigoureux en cours de production et en fin de ligne a valorisé notablement leur offre. Quelques fabricants ont détaillé les points de contrôle, les fréquences, les seuils de non-conformité acceptables, et ont justifié la présence de personnels qualité qualifiés à chaque étape, ce qui a également majoré leur note.

Certaines offres mentionnaient cependant un simple "contrôle final", sans méthode et sans en préciser la mise en œuvre. L'absence de maîtrise du suivi des écarts ou de la gestion documentaire a également pénalisé plusieurs notes.

ii. Critère 2 – Sécurisation des approvisionnements, Logistique et Délai de livraisons (30%)

SC1 – Approvisionnements

Les candidats les plus solides ont su diversifier leurs sources en présentant 3 fournisseurs minimum par composant, localisés en majorité dans l'UE, et afficher des stocks de sécurité supérieurs à 8 semaines.

D'autres soumissionnaires n'ont pu présenter qu'une ou deux sources, avec peu de visibilité sur les délais. L'absence de stratégie de double sourcing ou de stock tampon suffisant a affaibli leur évaluation.

SC2 – Logistique aval et continuité d'activité

Là encore, une forte hétérogénéité est constatée. Les candidats les mieux notés ont présenté une organisation logistique existante, internalisée ou contractualisée, avec un PCA détaillé incluant l'identification des risques et les délais de remise en route. Les formats de palettes et conditionnements étaient conformes, et les délais de livraison réalistes.

En revanche, plusieurs offres restaient trop déclaratives, sans structure logistique clairement identifiée, ni preuve d'expérience équivalente. Des délais de livraison trop optimistes ou mal justifiés, ou des réponses vagues sur la gestion des pics de demande ont conduit à une notation plus faible.

iii. *Autres critères (Prix 25%, Performances environnementales 10% et sociales 10 %)*

Critère 3 – Prix (25 %)

L'écart entre les propositions tarifaires s'est révélé plus marqué que sur l'AO 2024-26, avec quelques offres nettement en dessous du prix moyen. Toutefois, ces écarts ne se sont pas traduits par une exclusion du marché.

Comparativement avec le prix moyen relevé dans l'AO 2022-50, celui de l'AO 2024 pour le même type de masques, est augmenté de 10%.

Critère 4 – Performance environnementale (10 %)

Les réponses sur ce critère restent globalement peu différenciantes. Peu de candidats ont fourni une analyse de cycle de vie complète ou des données chiffrées sur l'empreinte carbone. Les meilleures offres ont présenté, quant à elles, des démarches structurées : matériaux recyclables, réduction de l'emballage, transport optimisé.

Pour la majorité cependant, il s'agit de déclarations générales, sans preuve ou sans projet d'amélioration spécifique. Globalement ce critère n'a donc que faiblement influencé le classement final.

Critère 5 – Performance sociale (10 %)

Les engagements sociaux ont été très inégalement traités. Seuls quelques industriels ont apporté des éléments tangibles sur l'emploi local, les conditions de travail, ou l'insertion. D'autres se sont limités à des engagements réglementaires de base. Comme pour l'environnement, ce critère a été peu discriminant dans la note finale.

Au final, l'évaluation des offres pour l'AO 2024-27 a révélé des écarts importants sur les deux premiers critères, qui ont déterminé à eux seuls l'essentiel du classement.

IV.4.2. Analyse des offres de l'AO 2024-28 – Lot 1 : Masque chirurgical pédiatrique, Lot 2 : Masque chirurgical adulte à lanières, Lot 3 : Appareil de protection respiratoire FFP3

iv. *Critère 1 – Qualité (30 %)*

SC1 – Organisation qualité

Quelques offres, ont présenté un système qualité clairement formalisé, incluant une gestion documentaire conforme aux standards ISO, un responsable qualité identifié, et une traçabilité rigoureuse des lots. L'ajout de certifications complémentaires et la clarté de leurs procédures internes ont renforcé leur dossier.

D'autres candidats ont fourni des éléments sommaires ou imprécis, parfois même non spécifiques aux produits concernés par le marché. L'absence pour certains dossiers de procédures de contrôle interne, a affaibli leur crédibilité.

SC2 – Contrôles qualité

Sur ce volet, des différences importantes sont apparues entre les candidats. Les meilleures offres ont exposé un dispositif complet de contrôle (fréquences, seuils, typologie des non-conformités), ainsi que les méthodes de contrôle du produit fini. D'autres propositions n'incluaient que des références à des tests externes, sans détail sur les contrôles internes, ni preuve de leur mise en œuvre.

v. Critère 2 – Sécurisation des approvisionnements, Logistique et Délai de livraisons (30%)

SC1 – Approvisionnements

Certaines offres ont démontré une bonne maîtrise de leur chaîne amont, avec des sources multiples de matières premières, et des stocks de sécurité couvrant plusieurs semaines de production. Les justifications étaient argumentées, accompagnées de délais d'approvisionnement réalistes.

Les plus faibles dossiers n'ont présenté qu'un seul fournisseur par composant, ou des délais trop étendus, sans solution de repli. Le manque de stratégie en cas de tension ou la dépendance à l'import hors UE ont été notés défavorablement.

SC2 – Logistique et délai

Les meilleures offres ont intégré une organisation logistique opérationnelle, avec des transporteurs identifiés, une description des flux, un format de palettes conforme, et des délais de livraison précis. Plusieurs candidats ont fourni un PCA explicite lié à une analyse de risque.

En opposition certaines offres restaient plus floues (livraisons mal planifiées, ressources logistiques non précisées, délais excessifs ou rigides, absence de PCA).

vi. Autres critères : Prix 25 %, Performances environnementales 10% et sociales 10%

Critère 3 – Prix (25 %)

Le positionnement tarifaire était globalement homogène. Les écarts de prix ont été plus marqués sur le lot pédiatrique et FFP3, avec des offres plus ou moins compétitives selon les types de masques.

Comparativement avec les prix moyens relevés dans l'AO 2022-50, ceux pour l'AO 2024 n'évoluent pas pour les masques chirurgicaux pédiatriques (moins de 2% d'évolution en négatif), mais baissent notablement pour les masques FFP3 (moins 30 %).

Critère 4 – Performance environnementale (10 %)

Comme observé dans les autres AO, l'approche environnementale s'est souvent limitée à des déclarations générales, sans documentation probante ni éléments chiffrés. Très peu d'industriels ont produit une analyse des impacts CO2 ou détaillé des actions concrètes (réduction de CO₂, matériaux

recyclables, logistique verte). Seuls deux ou trois candidats ont mis en avant des initiatives structurées, intégrant des indicateurs et des actions spécifiques.

Critère 5 – Performance sociale (10 %)

Quelques offres ont présenté des engagements réels et des preuves (labels, conventions avec des structures d'insertion, politique RH documentée).

Au final, l'analyse des offres pour l'AO 2024-28, qui portait sur des masques spécifiques (pédiatriques, à lanières, FFP3), a mis en évidence une plus grande hétérogénéité des offres que sur les AO 2024-26 et 27. Les écarts sont significatifs sur les critères 1 et 2, notamment pour les masques pédiatriques.

IV.4.3. Analyse transversale des 3 AO 2024

L'examen transversal des 3 AO conduits en 2024 révèle une hétérogénéité marquée entre les candidats, notamment sur les aspects qualité et logistique. Si les soumissionnaires ont généralement mieux formalisé leur système qualité, avec des dispositifs de traçabilité et de contrôle renforcés, l'écart entre les offres les plus complètes et celles restées trop déclaratives demeure significatif. La capacité à sécuriser les approvisionnements, à planifier la production et à maîtriser les délais de livraison a constitué également un facteur réellement discriminant, bien davantage que le prix. Les critères environnementaux et sociaux, n'ont que marginalement influé sur les classements finaux, faute d'éléments suffisamment différenciant dans la majorité des dossiers. L'analyse révèle également que les lots de masques plus spécifiques avec des volumes plus restreints ou à usage ciblé, ont concentré les disparités les plus marquées.

IV.5. Attribution

A l'issue des classements finaux, l'attribution des marchés a été réalisée conformément aux modalités prévues dans le RC. Les décisions d'attribution ont été formalisées par notification aux candidats retenus, accompagnées de lettres de rejet à destination des soumissionnaires non sélectionnés, ouvrant la période dite de « *standstill* ».

Il est toutefois à noter que deux cas particuliers ont été rencontrés. D'une part, le lot 9 de l'AO 2024-26 n'a pu être attribué, faute de candidat éligible. Les candidats classés sur ce lot l'étaient déjà sur des volumétries plus importantes et ne pouvaient cumuler. Le lot a donc été considéré comme défaillant. D'autre part, le lot 3 de l'AO 2024-27 a fait l'objet d'un référé précontractuel à l'initiative d'un candidat non retenu. Santé publique France a pris la décision de rendre sans suite ce lot. Cette décision s'est appuyée sur le fait que les volumes prévus initialement dans ce lot pouvaient, sans difficulté, être absorbés par les Titulaires des autres lots du même marché, sans remise en cause des objectifs de constitution du stock stratégique.

IV.6. Evolution et retex des AO

Le marché AO 2022-50 constituait un cadre inaugural de reconstitution post-crise des stocks de masques, les trois derniers marchés de 2024 se sont construits sur la base de cette expérience en

prenant en compte les contraintes observées au cours de la phase de l'offre et de son analyse, mais également au cours de l'exécution du marché.

Ainsi, s'agissant de l'offre, afin de mieux répartir la charge de travail et diminuer le délai de traitement de l'évaluation, un plus grand nombre d'évaluateurs a été mobilisé, en respectant leur champ de compétences. Le calendrier a pu être mieux respecté. Les points confus du dossier technique ont été clarifiés, ainsi que sa structure, pour en faciliter le traitement, toujours dans l'objectif de diminuer le temps de traitement. La nouvelle nomenclature, plus ou moins respectée par les candidats, a permis une lecture plus efficace du dossier. Ce sont plus de 3000 pages de documents qui ont dû être analysées entre toutes les offres, ce qui nécessite un effort d'organisation et de structuration en amont. La forme même des marchés et principalement leurs allotissements, a été profondément modifiée. Ce qui a généré un regain de temps de travail du fait de la démultiplication des offres mais devait permettre une plus large répartition des attributions parmi les candidats. Ce nombre a doublé, cependant certains candidats de 2022 n'ont pas répondu en 2024 soit par défaillance propre, soit par volonté. Il serait intéressant de sonder les industriels non candidats pour connaître leur position. En outre, comparativement, les attributaires de 2024 sont ceux de 2022, y compris ceux qui avaient alors eu des difficultés dans l'exécution du marché, et de nouveaux acteurs qui avaient en réalité candidaté en 2022. Il n'y a donc pas eu d'attributaires inconnus des services de la DAC. Si la fragmentation de l'allotissement a permis l'augmentation du nombre d'attributaires, le nombre de candidats par lot de marché s'est révélé être très hétérogène, voire critique pour certains. Les lots de marché de plus grande et de plus petite volumétrie ont vu un nombre de candidats suffisant pour une mise en concurrence. Cependant, les lots de marché de volumétrie intermédiaire, aussi bien pour les masques chirurgicaux que FFP2, ont eu en moyenne bien moins de candidats, seulement 2 pour certains, limitant fortement l'esprit concurrentiel de l'AO. De plus, le système d'attribution en cascade par limitation des gains de lot (à un seul par AO), conduit à l'émergence de candidats malheureux jusqu'à lors. Ce système d'attribution permettant une plus large attribution conduit à attribuer potentiellement des acteurs à l'offre plus faible voire à risque. Il sera important de considérer cet élément, et d'augmenter le nombre d'exigences éliminatoires pour établir un seuil minimal de qualité des offres. Globalement, les candidats de 2022 n'ont pas sensiblement amélioré leurs offres en 2024. Les références de masques étaient sensiblement identiques, et les dossiers assez similaires. Les améliorations interviennent finalement progressivement, tel que cela a pu être constaté au cours de l'AO 2022-50 (ex. amélioration du packaging, du média filtrant, etc.).

IV.7.Suivi de l'exécution des marchés

Les marchés attribués sont désormais en cours d'exécution. Les réunions de cadrage, destinées à sécuriser les modalités logistiques et contractuelles, ont toutes été organisées en fin d'année 2024, conformément au calendrier initial. À la date de la rédaction du présent document, les livraisons prévues pour la première année d'exécution sont déjà engagées de manière significative, avec un rythme conforme aux projections. Ces éléments opérationnels, bien que majeurs, ne seront toutefois pas développés ici. Un exemple de cette gestion a été donné au paragraphe III du cas pratique n°1 (AO 2022-50).

Il est toutefois intéressant de noter que dès les premières semaines de livraisons de nombreuses anomalies, principalement liées à la logistique, ont rapidement généré un grand nombre de réclamations et embolisé l'équipe qualité. Le mode de gestion de ces anomalies a donc été repensé en terme de criticité, ouvrant ainsi une nouvelle voie de gestion simplifiée dans le cas d'un simple évènement logistique, et réservant uniquement aux anomalies plus critiques, telles que celles en lien avec un défaut qualité, à une gestion plus lourde mais nécessaire par le biais du processus des réclamations. La Figure 34 ci-dessous résume ce nouveau flux.

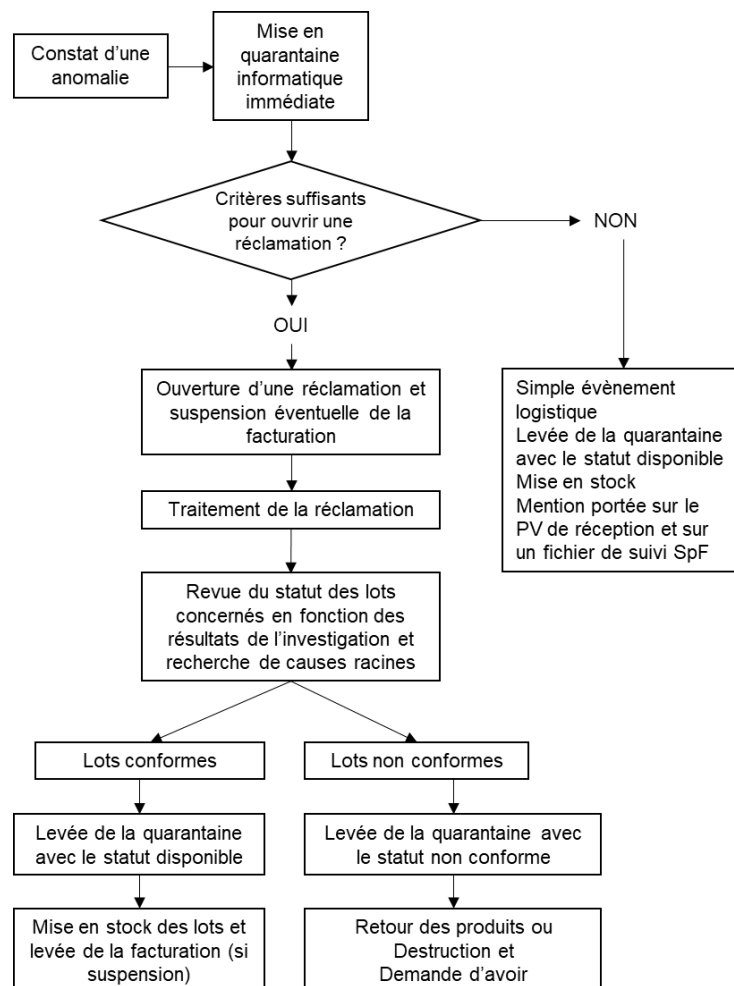


Figure 34 : Nouveau processus de gestion des anomalies

La projection des volumes de masques sur l'ensemble de la période couverte par les marchés 2024, qui s'étend de fin 2024 jusqu'à 2028, voire 2029 pour certains marchés engagés plus tardivement en 2025, évalue l'atteinte de la cible du stock stratégique à l'horizon 2028 (voir Figure 35). En prolongeant cette anticipation au-delà de la fin des marchés 2024, on observe dès la fin de l'année 2029 un infléchissement notable des stocks de masques, qui passent rapidement sous le seuil cible dès le début de 2030. Cette tendance, qui se manifeste peu de temps après la fin des marchés en cours, alerte d'ores et déjà sur la nécessité d'anticiper un futur appel d'offres. En outre, sans distribution, les masques périmés se cumuleront inéluctablement, dans des proportions très importantes. Leur gestion est un enjeu majeur, qu'il s'agisse de leur destruction, de leur potentiel recyclage à grande échelle, d'une combinaison des deux approches. La maîtrise de leur éventuelle prolongation pourrait s'avérer

impérieuse dans le cas d'une nouvelle crise sanitaire. Ce sujet est en cours d'étude afin de mieux comprendre les facteurs principaux de vieillissement et les retests³⁴ à effectuer pour les valoriser selon un reclassement documenté et contrôlé.

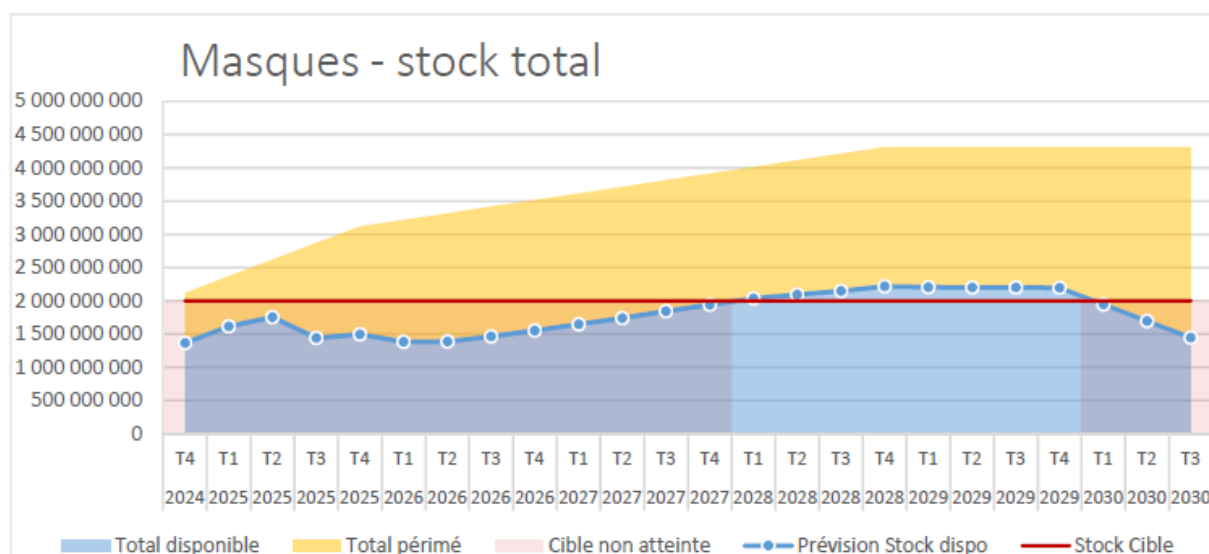


Figure 35 : Projection des volumes de masques disponibles et périmés durant l'exécution des marchés

Au bilan, ce second cas pratique consacré aux appels d'offres 2024 visait principalement à illustrer les ajustements apportés à la stratégie de passation de commandes, la montée des exigences dans l'évaluation des offres, et la consolidation progressive du stock stratégique à travers une approche plus structurée, plus ciblée et plus industrielle que lors du cycle précédent.

V. Perspectives d'évolution

V.1. Impact environnemental et recyclage

La pandémie de la COVID-19 a engendré une utilisation massive de masques jetables, générant un volume important de déchets plastiques difficilement gérables à grande échelle (59). Constitués essentiellement de polypropylène (PP), ces dispositifs présentent donc un potentiel de recyclage. Néanmoins, leur traitement se heurte à d'importantes difficultés, tant sur le plan technique que sanitaire. La séparation préalable des composants (barrette métallique³⁵, élastiques), ainsi que la désinfection impérative des masques usagés, soit par un traitement thermique soit par une exposition aux UV, sont des étapes indispensables mais énergivores, coûteuses et, *in fine*, complexes à mettre en œuvre. Ces contraintes s'ajoutent à la difficulté de leur récupération, ils sont en effet dispersés géographiquement ce qui impose des points de collecte. En outre, il faut considérer les risques infectieux liés à la manipulation des déchets contaminés (168).

Certaines entreprises ont cependant amorcé des démarches de recyclage en circuit fermé, notamment pour les rebuts de production ou les masques périmés encore emballés. Ces pratiques

³⁴ Les retests constituent une série d'essais pré-déterminés dont la conformité permet de reclasser un produit périmé par exemple.

³⁵ Certaines références de masques présentent une barrette en polymère.

restent malgré tout marginales (169). Plusieurs analyses économiques soulignent que le recyclage des masques usagés demeure, à ce jour, peu rentable, ce qui limite sa diffusion à large échelle (170). La question environnementale a conduit à l'émergence de nouveaux matériaux biodégradables, notamment à base de PLA³⁶ (*Polyactic Acid*, Acide polyactique), dans la fabrication des couches filtrantes. Ces polymères issus de ressources renouvelables offrent une alternative crédible aux plastiques conventionnels, sans compromettre les exigences en matière de performance mécanique ou de filtration (171). Leur usage pourrait contribuer à réduire l'empreinte écologique des équipements de protection individuelle à usage unique. La substitution progressive des plastiques conventionnels par des matériaux biosourcés, plus facilement biodégradables, pourrait être une voie intéressante pour réduire leur impact écologique (172).

V.2. Innovations

Depuis 2020, la recherche en ingénierie des masques de protection s'est intensifiée, avec pour objectif principal de renforcer l'efficacité de filtration tout en optimisant le confort d'utilisation. Plusieurs industriels ont également mis au point des textiles dits « fonctionnalisés » par incorporation de nanoparticules métalliques, telles que l'argent, le cuivre ou le zinc. Ces particules possèdent des propriétés antimicrobiennes puissantes, capables de désactiver rapidement les agents pathogènes présents à la surface des fibres (173).

Certains fabricants ont exploré l'incorporation de graphène au sein des couches filtrantes afin de leur conférer une activité biocide. Cependant (174,175). Ce type de greffons nécessitent des évaluations toxicologiques complémentaires, et une sécurité clinique approuvée par les autorités, avant toute diffusion à grande échelle. D'autres fabricants ont utilisé d'autres types de compléments. Ainsi, l'ajout de nanoparticules de zinc, en particulier, a montré une efficacité antivirale supérieure à 99,9 % en moins de dix minutes, ce qui représente un levier majeur dans la réduction du risque de contamination. Une voie intéressante réside également dans l'élaboration de masques nano-composites (176) intégrant des nanoparticules de ZnO³⁷ directement au cœur des fibres textiles grâce à un procédé breveté (Crescoating®). Ce masque, lavable et hypoallergénique, démontre une efficacité antivirale supérieure à 99,9 % en 10 minutes et une capacité de filtration renforcée pour les particules de taille critique (200 nm - 5 µm). Ce type d'innovation ouvre la voie à une nouvelle génération d'EPI durables, actifs et respectueux de l'environnement. Cependant des études chimiques poussées devraient être menées pour homologuer ces masques et leur garantir un niveau de sécurité irréprochable, condition essentielle pour favoriser l'adhésion du public, des professionnels et des autorités.

³⁶ Le PLA est un bioplastique fabriqué à partir de ressources renouvelables (comme l'amidon de maïs ou la canne à sucre). Il est biodégradable dans des conditions industrielles spécifiques, et il est de plus en plus utilisé dans les masques durables. Il offre un bon compromis entre performance technique et réduction de l'empreinte écologique.

³⁷ L'oxyde de zinc, de formule chimique ZnO, est une molécule utilisée en pharmacie comme poudre cicatrisante et antiseptique, ou en cosmétique. Elle peut être greffée à des nanoparticules, ZnO-NPs, comme greffon aux propriétés antimicrobiennes.

Parallèlement, des avancées notables ont été réalisées dans la structuration des matériaux filtrants. L'intégration de membranes nano-fibreuses, comme celles en PVDF³⁸ (*Polyvinylidene fluoride*, Polyfluorure de vinylidène), permet d'atteindre un haut niveau de filtration des particules submicroniques tout en abaissant la résistance respiratoire, ce qui améliore significativement l'acceptabilité du port prolongé (57). Ces membranes ultrafines offrent un compromis optimal entre efficacité de filtration et respirabilité, essentiel dans un contexte d'usage prolongé. Ces nouvelles structures sont toujours en cours d'étude.

L'émergence des masques dits "intelligents" constitue une autre innovation majeure. Dotés de capteurs embarqués, ces dispositifs permettent de surveiller en temps réel l'humidité interne, la fréquence respiratoire ou encore la qualité de l'air inhalé. Certains prototypes vont jusqu'à intégrer des systèmes de désinfection automatique ou de recharge sans fil, tout en conservant une structure légère et flexible (177). Ces technologies visent une adaptation dynamique du masque à son environnement et aux besoins physiologiques du porteur.

Enfin, la question de la durabilité des masques a conduit à des recherches sur leur capacité à être réutilisés en toute sécurité. Certains travaux ont évalué les effets des méthodes de décontamination (chaleur, vapeur, peroxyde d'hydrogène) sur la filtration et l'intégrité des masques FFP3, montrant qu'une conservation acceptable des performances est possible sous certaines conditions strictes (178).

V.3. Stratégies futures

La pandémie de COVID-19 a révélé la fragilité des chaînes d'approvisionnement des masques, faisant de la sécurisation de ces ressources un enjeu stratégique de santé publique. Plusieurs études ont documenté les conséquences des ruptures de stock sur la capacité des systèmes de santé à protéger leurs personnels, appelant à une révision profonde des dispositifs existants (179). Pour renforcer la robustesse opérationnelle, une approche intégrée devrait être privilégiée. Elle repose sur la modélisation prédictive des besoins, l'usage de technologies de gestion en temps réel, et l'organisation de stocks tournants à l'échelle nationale. L'analyse avancée des données permet d'anticiper les fluctuations de la demande et de mieux allouer les ressources dans un contexte d'incertitude épidémique (180). La collaboration entre acteurs publics, industriels et logistiques joue également un rôle clé dans cette stratégie. L'adoption de modèles hybrides comme l'approche RevOps³⁹, qui coordonne les opérations commerciales, financières et d'approvisionnement, améliore la fluidité des flux et la rapidité de réponse face à une crise (181).

Enfin, toute stratégie durable doit inclure une dimension éthique et équitable. L'accès aux EPI dans les pays à faibles ressources demeure très inégal, et les efforts d'innovation technologique

³⁸ Le PVDF est un polymère fluoré thermoplastique aux propriétés mécaniques, chimiques et thermiques remarquables. Il est couramment utilisé dans les membranes nano-fibreuses pour filtres dont les masques, en raison de sa résistance élevée, sa bonne tenue à la chaleur, et de sa capacité de filtration fine. Il est non biodégradable mais très performant sur le plan technique.

³⁹ RevOps (*Revenue Operations*, Opérations commerciales intégrées) désigne une approche organisationnelle consistant à coordonner étroitement les fonctions commerciales, marketing et service client. Cette démarche vise à harmoniser les processus et les outils déployés pour favoriser le développement des revenus. L'objectif est de renforcer la collaboration entre ces équipes, de fluidifier les opérations, de soutenir la croissance de l'activité et d'améliorer l'expérience proposée aux clients.

devraient s'accompagner d'un engagement politique fort en faveur de la justice sanitaire. Cela passe par des mécanismes de solidarité internationale, mais aussi par la sensibilisation des populations aux gestes de prévention et à l'usage approprié des protections individuelles (178).

En réalité la pandémie a non seulement réinterrogé la place des équipements de protection dans les politiques de santé publique, mais elle a aussi révélé les leviers d'innovation et d'organisation à mobiliser pour mieux anticiper les crises à venir.

CONCLUSION

Les crises sanitaires jalonnent l'Histoire de l'humanité, ressurgissant de manière épisodique et toujours imprévisible. Inévitables, bien que redoutées, elles font partie intégrante de la condition humaine. Récemment, la crise sanitaire provoquée par l'émergence du SARS-CoV-2 a mis en lumière, de manière brutale et inédite, les failles mais aussi les ressources du système de santé et de préparation aux urgences sanitaires en France. Elle a en particulier souligné, une fois encore, le rôle prépondérant des masques sanitaires dans la prévention des maladies infectieuses à transmission aérienne, ainsi que la nécessité impérieuse de disposer d'un stock stratégique d'État à la fois dimensionné, réactif et adapté aux usages réels.

Les enseignements tirés de cette crise interrogent notre capacité à anticiper, structurer et sécuriser la réponse sanitaire face à des menaces récurrentes. L'utilité du masque, documentée scientifiquement et avérée dans un contexte de contagiosité aéroportée, est au carrefour des connaissances scientifiques, des contraintes opérationnelles et des décisions politiques. La question n'est plus seulement de savoir s'il protège, mais de garantir qu'il soit disponible, adapté, et, dans l'idéal, accepté quand la situation l'exige tout en s'accompagnant d'autres mesures comme la vaccination et le lavage des mains. Mais cette efficacité ne prend tout son sens que si l'organisation des soins et l'anticipation des crises sanitaires, sont capables de les rendre accessibles à tout moment. D'où l'importance d'une stratégie de stockage anticipée qui doit permettre de répondre à des besoins massifs, soudains et territorialisés. La capacité d'un pays à absorber le choc d'une crise dépend autant de la qualité des équipements qu'il aura su sélectionner que de la maîtrise de leur mise à disposition. Sa gestion, son approvisionnement et sa distribution relèvent d'une stratégie globale de sécurité sanitaire, qui doit conjuguer anticipation, agilité et transparence.

Les appels d'offres publics apparaissent comme des instruments décisifs pour sécuriser les stocks stratégiques, depuis le choix des fabricants jusqu'à la sélection des produits. Leur rigueur formelle, encadrée par les règles de la commande publique, permet d'exiger des niveaux élevés de qualité et de conformité, tant sur les produits que sur les industriels sélectionnés. Mais au-delà de l'outil juridique, c'est le travail conjoint de différentes équipes aux expertises complémentaires (service qualité, service logistique, service des achats, et service des affaires juridiques) qui rend ces procédures réellement opérationnelles et efficaces. Cette transversalité permet d'adapter au mieux les cahiers des charges aux objectifs définis par les autorités sanitaires, elles-mêmes en constante réévaluation des besoins en fonction du contexte épidémiologique. Ainsi, le marché public, souvent perçu comme un exercice purement administratif, est en réalité un levier puissant et structurant au service d'une politique de santé et de prévention ambitieuse et adaptée.

L'expérience récente constitue un tournant. Loin de clore le sujet, elle invite au contraire à poursuivre la réflexion sur les modalités d'une protection collective efficace, durable et équitable en santé publique. Car si les masques protègent les individus, c'est bien leur bonne gestion qui protège la

société. Le masque sanitaire est ainsi devenu un objet central du débat public, à la fois banal et symbolique, technique et politique, utile ou inapproprié, et dont l'usage suscite tantôt l'adhésion, tantôt la méfiance.

Entre science, stratégie et logistique, la réponse aux crises sanitaires repose sur un équilibre délicat, dont le masque est un symbole tangible.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. ANSES. Évaluer les risques sanitaires (ANSES) [Internet]. [cité 26 juin 2024]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/evaluer-les-risques-sanitaires>
2. OMS. STRATÉGIE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ RELATIVE AUX PLANS D'ACTION NATIONAUX POUR LA SÉCURITÉ SANITAIRE (2022-2026) [Internet]. [cité 25 juin 2024]. Disponible sur: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366305/9789240062566-fre.pdf>
3. Larousse D en ligne. Définition : épidémie [Internet]. [cité 5 mars 2024]. Disponible sur: [https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/%C3%A9pid%C3%A9mie/48712#:~:text=Le%20mot%20%C3%A9pid%C3%A9mie%20\(du%20grec,une%20communaut%C3%A9%20ou%20d'une](https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/%C3%A9pid%C3%A9mie/48712#:~:text=Le%20mot%20%C3%A9pid%C3%A9mie%20(du%20grec,une%20communaut%C3%A9%20ou%20d'une)
4. Hammer-Dedet F, Licznar-Fajardo P. D'hier à aujourd'hui, faire face aux pandémies. *Actual Pharm.* oct 2020;59(599):14-7.
5. Le Robert D en ligne. Définition : épidémie [Internet]. [cité 5 mars 2024]. Disponible sur: <https://dictionnaire.lerobert.com/definition/epidemie>
6. Astagneau P, Grammatico-Guillon L. EMC ITEM 145 Surveillance des maladies infectieuses transmissibles – Santé publique. In: EMC ITEM ECN ; Santé publique, Chapitre 19, 353-365. 5ème édition. Elsevier Masson; p. 353-65. (Encyclopédie Médico-Chirurgicale; vol. 19).
7. Kristo G, He K, Whang E, Fisichella PM. The Face Mask at the Intersection of Preventive Science, Domestic Politics, and International Diplomacy: A Historical Perspective. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 1 mai 2021;31(5):530-40.
8. Kayser FH. Microbiologie Médicale. In: Manuel de poche de Microbiologie Médicale. Flammarion. 2008. (Médecin-Sciences).
9. Tellier R, Li Y, Cowling BJ, Tang JW. Recognition of aerosol transmission of infectious agents: a commentary. *BMC Infect Dis.* déc 2019;19(1):101.
10. Birgand G, Kerneis S, Lucet JC. Modes de transmission du SARS-CoV-2 : que sait-on actuellement ? *Médecine Mal Infect Form.* 1 janv 2022;1(1):2-12.
11. Dbouk T, Drikakis D. On coughing and airborne droplet transmission to humans. *Phys Fluids.* 1 mai 2020;32(5):053310.
12. Desenclos JC, De Valk H. Les maladies infectieuses émergentes : importance en santé publique, aspects épidémiologiques, déterminants et prévention. *Med Mal Infect.* févr 2005;35(2):49-61.
13. Bhavsar AA. The spread of macroscopic droplets from a simulated cough with and without the use of masks or barriers. Li Z, éditeur. *PLOS ONE.* 5 mai 2021;16(5):e0250275.
14. Leung NHL. Transmissibility and transmission of respiratory viruses. *Nat Rev Microbiol.* août 2021;19(8):528-45.
15. Marco L, Cambien G, Garcia M, Broutin L, Cateau E, Lariviere A, et al. Les infections respiratoires : prévention de la transmission en milieu de soins. *Rev Mal Respir.* sept 2023;40(7):572-603.
16. Zhang H, Li D, Xie L, Xiao Y. Documentary Research of Human Respiratory Droplet Characteristics. *Procedia Eng.* 2015;121:1365-74.
17. Kähler CJ, Hain R. Fundamental protective mechanisms of face masks against droplet infections. *J Aerosol Sci.* oct 2020;148:105617.

18. Liu Y, Gayle AA, Wilder-Smith A, Rocklöv J. The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus. *J Travel Med.* 2020;27(2):taaa021.
19. Stahl C, Frederick K, Chaudhary S, Morton CJ, Loy D, Muralidharan K, et al. Comparison of the Filtration Efficiency of Different Face Masks Against Aerosols. *Front Med.* 2021;8:654317.
20. Leung NHL, Chu DKW, Shiu EYC, Chan KH, McDevitt JJ, Hau BJP, et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nat Med.* 1 mai 2020;26(5):676-80.
21. Gralton J, Tovey E, McLaws ML, Rawlinson WD. The role of particle size in aerosolised pathogen transmission: A review. *J Infect.* janv 2011;62(1):1-13.
22. Johnson GR, Morawska L, Ristovski ZD, Hargreaves M, Mengersen K, Chao CYH, et al. Modality of human expired aerosol size distributions. *J Aerosol Sci.* déc 2011;42(12):839-51.
23. Le covid 19 ou La covid 19 [Internet]. Académie française; 2020 [cité 16 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.academie-francaise.fr/le-covid-19-ou-la-covid-19>
24. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 20 févr 2020;382(8):727-33.
25. Senior K. SARS survivors fail to recover by 1 year, say researchers. *Infect Lancet.* 2007;7:510.
26. Naqvi AAT, Fatima K, Mohammad T, Fatima U, Singh IK, Singh A, et al. Insights into SARS-CoV-2 genome, structure, evolution, pathogenesis and therapies: Structural genomics approach. *Biochim Biophys Acta BBA - Mol Basis Dis.* 1 oct 2020;1866(10):165878.
27. COVID-19 CORONAVIRUS PANDEMIC [Internet]. Worldometer; 2024 [cité 25 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
28. santepubliquefrance.fr [Internet]. 2021 [cité 20 nov 2024]. Des indicateurs plus précis pour le suivi des cas confirmés de Covid-19. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2021/des-indicateurs-plus-precis-pour-le-suivi-des-cas-confirmes-de-covid-19>
29. Platon J. VAC-SI : UN SYSTÈME D'INFORMATION POUR LE SUIVI DE LA COUVERTURE VACCINALE DES VACCINS CONTRE LA COVID-19 / VAC-SI: A SURVEILLANCE SYSTEM TO MONITOR COVID-19 VACCINATION COVERAGE. *Bull Épidémiologique Hebdom.* 2024;(20-21):545-461.
30. Mahieu R, Dubée V. Caractéristiques cliniques et épidémiologiques de la Covid-19. *Actual Pharm.* oct 2020;59(599):24-6.
31. Hu B, Guo H, Zhou P, Shi ZL. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. *Nat Rev Microbiol.* mars 2021;19(3):141-54.
32. Abiteboul D. Place des masques dans la prévention de la transmission aéroportée en milieu de soins. 2006;
33. Hamadouche M. Moyens de prévention du risque d'exposition au SARS-Cov-2 : enquête auprès des pharmaciens d'une ville de l'Est algérien. *Arch Mal Prof Environ.* août 2020;81(4):341-7.
34. Hanslik T, Flahault A. Prévention de la Covid-19 après le confinement : pour un retour rapide « à la vie d'avant ». *Rev Médecine Interne.* juin 2020;41(6):358-9.
35. Dictionnaire A française. Définition : masque (Académie française) [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9M1264>
36. Dictionnaire L. Définition : masque (Larousse) [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/masque/49709>

37. Dictionnaire LR. Définition : masque (Le Robert) [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://dictionnaire.lerobert.com/definition/masque>
38. Dictionnaire G. Dictionnaire (latin) : persona [Internet]. [cité 20 nov 2024]. Disponible sur: <https://gaffiot.fr/#persona>
39. Dictionnaire C. Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales. [cité 20 nov 2024]. Définition (CNTRL) : masque. Disponible sur: <https://www.cnrtl.fr/etymologie/masque>
40. INRS. ED146 - Fiche de sécurité INRS - APR et risques biologiques. Institut National de Recherche et de Sécurité;
41. INRS S internet. Masques de protection respiratoire et risques biologiques : foire aux questions [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html>
42. Cochoy F, Gaglio G, Daniau A. Le masque sanitaire sous toutes ses coutures. Armand Colin. 2022. 260 p. (Sociologia).
43. Conti AA. Protective face masks through centuries, from XVII century plague doctors to current health care professionals managing the COVID-19 pandemic. Acta Biomed Atenei Parm. 16 juill 2020;91(4):e2020124.
44. Fitzgerald GJ. Chemical warfare and medical response during World War I. Am J Public Health. avr 2008;98(4):611-25.
45. Lynteris C. Plague Masks: The Visual Emergence of Anti-Epidemic Personal Protection Equipment. Med Anthropol. 18 août 2018;37(6):442-57.
46. Mattie HJ. Men in Tights: Charles De Lorme (1584–1678) and the First Plague Costume. Eur J Hist Med Health. 7 nov 2023;1-13.
47. Pan K, Goel A, Akin LR, Patel SR, Fürst P. Through Plagues and Pandemics: The Evolution of Medical Face Masks. R I Med J. 2020;
48. Summers WC, Lim SH. Epidemiological Concepts and Historical Examples. Encycl Virol. 2009;344-54.
49. Michaleas SN, Laios K, Karamanou M, Sipsas NV, Androutsos G. The Manchurian pandemic of pneumonic plague (1910-1911). Infez Med. 1 sept 2022;30(3):464-8.
50. Strasser BJ, Schlich T. A history of the medical mask and the rise of throwaway culture. The Lancet. juill 2020;396(10243):19-20.
51. Adanur S, Jayswal A. Filtration mechanisms and manufacturing methods of face masks: An overview. J Ind Text. juin 2022;51(3_suppl):3683S-3717S.
52. Règlement (UE) 2017/745.
53. Norme NF EN 14683:2025. 2025.
54. Hossain MdT, Shahid MdA, Mahmud N, Habib A, Rana MdM, Khan SA, et al. Research and application of polypropylene: a review. Discov Nano. 2 janv 2024;19(1):2.
55. Pritchard J. Chapter 1 : Introduction to Polyolefins. 1st Ed Wiley-VCH. 2012;10-2.
56. Derosa C, Auriemma F. Structure and physical properties of syndiotactic polypropylene: A highly crystalline thermoplastic elastomer. Prog Polym Sci. févr 2006;31(2):145-237.

57. Al-Attabi R, She F, Zhao S, Dumée LF, Schütz JA, Xing W, et al. Durable and comfortable electrospun nanofiber membranes for face mask applications. *Sep Purif Technol.* oct 2023;322:124370.
58. Tcharkhtchi A, Abbasnezhad N, Zarbini Seydani M, Zirak N, Farzaneh S, Shirinbayan M. An overview of filtration efficiency through the masks: Mechanisms of the aerosols penetration. *Bioact Mater.* janv 2021;6(1):106-22.
59. Torres FG, De-la-Torre GE. Face mask waste generation and management during the COVID-19 pandemic: An overview and the Peruvian case. *Sci Total Environ.* sept 2021;786:147628.
60. Forouzandeh P, O'Dowd K, Pillai SC. Face masks and respirators in the fight against the COVID-19 pandemic: An overview of the standards and testing methods. *Saf Sci.* janv 2021;133:104995.
61. Yang X, Li S, Yao Y, Zhao J, Zhu Z, Chai C. Preparation and characterization of polypropylene non-woven fabric/ZIF-8 composite film for efficient oil/water separation. *Polym Test.* 1 août 2021;100:107263.
62. Erben J, Pilarova K, Sanetnik F, Chvojka J, Jencova V, Blazkova L, et al. The combination of meltblown and electrospinning for bone tissue engineering. *Mater Lett.* mars 2015;143:172-6.
63. Hassan MA, Yeom BY, Wilkie A, Pourdeyhimi B, Khan SA. Fabrication of nanofiber meltblown membranes and their filtration properties. *J Membr Sci.* janv 2013;427:336-44.
64. Poireault K. Tout savoir sur le meltblown, ce précieux matériau filtrant au cœur de la pénurie de masques chirurgicaux et FFP2. *Usine Nouv* [Internet]. 7 mai 2020 [cité 5 mai 2024]; Disponible sur: <https://www.usinenouvelle.com/article/tout-savoir-sur-le-meltblown-ce-precieux-materiau-filtrant-au-c-ur-de-la-penurie-de-masques-chirurgicaux-et-ffp2.N1813032>
65. Sinha-Ray S, Yarin AL, Pourdeyhimi B. Meltblown fiber mats and their tensile strength. *Polymer.* août 2014;55(16):4241-7.
66. Norme NF EN 149:2001.
67. Widmer AF, Richner G. Proposal for a EN 149 acceptable reprocessing method for FFP2 respirators in times of severe shortage. *Antimicrob Resist Infect Control.* déc 2020;9(1):88.
68. CDC. NIOSH Guide to the selection and use of particulate respirators. 1996.
69. U.S. Government PO. Code of Federal Regulations CFR_42 Part_84. 1997.
70. Government of Canada. Guidance on safety and performance specifications for filtering facepiece respirators (FFRs) during COVID-19: Performance criteria [Internet]. [cité 5 déc 2024]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/personal-protective-equipment/medical-masks-respirators/safety-performance-specifications/performance-criteria.html>
71. Standardization Administration of China (SAC) A of QS Inspection and Quarantine AQSIQ. Norme GB 2626-2019. 2019.
72. Brun D, Curti C, Mekideche T, Benech A, Hounliasso I, Lamy E, et al. Stockpiled N95 respirator/surgical mask release beyond manufacturer-designated shelf-life: a French experience. *J Hosp Infect.* oct 2020;106(2):258-63.
73. Inhalation and exhalation resistance and filtration performance of stockpiled air-purifying respirators: overall performance of nearly 4,000 respirators sampled from ten stockpile facilities. [Internet]. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health; 2020 mars [cité 11 nov 2025]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/ppecase/pdfs/PPE-CASE-Aggregated-Stockpile-Study-03252020-508.pdf>

74. Sickbert-Bennett EE, Samet JM, Clapp PW, Chen H, Berntsen J, Zeman KL, et al. Filtration Efficiency of Hospital Face Mask Alternatives Available for Use During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Intern Med.* 1 déc 2020;180(12):1607.
75. Czubryt MP, Stecy T, Popke E, Aitken R, Jabusch K, Pound R, et al. N95 mask reuse in a major urban hospital: COVID-19 response process and procedure. *J Hosp Infect.* oct 2020;106(2):277-82.
76. Alcaraz JP, Le Coq L, Pourchez J, Thomas D, Chazelet S, Boudry I, et al. Reuse of medical face masks in domestic and community settings without sacrificing safety: Ecological and economical lessons from the Covid-19 pandemic. *Chemosphere.* févr 2022;288:132364.
77. Degesys NF, Wang RC, Kwan E, Fahimi J, Noble JA, Raven MC. Correlation Between N95 Extended Use and Reuse and Fit Failure in an Emergency Department. *JAMA.* 7 juill 2020;324(1):94.
78. Lee LY king, Chan IC wing, Wong OP man, Ng YH ying, Ng CK ying, Chan MH wa, et al. Reuse of face masks among adults in Hong Kong during the COVID-19 pandemic. *BMC Public Health* [Internet]. déc 2021 [cité 23 mai 2025];21(1). Disponible sur: <https://bmcpubhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-11346-y>
79. Haut Conseil de la santé publique. Avis HCSP du 29 avril 2020 relatif aux risques liés au retraitement des masques. 2020.
80. Charvet A, Bardin-Monnier N, Thomas D, Dufaud O, Pfrimmer M, Barrault M, et al. Impact of washing cycles on the performances of face masks. *J Aerosol Sci.* févr 2022;160:105914.
81. Archer J, Mikelonis A, Wyrzykowska-Ceradini B, Morris E, Sawyer J, Chamberlain T, et al. Evaluation of disinfection methods for personal protective equipment (PPE) items for reuse during a pandemic. Oliveira SMDVLD, éditeur. *PLOS ONE.* 27 juill 2023;18(7):e0287664.
82. Ma Q, Shan H, Zhang C, Zhang H, Li G, Yang R, et al. Decontamination of face masks with steam for mask reuse in fighting the pandemic COVID-19: Experimental supports. *J Med Virol.* oct 2020;92(10):1971-4.
83. Perkins DJ, Villescas S, Wu TH, Muller T, Bradfute S, Hurwitz I, et al. COVID-19 global pandemic planning: Decontamination and reuse processes for N95 respirators. *Exp Biol Med.* juin 2020;245(11):933-9.
84. Peters A, Lotfinejad N, Palomo R, Zingg W, Parneix P, Ney H, et al. Decontaminating N95/FFP2 masks for reuse during the COVID-19 epidemic: a systematic review. *Antimicrob Resist Infect Control.* déc 2021;10(1):144.
85. Steinberg BE, Aoyama K, McVey M, Levin D, Siddiqui A, Munshey F, et al. Efficacy and safety of decontamination for N95 respirator reuse: a systematic literature search and narrative synthesis. *Can J Anesth Can Anesth.* déc 2020;67(12):1814-23.
86. Haut Conseil de la santé publique. Avis HCSP du 29 octobre 2020 relatif aux masques. 2020.
87. Konda A, Prakash A, Moss GA, Schmoldt M, Grant GD, Guha S. Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks. *ACS Nano.* 26 mai 2020;14(5):6339-47.
88. Association Française de Normalisation. AFNOR SPEC S76-001 : Masques barrières – Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage. 2020.
89. Yi H, Choudhury M, Hicks C. A Transparent Mask and Clear Speech Benefit Speech Intelligibility in Individuals With Hearing Loss. *J Speech Lang Hear Res.* 9 nov 2023;66(11):4558-74.
90. Institut National de Recherche et de Sécurité. Les appareils de protection respiratoire. INRS. 2019;

91. Commission européenne. Identifiant unique des dispositifs (UDI) [Internet]. [cité 10 déc 2024]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fr
92. ANSM. FAQ règlement DM - Eudamed [Internet]. [cité 10 déc 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/faq-reglement-dm-eudamed>
93. ANSM. Déclarer / enregistrer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux [Internet]. [cité 10 déc 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-enregistrer-des-activites-des-operateurs-des-dispositifs-medicaux-des-assemblages-systemes-necessaires-et-le-correspondant-de-materiovigilance>
94. ANSM. Déclarer un correspondant local de réactovigilance, matériovigilance et d'hémovigilance [Internet]. [cité 20 déc 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionnel-de-sante/declarer-un-correspondant-de-vigilance>
95. Règlement (UE) 2016/425.
96. Swain ID. Why the mask? The effectiveness of face masks in preventing the spread of respiratory infections such as COVID-19 – a home testing protocol. *J Med Eng Technol*. 17 août 2020;44(6):334-7.
97. Carrat PF. Efficacité des masques - pour la prévention de la transmission de virus - Diaporama.
98. Efficacité barrière des masques FFP (avec et sans soupape expiratoire) et chirurgicaux face aux risques de propagation virale. 2022;
99. Bragazzi NL, Mahroum N, Damiani G, Kong JD, Wu J. Effectiveness of community face mask use on COVID-19 epidemiological trends and patterns in Italy: evidence from a “translational” study. *Infect Dis*. 3 avr 2021;53(4):252-4.
100. Floriano¹ I, Silvinato^{1,2} A, Arthur Bacha³ H, Naime Barbosa⁴ A, Tanni⁵ S, Marques Bernardo^{2,6} W. Effectiveness of wearing masks during the COVID-19 outbreak in cohort and case-control studies: a systematic review and meta-analysis. *J Bras Pneumol*. 16 nov 2023;e20230003.
101. Kollepara PK, Siegenfeld AF, Taleb NN, Bar-Yam Y. Unmasking the mask studies: why the effectiveness of surgical masks in preventing respiratory infections has been underestimated. *J Travel Med*. 11 oct 2021;28(7):taab144.
102. Kunstler B, Newton S, Hill H, Ferguson J, Hore P, Mitchell BG, et al. P2/N95 respirators & surgical masks to prevent SARS-CoV-2 infection: Effectiveness & adverse effects. *Infect Dis Health*. mai 2022;27(2):81-95.
103. Laine C, Chang S. Getting to the Truth About the Effectiveness of Masks in Preventing COVID-19. *Ann Intern Med*. juin 2023;176(6):870-1.
104. Mello VM, Eller CM, Salvio AL, Nascimento FF, Figueiredo CM, Silva ESRF, et al. Effectiveness of face masks in blocking the transmission of SARS-CoV-2: A preliminary evaluation of masks used by SARS-CoV-2-infected individuals. Mukherjee A, éditeur. *PLOS ONE*. 23 févr 2022;17(2):e0264389.
105. Santarsiero A, Giustini M, Quadrini F. Effectiveness of face masks for the population. *Ann Ig Med Prev E COMUNITÀ* [Internet]. 2021 [cité 23 mai 2025];(4). Disponible sur: <https://doi.org/10.7416/ai.2020.2390>
106. Ueki H, Furusawa Y, Iwatsuki-Horimoto K, Imai M, Kabata H, Nishimura H, et al. Effectiveness of Face Masks in Preventing Airborne Transmission of SARS-CoV-2. Imperiale MJ, éditeur. *mSphere*. 28 oct 2020;5(5):e00637-20.

107. Verma S, Dhanak M, Frankenfield J. Visualizing the effectiveness of face masks in obstructing respiratory jets. *Phys Fluids*. 1 juin 2020;32(6):061708.
108. Balty I, Bayeux-Dunglas MC, Chazelet S, Guimon M. Comment s'assurer du bon ajustement des appareils de protection respiratoire ? *Arch Mal Prof Environ*. mai 2018;79(3):227.
109. Wardhan R, Patel V, Neff AB, Cook R, White JD, Vasilopoulos T. Qualitative fit test outcomes for N95 filtering facepiece respirators in health care workers. *Am J Infect Control*. févr 2023;51(2):194-8.
110. Shah K, Serban S, Douglas GVA. Improving the fit of filtering facepiece respirators. *Br Dent J* [Internet]. 5 août 2022 [cité 23 mai 2025]; Disponible sur: <https://www.nature.com/articles/s41415-022-4512-3>
111. Cramer A, Tian E, Galanek M, Lamere E, Li J, Gupta R, et al. Assessment of the Qualitative Fit Test and Quantitative Single-Pass Filtration Efficiency of Disposable N95 Masks Following Gamma Irradiation. *JAMA Netw Open*. 26 mai 2020;3(5):e209961.
112. Oberg T, Brosseau LM. Surgical mask filter and fit performance. *Am J Infect Control*. mai 2008;36(4):276-82.
113. Ciotti C. Fit-testing quantitatif des masques de protection respiratoire FFP2 chez les soignants - GERES - 2011 - Diaporama.
114. Aerts O, Dendooven E, Foubert K, Stappers S, Ulicki M, Lambert J. Surgical mask dermatitis caused by formaldehyde (releasers) during the COVID-19 pandemic. *Contact Dermatitis*. août 2020;83(2):172-3.
115. Altun E, Topaloglu Demir F. Occupational facial dermatoses related to mask use in healthcare professionals. *J Cosmet Dermatol*. juin 2022;21(6):2535-41.
116. Berjawi A, Salameh P, Fadel N, El Khoury JR. Mask-Acne Prevalence and Risk Factors during the COVID-19 Pandemic: A Cross-Sectional Single Institution Study. East-Innis A, éditeur. *Dermatol Ther* [Internet]. janv 2023 [cité 23 mai 2025];2023(1). Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2023/9470636>
117. Corazza M, Bencivelli D, Zedde P, Monti A, Zampino MR, Borghi A. Severe contact urticaria, mimicking allergic contact dermatitis, due to a surgical mask worn during the COVID-19 pandemic. *Contact Dermatitis*. juin 2021;84(6):466-7.
118. Darnall AR, Sall D, Bay C. Types and prevalence of adverse skin reactions associated with prolonged N95 and simple mask usage during the COVID-19 pandemic. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. oct 2022;36(10):1805-10.
119. Drozdowski R, Gronbeck C, Feng H. Mask-related acne in the COVID-19 pandemic: an analysis of Twitter posts and influencers. *Clin Exp Dermatol*. juill 2021;46(5):943-5.
120. Kaur A, Nixon R. Dermographism from N95 surgical masks contributing to facial rashes in healthcare workers. *Contact Dermatitis*. août 2023;89(2):124-7.
121. Merhand S, Misery L, Delvigne V, Le Floch C, Taïeb C. Wearing a mask and skin disease: patients with atopic dermatitis speak it out. *J Eur Acad Dermatol Venereol* [Internet]. mars 2021 [cité 23 mai 2025];35(3). Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.16917>
122. Montero-Vilchez T, Cuenca-Barrales C, Martinez-Lopez A, Molina-Leyva A, Arias-Santiago S. Skin adverse events related to personal protective equipment: a systematic review and meta-analysis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. oct 2021;35(10):1994-2006.

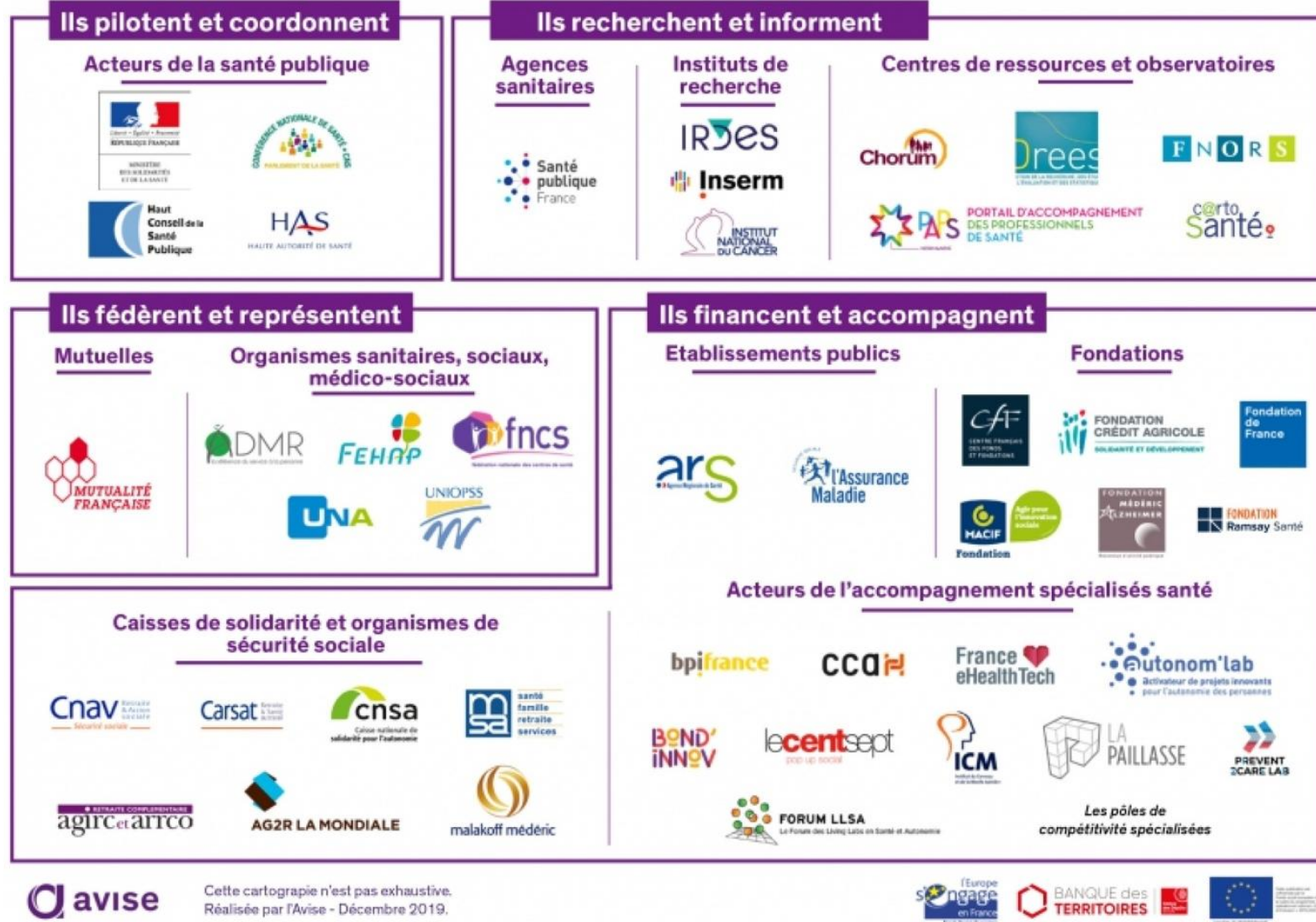
123. Veraldi S, Angileri L, Barbareschi M. Seborrheic dermatitis and anti-COVID-19 masks. *J Cosmet Dermatol.* oct 2020;19(10):2464-5.
124. Bradbury K, Pines R. An initial investigation of improving acute care for hearing-impaired patients through the use of a transparent surgical mask. *Commun Med.* 1 juin 2022;18(1):14-21.
125. Kratzke IM, Rosenbaum ME, Cox C, Ollila DW, Kapadia MR. Effect of Clear vs Standard Covered Masks on Communication With Patients During Surgical Clinic Encounters: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 1 avr 2021;156(4):372.
126. Lee E, Cormier K, Sharma A. Face mask use in healthcare settings: effects on communication, cognition, listening effort and strategies for amelioration. *Cogn Res Princ Implic [Internet].* déc 2022 [cité 23 mai 2025];7(1). Disponible sur: <https://cognitiveresearchjournal.springeropen.com/articles/10.1186/s41235-021-00353-7>
127. Bani M, Ardenghi S, Rampoldi G, Russo S, Strepparava MG. Impact of facemasks on psychotherapy: Clinician's confidence and emotion recognition. *J Clin Psychol.* avr 2023;79(4):1178-91.
128. Goh Y, Tan BYQ, Bhartendu C, Ong JJY, Sharma VK. The face mask: How a real protection becomes a psychological symbol during Covid-19? *Brain Behav Immun.* août 2020;88:1-5.
129. Tcherkassof A, Busquet M, Hurtig MH, Thollon Behar MP. Les effets du port du masque sanitaire sur les jeunes enfants en lieux d'accueil collectif. *Psychol Fr.* sept 2022;67(3):269-83.
130. Weigelt A, Schöffl I, Rottermann K, Wällisch W, Müller SK, Dittrich S, et al. Sports despite masks: no negative effects of FFP2 face masks on cardiopulmonary exercise capacity in children. *Eur J Pediatr.* 11 nov 2023;183(2):639-48.
131. Motoyama Y, Joel G, Pereira P, Esteves G, Azevedo P. Airflow-Restricting Mask Reduces Acute Performance in Resistance Exercise. *Sports.* 23 sept 2016;4(4):46.
132. Das A, Azarudheen S, Chandrasekaran B, Fernandes S, Davis F. The plausible effects of wearing face masks on sports performance – A scoping review. *Sci Sports.* août 2023;38(5-6):474-87.
133. Bothra A, Das S, Singh M, Pawar M, Maheswari A. Retroauricular dermatitis with vehement use of ear loop face masks during COVID-19 pandemic. *J Eur Acad Dermatol Venereol [Internet].* oct 2020 [cité 23 mai 2025];34(10). Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.16692>
134. Bouabdella S, Dikhaie S, Zizi N. Dermatite de contact causée par les bandes élastiques d'un masque chirurgical. *Rev Fr Allergol.* sept 2022;62(5):497-9.
135. Navarro-Triviño FJ, Merida-Fernández C, Ródenas-Herranz T, Ruiz-Villaverde R. Allergic contact dermatitis caused by elastic bands from FFP2 mask. *Contact Dermatitis.* août 2020;83(2):168-9.
136. Dramé M, Epstein R, Noëlle H. Santé publique. 5ème édition. Elsevier Masson; 2022. (Collège universitaire des enseignants de santé publique).
137. Santé publique France. Notre organisation. [cité 1 avr 2025]. Une organisation au service des programmes. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/a-propos/notre-organisation/une-organisation-au-service-des-programmes>
138. ANSM (AFSSAPS). Glossaire des vigilances (diaporama). 2011.
139. Ministère de la santé. La gestion des alertes et des crises sanitaires [Internet]. [cité 23 mars 2025]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/securite-sanitaire/article/la-gestion-des-alertes-et-des-crisis-sanitaires>

140. Ministère de la santé. Guide méthodologique d'élaboration du dispositif ORSAN régional. 2024.
141. Ministère de la santé. La gestion des alertes et des crises sanitaires [Internet]. [cité 3 mars 2025]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/securite-sanitaire/article/la-gestion-des-alertes-et-des-crisis-sanitaires>
142. Santé B. MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ [Internet]. Circulaire interministérielle DGS/DUS/DGSCGC août 21, 2013. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2013/13-09/ste_20130009_0000_0022.pdf
143. Commission européenne. rescEU – Strengthening European emergency response capacities. European Commission. 6 févr 2025 [cité 25 avr 2025]; Disponible sur: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/resceu_en
144. Cour des comptes européenne. Rapport spécial 26/2023: Le cadre de suivi de la performance de la facilité pour la reprise et la résilience. 2023 [cité 24 avr 2025]; Disponible sur: https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2023-26/SR-2023-26_FR.pdf
145. Commission européenne. Coronavirus_rescEU stockpile expands to four more EU Member States [Internet]. 2021 [cité 25 avr 2025]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_63
146. Centers for Disease Control and Prevention NC. Emergence and evolution of H5N1 bird flu - CDC [Internet]. 2023 [cité 27 mai 2025]. Disponible sur: https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/flu/avianflu/communication-resources/bird-flu-origin-infographic.html
147. DGS. Grippe aviaire diaporama complet. 2005 déc 20.
148. Audition - Mission d'information sur la grippe aviaire - 2 novembre 2005. 2005.
149. Rapport DOOR N_2833 Assemblée Nationale - Menace de pandémie grippale_préparer les moyens médicaux - 2006.
150. Décret n°2007-1273 du 27 août 2007 pris pour l'application de la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur - Légifrance.
151. L'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS): comment investir dans la sécurité sanitaire de nos concitoyens ? - Sénat.
152. Service de presse du Ministère de la Santé et des Sports. Dossier_de_presse_EPRUS [Internet]. [cité 27 mai 2025]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Dossier_de_presse_EPRUS.pdf
153. Grippe H1N1 : quand la France s'était (trop) préparée à une pandémie - Public Sénat.
154. Cour des Comptes. La campagne de lutte contre la grippe A(H1N1) : bilan et enseignements [Internet]. 2011 févr [cité 27 mai 2025]. (Rapport public annuel 2011). Disponible sur: https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/5_lutte_contre_la_grippe_A_H1N1.pdf
155. Collombat B. Pénurie de masques : les raisons d'un « scandale d'Etat ». France Culture. France Culture. 23 mars 2020;
156. Milon MA. Rapport DEROCHÉ 199 - Evaluation des politiques publiques face aux grandes pandémies à la lumière de la crise sanitaire de la covid-19 et de sa gestion - SENAT.
157. Compte rendu de la première séance du jeudi 19 mars 2020 - Assemblée nationale. 2020;

158. Ministère de l'économie. Le Gouvernement annonce la commande de plus d'1 milliard de masques sanitaires fabriqués en France _ Ministère de l'Économie des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique [Internet]. 2020 [cité 27 mai 2025]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/commande-plus-d1-milliard-masques-sanitaires-fabriques-en-france?>
159. Prononcé le 8 juin 2020 - Olivier Véran 08062020 gestion des masques entre 2017 et 2020 en France - vie-publique.fr [Internet]. 2020 [cité 27 mai 2025]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/discours/274864-olivier-veran-08062020-gestion-des-masques-entre-2017-et-2020-en-france?>
160. Instruction-interministerielle-9-juin-2020 [Internet]. Disponible sur: <https://www.douane.gouv.fr/sites/default/files/uploads/files/Covid-19/Instruction-interministerielle-9-juin-2020.pdf>
161. Ministère de l'Économie des F et de la R; D générale de la santé. Les masques sanitaires : des produits stratégiques – Bonnes pratiques et leviers d'action pour garantir la sécurité des approvisionnements. Guide Bonnes Prat Pour Masq Sanit. janv 2022;20.
162. INRS. Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins. TF 285. 2021;(165).
163. INRS. Comparaison de différents types de masques comme mesure barrière pour réduire les émissions. TF 296. 2022;(169).
164. INRS. Ajustement des appareils de protection respiratoire. TP 33. 2019;(158).
165. Carte zone de défense en France - 2025 [Internet]. [cité 31 mai 2025]. Disponible sur: <https://www.interieur.gouv.fr/Media/MI/Files/Publications/Carte-des-zones-de-defense-et-de-securite>
166. Chaperon PI. Emmanuel Macron veut « rebâtir » l'indépendance économique de la France. Le Monde [Internet]. 1 avr 2020 [cité 1 juin 2025]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/economie/article/2020/04/01/emmanuel-macron-veut-rebatir-l-independance-economique-de-la-france_6035160_3234.html
167. Masques : Macron souhaite « l'indépendance » de la France « d'ici à la fin de l'année ». Le Monde [Internet]. 30 mars 2020 [cité 1 juin 2025]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/economie/article/2020/03/31/masques-macron-souhaite-l-independance-de-la-france-d-ici-a-la-fin-de-l-annee_6035045_3234.html?
168. Van Straten B, Ligtelijn S, Droog L, Putman E, Dankelman J, Weiland NHS, et al. A life cycle assessment of reprocessing face masks during the Covid-19 pandemic. Sci Rep. 3 sept 2021;11(1):17680.
169. Emenike EC, Iwuozor KO, Agbana SA, Otoikhian KS, Adeniyi AG. Efficient recycling of disposable face masks via co-carbonization with waste biomass: A pathway to a cleaner environment. Clean Environ Syst. sept 2022;6:100094.
170. Gao X, Chang CR. Preparing Fuel-Range Chemicals via the Direct and Selective Pyrolysis of Disposable Mask Waste for Sustainable Environment. Catalysts. 13 avr 2023;13(4):743.
171. Soo XYD, Wang S, Yeo CCJ, Li J, Ni XP, Jiang L, et al. Polylactic acid face masks: Are these the sustainable solutions in times of COVID-19 pandemic? Sci Total Environ. févr 2022;807:151084.
172. Knicker H, Velasco-Molina M. Biodegradability of Disposable Surgical Face Masks Littered into Soil Systems during the COVID 19 Pandemic—A First Approach Using Microcosms. Soil Syst. 18 avr 2022;6(2):39.

173. Sportelli MC, Izzi M, Kukushkina EA, Hossain SI, Picca RA, Ditaranto N, et al. Can Nanotechnology and Materials Science Help the Fight against SARS-CoV-2? *Nanomaterials*. 21 avr 2020;10(4):802.
174. Chaudhary SK, Chaudhary N, Chaudhary R, Chaudhary NK. Review on benefits, toxicity, challenges, and future of graphene-based face masks in the prevention of COVID-19 pandemic. *PeerJ Mater Sci*. 1 mars 2022;4:e20.
175. Government of Canada. Graphene face masks [Internet]. 2021 [cité 8 août 2021]. Disponible sur: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/graphene-face-masks>
176. Gonzalez A, Aboubakr HA, Brockgreitens J, Hao W, Wang Y, Goyal SM, et al. Durable nanocomposite face masks with high particulate filtration and rapid inactivation of coronaviruses. *Sci Rep*. 21 déc 2021;11(1):24318.
177. Kuglics L, Géczy A, Dusek K, Busek D, Illés B. Personal Air-Quality Monitoring with Sensor-Based Wireless Internet-of-Things Electronics Embedded in Protective Face Masks. *Sensors*. 18 avr 2024;24(8):2601.
178. Munro A, Prieto J, Mentzakis E, Dibas M, Mahobia N, Baker P, et al. Powered Respirators Are Effective, Sustainable, and Cost-Effective Personal Protective Equipment for SARS-CoV-2. *Front Med Technol*. 14 oct 2021;3:729658.
179. Kroneman M, Williams GA, Winkelmann J, Spreeuwenberg P, Davidovics K, Groenewegen PP. Personal protective equipment for healthcare workers during COVID-19: Developing and applying a questionnaire and assessing associations between infection rates and shortages across 19 countries. *Health Policy*. août 2024;146:105097.
180. How PPE supply chains can benefit from a RevOps approach | World Economic Forum. [cité 30 mai 2025]; Disponible sur: <https://www.weforum.org/stories/2025/03/revops-agile-strategic-ppe-supply-chains/>
181. AI-Enabled Predictive Analytics for Supply Chain Efficiency. [cité 30 mai 2025]; Disponible sur: <https://www.tellius.com/resources/blog/ai-enabled-predictive-analytics-and-supply-chain-efficiency>

Annexe 1 : Cartographies des acteurs de la santé



Source : <https://www.avise.org/cartographie-des-acteurs-de-la-sante> (Consulté le 30 mars 2025)

Annexe 2 : Requis des dossiers techniques

Extrait des Requis lots 1 à 5 (DCE de l'AO 2022-50)

A- Informations exigées

Table des matières	Description de l'information
↓	
☐	A1 Présentation synthétique de l'entreprise (distributeur et fabricant si différent) - Adresse du site de fabrication
☐	A2 Désignation et référence du produit - Code article fabricant
☐	A3 Organigramme qualité et contact du référent qualité pour le compte de Santé Publique France
☐	A4 Numéro SRN du fabricant et numéro d'enregistrement à EUDAMED du dispositif ou preuve d'enregistrement à l'ANSM
☐	A5 Déclaration de conformité CE et attestation de conformité à la norme harmonisée NF EN 14683
☐	A6 Fiche technique (voir les informations minimales demandées détaillées dans le CCTP)
☐	A7 Fiche de sécurité du produit et/ou conclusion du rapport sécurité biologique (biocompatibilité) - Données sur les effets indésirables
☐	A8 Notice d'utilisation (voir les informations minimales demandées détaillées dans le CCTP)
☐	A10 Rapport(s) d'essai selon la norme NF EN 14683 portant sur la filtration, sur la respirabilité, sur la propreté microbienne (charge microbienne)
☐	A11 Rapport d'essai selon la norme ISO 22609 portant sur la résistance à la pénétration par un sang synthétique (résistance aux projections)
☐	A12 Résumé de l'étude de stabilité
☐	A13 Description du masque: photographie, dimensions ; si ensachage: photographie du sachet, nombre d'unités par sachet
☐	A14 Description du conditionnement primaire (ou boîte de masques): étiquette, photographie ou BAT, dimensions, contenance (nombre d'unités contenues)
☐	A15 Description du conditionnement secondaire (ou carton de regroupement): étiquette, dimensions, nombre de boîtes contenues et étiquette ou mentions imprimées
☐	A16 Description du conditionnement tertiaire (Palette): plan de palettisation et étiquette de la palette (en conformité avec le CCTP)

B- Informations complémentaires

Ces informations ne sont pas exigées mais contribuent à la sélection des offres. Dans le cas où aucune information complémentaire n'est transmise merci de le préciser (ex. Partie B -> Aucune information complémentaire).

☐	B1 Identifiant UDI si disponible ou en cours d'acquisition
☐	B2 Preuve d'une certification à la norme NF EN 13485 et/ou NF EN 9001 et/ou NF EN 14001 et/ou autre norme qualité si disponible ou en cours d'acquisition
☐	B3 Preuve de la certification "Masques de protection" délivrée par le LNE si disponible ou en cours d'acquisition
☐	B4 Déclaration sur l'honneur d'une limitation des tailles de lot à 5 millions d'unités maximum ou moins (et préciser le nombre d'unités)

C- Sécurisation des approvisionnements

Ces informations sont exigées.

☐	C1 Nombre de sources d'approvisionnement pour chaque matière première principale
☐	C2 Stock tampon de matière première exprimé en nombre de semaines de production et/ou capacité de stockage en matières premières
☐	C3 Description des mesures de sécurisation des approvisionnements
☐	C4 Composition de l'équipe chargée des approvisionnements
☐	C5 Description des moyens logistiques mis en place tout au long de la chaîne de la production à la livraison
☐	C6 Transmission de l'adresse du site de production des matières premières
☐	C7 Délais d'approvisionnement par source de matières premières

Annexe 3 : Critères de choix AO 2022-50

Critère 1	
Qualité technique - 30 %	
Sous critères	Eléments d'appréciation
SC 1 - Qualité technique des produits 40 %	
	Filtration sur la base des rapports de tests
	Respirabilité sur la base des rapports de tests
	Résistance mécanique des élastiques
	Confort sur la base de tests en conditions réelles d'utilisation (Irritation, aspérités, couverture du masque sur le visage, position des élastiques frottement péri-auriculaire / Irritation, contact agréable, douceur des tissus)
SC2 - Qualité du contrôle qualité 40 %	Process de contrôle mis en place
	Traçabilité des lots
	Taille des lots
	Certifications acquises ou en cours d'acquisition
SC3 – Qualité et conformité de l'emballage 20 %	Lisibilité, contenu des informations de l'étiquetage
	Conformité de l'étiquetage aux normes en vigueur
	Qualité d'information de la notice, lisibilité, présence de croquis

Critère 2	
Sécurisation des approvisionnements - 20 %	
Eléments d'appréciation	
Provenance des matières premières	
Mesures de sécurisation des approvisionnements en matière premières	
Présence d'un stock tampon de matières premières	
Capacités de stockage en matières premières	
Composition de l'équipe chargée des approvisionnements	
Moyens logistiques mis en place tout au long de la chaîne de la production jusqu'à la livraison	

Critère 3	
Prix des prestations 20 %	
Sur la base du prix unitaire TTC des produits proposés et figurant dans les bordereaux de prix. Les notes seront calculées au prorata du prix TTC le moins cher.	

Critère 4
Performance environnementale - 15 %
Éléments d'appréciation sur la base du cadre de réponse renseigné par les candidats
Quantification des émissions de CO2 liées à l'exécution du marché
Utilisation de matières premières respectueuses de l'environnement
% d'utilisation de matières recyclées ou recyclables (produits, emballages)
Recyclage des chutes de production
Mesures de réduction des emballages

Critère 5
Performance sociale - 15 %
Éléments d'appréciation sur la base du cadre de réponse renseigné par les candidats
Mesures mises en place pour favoriser l'insertion des personnes éloignées de l'emploi
Formation et accompagnement des publics en insertion

Annexe 4 : Contrôle qualité renforcé AO 2022-50

 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE <i>Liberté Égalité Fraternité</i>		 Santé publique France		CONTROLE QUALITE CQ1 ECHANTILLON	
PRESENTATION DU PRODUIT					
Type de masque	CHIRURGICAUX	MASQUE FFP2/FFP3	☐		
Code interne					
Dénomination du Produit					
Numéro de lot					
Fabricant					
Fournisseur					
Date de fabrication					
Date de péremption					
Nombre de masque testés					
Date du test	Debut				
	Fin				
Elongation élastique(cm)					
Taille barrette (cm)					
Nombre de couche					
Couleur					
Résultats du test					
Test réalisé	Défaut (s)	Remarque			
Propreté					
Couture					
Barrette	Absente				
	Cassé				
	Autre				
Elastique	Cassé				
	Manquant				
	Autre				
Mesures des masques					
N° du Masque	Longueur (cm)	Largeur (cm)			
1					
2					
3					
4					
5					
Moyenne (cm)					
Ecart max (cm)					
Visa qualité					

Annexe 5 : Sourcing 2024

Synthèse des données collectées lors du sourcing 2024

Capacitaire déclaré

a) Masques chirurgicaux

La production nominale mensuelle déclarée est d'environ 40M de masques CHIR auprès des 11 répondants. En cadence majorée, la capacité mensuelle s'élève à 70M, et à 150M sur une cadence maximale.

La production de masques à lanière est très faible, très peu de fabricants qui ont répondu les produisent. Les masques pédiatriques sont également moins produits, environ 3 fois moins que les masques pour adulte, et seulement la moitié des répondants en produisent. Leur fabrication se fait sur les mêmes machines que pour les masques adultes, le switch est donc normalement assez aisé.

Sur ces déclaratifs, production annuelle cumulée de CHIR de tous les fabricants ayant répondu (*hors lanières et péd, et en retranchant 1 mois pour les congés, soit sur 11 mois de production par an*) :

- en nominal : 400 M
- en majoré : 700 M
- au maximal : 1,5 Milliard

Si l'on considère la moyenne de production, appliquée à 6 attributaires (fictifs car prise en compte de la moyenne des déclarants), la production annuelle de masques CHIR serait :

- en nominal : 226 M (= 3,4M (moy. des déclarations) x 6 attributaires x 11 mois)
- en majoré : 444 M (= 6,725M (moy. des déclarations) x 6 attributaires x 11 mois)
- au maximal : 850 M (= 12,89M (moy. des déclarations) x 6 attributaires x 11 mois)

Si l'on considère la situation la plus défavorable, c'est-à-dire les 6 fournisseurs déclarant les plus faibles volumes, on retrouve ces estimations :

- en nominal : 96,8 M (= 8,8M (total mensuel des 6 déclarations les plus faibles) x 11 mois)
- en majoré : 211,2 M (= 19,2M (total mensuel des 6 déclarations les plus faibles) x 11 mois)
- au maximal : 426,8 M (= 38,8M (total mensuel des 6 déclarations les plus faibles) x 11 mois)

Ainsi, on peut observer que la limitation à 6 fournisseurs, sur la base de la moyenne des déclarations collectées, divise par deux les quantités disponibles (ce qui est cohérent : passage de 13 déclarants à 6 fournisseurs). En outre, la considération du *worstcase*, divise à nouveau par deux ces quantités, soit par 4 par rapport à la totalité des déclarants.

b) Masques FFP

Seuls deux fournisseurs ne produisent pas de FFP2 à bec de canard (Family Concept et Mptec). Quelques acteurs du marché proposent des masques FFP à pliure verticale (5/13). Plus de la moitié des fournisseurs ayant répondu proposent des masques FFP de différentes tailles. A peine plus de la moitié (7/13), produisent des masques FFP3.

Sur ces déclaratifs, production annuelle cumulée de FFP2 bec de canard de tous les fabricants ayant répondu (*en retranchant 1 mois pour les congés, soit sur 11 mois de production par an*) :

- en nominal : 260 M
- en majoré : 495 M
- au maximal : 1 Milliard

Si l'on considère la moyenne de production de FFP2 bec de canard, appliquée à 6 attributaires (fictifs car prise en compte de la moyenne des déclarants), la production annuelle de masques CHIR serait :

- en nominal : 141 M (= 2,14M (*moy. des déclarations*) x 6 attributaires x 11 mois)
- en majoré : 270 M (= 4,096M (*moy. des déclarations*) x 6 attributaires x 11 mois)
- au maximal : 547 M (= 8,29M (*moy. des déclarations*) x 6 attributaires x 11 mois)

Si l'on considère la situation la plus défavorable, c'est-à-dire les 6 fournisseurs déclarant les plus faibles volumes de production de FFP2 bec de canard, on retrouve ces estimations :

- en nominal : 67 M (= 6,08M (*total mensuel des 6 déclarations les plus faibles*) x 11 mois)
- en majoré : 127 M (= 11,56M (*total mensuel des 6 déclarations les plus faibles*) x 11 mois)
- au maximal : 243 M (= 22,09M (*total mensuel des 6 déclarations les plus faibles*) x 11 mois)

Les volumes sont nettement inférieurs à ceux des masques chirurgicaux. Cependant les montées en cadence tendent à diminuer cet écart. Le mode de production nominal correspond à la demande qui reste plus faible en FFP qu'en CHIR.

Tout comme avec les CHIR, on retrouve des impacts d'un facteur 2 lorsqu'on limite la production à 6 fournisseurs par rapport à la totalité des déclarants, puis de 6 fournisseurs fictifs en considérant la moyenne des déclarants à 6 fournisseurs dont les productions sont les plus faibles.

c) Masques CHIR + FFP

Au total, en cumulé de toutes les déclarations, production cumulée annuelle CHIR AD + FFP2 bec de canard :

- en nominal : 660 M
- en majoré : 1,2 Milliard
- au maximal : 2,5 Milliards

Si l'on considère la moyenne de production, appliquée à 6 attributaires (fictifs car prise en compte de la moyenne des déclarants), la production annuelle de masques CHIR serait :

- en nominal : 367 M
- en majoré : 714 M
- au maximal : 1,4 Milliard

Si l'on considère la situation la plus défavorable, c'est-à-dire les 6 fournisseurs déclarant les plus faibles volumes, on retrouve ces estimations :

- en nominal : 163,8 M
- en majoré : 338,2 M
- au maximal : 669,8 M

Le mode maximal, ne devrait raisonnablement pas être considéré, car il implique une amplitude horaire maximisée (travail le week-end, jours fériés, en 3x8) nécessitant de renforcer les équipes de production, et impactant le coût de revient du masque donc du prix final.

Matières premières

A de rares exceptions près, le multisourcing de MP est la règle. La sécurisation des fournisseurs de MP est rarement établie, cependant il est probable que ce soit un biais du questionnaire ; des questions plus précises auraient pu être posées (ex. Est-ce que vous avez un processus d'agrément de vos fournisseurs ? Est-ce que vous auditez vos fournisseurs ? etc...).

Le quart des fournisseurs déclare fabriquer eux-mêmes le *meltblown* (élément le plus complexe du masque, et apportant la propriété de filtration).

En moyenne :

- 6 semaines de délais d'approvisionnement de MP
- 2 mois de stock de MP
- 8M de masques (total cumulé à 76 millions) ; à noter que seuls 9/13 ont répondu à ce point.

Capacité de stockage

Concernant les capacités de stockage, tous déclarent stocker une partie en interne, et ont soit déjà une prestation de stockage externalisée soit ils peuvent y recourir.

Seuls 5 fournisseurs sur les 13 déclarants ont renseigné les quantités stockées en sous-traitance.

En cumulé :

- 434M de masques stockés (sur site de fabrication),
- 492M de masques stockés (en sous-traitance).

En moyenne :

- 33M de masques stockés (sur site de fabrication),
- 98M de masques stockés (en sous-traitance),

Il n'est probablement pas pertinent d'additionner les deux notions (sur site et en sous-traitance), le questionnaire et/ou les réponses manquant de précision sur ce sujet. La répartition est très hétérogène, certains fournisseurs ne stockent que 0,2M de masques sur site, alors que d'autres peuvent en stocker 115M.

Logistique / Palette

La conformité à la palette EU ne sera pas un frein. Cependant, VBI évoque le surcoût engendré par le choix de cette palette spécifique. En outre, deux répondants s'interrogent sur la nécessité de recourir à des palettes si résistantes (>1500KG) pour des poids largement inférieure (<400KG).

De façon générale la contrainte d'une hauteur palette de 180cm ne sera pas un frein. Cependant, certains fabricants devront adapter la hauteur de leur palette.

Hauteur moyenne (palette CHIR) : 179,1 cm

Hauteur moyenne (palette FFP) : 177 cm

En moyenne, les palettes CHIR contiennent plus de 30000 masques alors qu'il y en a 2 fois moins avec les FFP. On note cependant des écarts importants au sein d'une même famille de produits : 24000 à 40000 pour les CHIR, près du double, et de 8500 à 25600 pour les FFP, soit le triple.

Quantité moyenne CHIR / palette : 31 455

Max : 40 000 - Min. : 24 000

Quantité moyenne FFP2 / palette : 16 689

Max. : 25 600 - Min. : 8 500

<i>Fournisseurs en capacité de répondre selon leur déclaration lors du sourcing de 2024 (volumes min.)</i>	<i>Quantité maximale en millions</i>
<i>Segetex, Kolmi, VBI inspire</i>	118
<i>Segetex, Kolmi, VBI inspire</i>	108
<i>Segetex, Kolmi, VBI inspire, Franprotect</i>	95
<i>Franprotect, Family Concept</i>	83
<i>Franprotect, Family Concept</i>	63
<i>Paul Boye, MPTEC, Savoy</i>	58
<i>Paul Boye, MPTEC, Savoy</i>	50
<i>Texinov, Prism</i>	33
<i>Texinov, Prism</i>	25
<i>Klapp</i>	13
Qtité totale / an	643
Qtité totale pour 4 ans	2 572

Candidats potentiels en fonction des volumes de l'allotissement

Annexe 6 : Critères de choix AO 2024

Critère 1 Qualité technique 25%		
SC 1 - Robustesse de l'assurance qualité et du contrôle qualité 50% <i>(sur la base des documents transmis)</i>	Démarche qualité globale mise en œuvre	Organigramme détaillé avec les fonctions des intervenants du <u>service qualité</u> (nombre de personnes y travaillant, fonctions, statut des contrats : CDD, CDI, Intérim)
		Manuel qualité et/ou politique qualité ou document équivalent (complet et détaillé)
		Indicateurs de suivi qualité mis en place par le fabricant (suivi des anomalies, déviations, réclamations)
		Rappel/retrait de lot (procédure en vigueur)
		Gestion des anomalies, des déviations et des réclamations "client" qu'elles soient logistiques ou qualité (procédures en vigueur)
		Gestion des formations données aux opérateurs sur les lignes de production (procédures en vigueur et liste des formations données)
	Contrôles qualité liés aux masques fournis	Certifications complémentaires acquises ou en cours d'acquisition (ISO 9001, ISO 13485 (pour les DM), certification LNE ou leurs équivalents),
		Contrôles qualité mis en place par le fabricant sur la résistance de l'attache des élastiques (protocole, règle d'échantillonnage, fréquence du test)
		Contrôle qualité de chaque lot de produits finis mis en place par le fabricant (description de l'ensemble des tests réalisés sur le produit fini et son emballage)
		Contrôles qualité de la préparation des palettes mis en place par le fabricant permettant de répondre aux exigences du CCTP : homogénéisation des palettes mono-lot de production ; même date de péremption ; présence systématique des étiquettes boîtes, cartons, palettes, dûment remplies (procédure(s) en vigueur et/ou mode opératoire/check list)
SC 2 - Qualité du produit, de sa notice et de son emballage 50% <i>(sur la base des 3 boîtes de masques remises en échantillon dans le cadre de l'offre et de la fiche article contenant les photos)</i>	Propreté, qualité du scellage, facilité d'ouverture de la boîte de masques et de préhension des masques (facilitation mise en place pour retirer un seul masque à la fois)	
	Solidité de l'attache des élastiques (mesure sous tension) et positionnement central de la barrette nasale	
	Homogénéité des masques dans une même boîte	
	Qualité des informations contenues dans la notice complète (clarté, recommandations d'utilisation, aide à l'ajustement au visage)	
	Lisibilité des mentions variables des étiquettes de la boîte de masques, de son carton de regroupement et de sa palette (sur la base des photos ajoutées dans la Fiche Article remise)	

Critère 2 Sécurisation des approvisionnements, Logistique et Délai de livraisons 30 %	
SC 1 - Sécurisation des approvisionnements des matières premières - 50 %	Approvisionnement de chacune des matières premières composant le masque (nombre de sources et leur localisation par matière première)
	Délais d'approvisionnement par source des matières (en nombre de semaines)
	Stock tampon de l'ensemble des matières premières (en nombre de semaines de production et en volume de masques)
SC 2 - Logistique & Sécurisation des approvisionnements du produit fini – 50 %	Organigramme détaillé avec les fonctions des intervenants du <u>service logistique</u> (nombre de personnes y travaillant, fonctions, statut des contrats : CDD, CDI, Intérim)
	Optimisation du chargement de la palette (hauteur de la palette chargée au plus proche de 1m80 de haut)
	Solution transport du produit fini vers les plateformes de stockage SpF (nombre des prestataires, process de suivi des réclamations transport)
	Plan de continuité de production (détail du plan avec ses niveaux de gravité, solutions correctives proposées et délai de remise en puissance)
	Nombre de semaines nécessaires pour passer du mode nominal en mode de production maximale permettant d'atteindre le volume maximal pour l'année 1 commandé par SpF
	Production mensuelle maximale en nombre de masques pouvant être dédiée à SpF pour atteindre le volume maximal demandé en année 1 Sur la base de documents justifiant cette production maximum : nombre de lignes de production activé, cadencement /ligne, capacité mensuelle de production en 2*8, 3*8..., moyens humains dédiés.
	Proposition du lissage des livraisons sur la première année allant de 12 à 15 mois maximum, en privilégiant 12 mois (sur la base d'un calendrier hebdomadaire détaillé et homogène hors période estivale et de Noël)

Critère 3 Prix des prestations 25 %
Sur la base du prix unitaire TTC des produits proposés et figurant dans le bordereau de prix de chacun des lots. Les notes seront calculées au prorata du prix TTC le moins cher.

Critère 4 Performance environnementale 10%	
SC 1 – Empreinte carbone – 20 %	Quantification des émissions de CO2 liées à l'exécution du marché (impact transport des matières premières)
SC 2 – Empreinte carbone – 50 %	Quantification des émissions de CO2 liées à l'exécution du marché (impact transport du produit fini vers une plateforme de stockage SpF)
SC 3 – Recyclage des déchets de production – 15 %	Recyclage des déchets de matières premières et des produits finis non commercialisés (non conformes, échantillons d'essais)
SC 4 – Mesures de réduction des emballages – 15 %	Déclaration des % de remplissage des boîtes de masques et des colis
	Impact des emballages (indiquer le ratio suivant : poids total des emballages par colis (= poids de toutes les boîtes vides d'un colis + poids du colis vide) divisé par le poids total de tous les masques contenu dans un colis)

Critère 5 Insertion sociale 10%									
Nombre d'heures d'insertion à réaliser supérieur ou égal au nombre d'heures indiquées à l'article 14.2 du CCAP soit <u>minimum 33h</u> par tranche de 100 000 € HT de commande facturée, dans la limite de 66 h par tranche de 100 000 € HT de commande facturée. Selon le barème de notation ci-dessous.									
<u>Tranche</u>	<u>33 à</u> <u>36 h</u>	<u>37 à</u> <u>39 h</u>	<u>40 à</u> <u>43h</u>	<u>44 à</u> <u>47h</u>	<u>48 à</u> <u>51h</u>	<u>52 à</u> <u>55h</u>	<u>56 à</u> <u>60h</u>	<u>61 à</u> <u>65h</u>	<u>66 h</u>
<u>Nbre de points/10</u>	<u>6</u>	<u>6,5</u>	<u>7</u>	<u>7,5</u>	<u>8</u>	<u>8,5</u>	<u>9</u>	<u>9,5</u>	<u>10</u>
Dans le cas où le soumissionnaire ferait une proposition inférieure au volume minimum d'heures ou ne fait pas de proposition, son offre sera considérée comme irrégulière et sera rejetée.									

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Philippe Costes

Je, soussigné (e)

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :


Philippe COSTES

SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 20907858

N° Thèse : 107

Nom et Prénom : Costes, Philippe

Sujet : Mise en place et gestion d'un stock Etat de sécurité de masques face
aux risques de menaces sanitaires.

Tours, le : 11 décembre 2025

Le(s) Directeur(s) de Thèse :
Nom(s) et signature(s)

Christine
DEBEURET ID

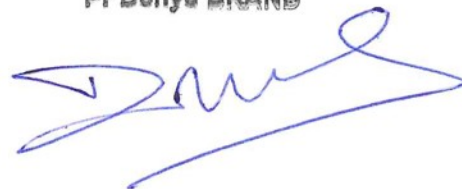
Signature numérique de
Christine DEBEURET ID
Date : 2025.12.11 15:37:58
+01'00'

L. Douzilhé 

Vu et Transmis :
Le Doyen

Le directeur de la Faculté
des Sciences Pharmaceutiques

Pr Denys BRAND



NOM, PRÉNOM de l'étudiant	COSTES, PHILIPPE	N° 107
TITRE DE LA THÈSE Mise en place et gestion d'un stock Etat de sécurité de masques face aux risques de menaces sanitaires.		
RÉSUMÉ DE LA THÈSE Depuis des siècles, les épidémies impactent nos sociétés, laissant derrière elles des drames humains, mais également des leçons de santé publique. La pandémie de COVID-19 a brutalement rappelé combien la transmission de virus par voie aérienne pouvait bouleverser nos vies. En début de crise, dépourvu de traitement préventif ou curatif, le masque sanitaire est devenu un dispositif clé. La crise sanitaire récente a mis en lumière que l'intérêt impérieux du masque ne reposait pas seulement sur sa capacité de protection, mais également sur sa disponibilité. La stratégie à adopter par les autorités sanitaires repose sur un équilibre délicat entre la capacité de production d'un pays, la qualité de production et de ses contrôles, ainsi que de son stockage préventif. C'est dans ce cadre que Santé publique France a joué un rôle déterminant dans la gestion et la reconstitution du stock stratégique national. Fort du retour d'expérience de la crise COVID-19, le stock stratégique des masques de l'État a ainsi évolué pour mieux anticiper de futurs risques sanitaires. Plus qu'un simple objet, le masque cristallise des enjeux industriels, politiques et de santé publique, il est désormais le symbole d'une société capable ou non de se préparer aux pandémies de demain.		
MOTS-CLÉS SIGNIFICATIFS DE SON CONTENU, ATTRIBUÉS PAR LE CANDIDAT EN LIAISON AVEC LA BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE ET LES MEMBRES DU JURY Masques sanitaires – Masque chirurgical – Appareil respiratoire FFP - Santé publique France - Stock stratégique – Appel d'offres – Dispositif médical – Equipement de protection individuelle		
<u>JURY</u> PRÉSIDENT : Dr Laurence Douziech-Eyrolles, Enseignant-chercheur et HDR à l'Université de Tours MEMBRES : Dr Christine Debeuret, Pharmacien Responsable de Santé publique France à Saint Maurice Dr Meriem Saied, Pharmacien Responsable Intérimaire de Santé publique France à Saint Maurice Dr Vanessa Oudot, Pharmacien titulaire d'officine à Cléré-les-Pins Dr Romain Oudot, Pharmacien au laboratoire pharmaceutique Sanofi à Tours		
DATE ET LIEU DE SOUTENANCE: 28 novembre 2025 à la Faculté de Pharmacie de Tours		