

**Décision du ministre de la santé du 24 MAI 2021, fixant les spécifications techniques et les modalités de contrôle des masques de protection et des gants à usage médical**

Le ministre de la santé,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 61-15 du 31 mai 1961, relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques,

Vu la loi n° 90-79 du 7 août 1990, portant création du laboratoire national de contrôle des médicaments,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire et notamment son article 8,

Vu la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992, relative à la protection du consommateur et notamment son article 3,

Vu la loi n° 94-41 du 7 mars 1994, relative au commerce extérieur,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2014-3939 du 24 octobre 2014,

Vu le décret n° 94-1744 du 29 Août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété et notamment le décret n°2010-1684 du 05 juillet 2010,

Vu le décret présidentiel n° 2020-84 du 2 septembre 2020, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Ministre de la Santé  
  
Dr. Faouzi Mehdi

Vu l'arrêté du ministre de l'économie nationale du 30 août 1994, fixant les listes des produits soumis au contrôle technique à l'importation et à l'exportation, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment l'arrêté du 19 octobre 2006,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique et du ministre des finances du 6 novembre 2006, fixant les tarifs de quelques prestations rendues par le laboratoire national de contrôle des médicaments,

### **Décide:**

**Article premier :** La présente décision fixe les modalités de contrôle des masques de protection et de gants à usage médical ainsi que leurs spécifications techniques.

Un tableau récapitulatif des spécifications techniques est annexé à la présente décision.


**Article 2 :** Au sens de la présente décision, on entend par les termes suivants ce qui suit :

- **Masque de protection à usage médical :** masque constituant une barrière permettant de réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux entre l'équipe médicale et le patient. On distingue deux types de masques:

\* **Masque chirurgical :** Un dispositif médical couvrant la bouche et le nez.

\* **Demi-masque filtrant contre les particules à usage médical (type FFP) :** Un appareil de protection respiratoire contre les particules couvrant la bouche, le nez et le menton. Il peut comporter une ou des soupape(s) inspiratoire(s) et/ou expiratoire(s).

Le demi-masque se compose entièrement ou en majeure partie d'un matériau filtrant ou comprend une pièce faciale dans laquelle le ou les filtre(s) principal(aux) forme(ent) une partie inséparable de l'appareil.

Ministre de la Santé  
  
Dr. Faouzi Mehdi



- **Gants d'examen ou gants de soins** : Des gants médicaux, stériles ou non, qui peuvent ou non être de forme anatomique, conçus pour la pratique d'examens médicaux, d'actes de diagnostic et thérapeutiques et pour la manipulation de matériel médical contaminé.

- **Gants de chirurgie** : Des gants médicaux stériles, de forme anatomique, dont le pouce est légèrement décalé par rapport au plan de la main et orienté vers l'index, conçus pour être utilisés en chirurgie.

**Article 3** : La revendication du masque de protection et du gant comme étant « à usage médical » est établie par le fabricant.

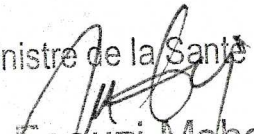
**Article 4** : Les masques à usage médical dits « chirurgicaux » doivent répondre aux exigences de performance, de sécurité et d'innocuité propres aux dispositifs médicaux fixées par la directive 93/42/CE ou le Règlement (UE) 2017/745 et respecter la norme NT EN 14683 + AC : 2019 ou une norme étrangère reconnue comme équivalente. Ces masques sont de deux types : types I et II ou IIR.

Les masques de type I sont définis dans la norme NT EN 14683:2019 comme des masques pouvant être utilisés « au minimum pour des patients afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie ».

Les masques de type II ou IIR sont, d'après la norme NT EN 14683:2019, « principalement destinés à être utilisés par les professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires ».

**Article 5** : Les demi-masques filtrants doivent répondre aux exigences en matière de sécurité, de performance et d'innocuité fixées au Règlement (UE) 2016/425, catégorie III ou équivalent et/ ou à la Directive 93/42/CE ou Règlement (UE) 2017/45. Ils doivent, également, être conformes à la norme Tunisienne NT EN 149 :2019 ou une norme étrangère reconnue comme équivalente.

**Article 6** : Les gants de chirurgie sont des dispositifs médicaux qui doivent répondre aux exigences de performance, de sécurité et d'innocuité propres aux dispositifs médicaux fixées par la directive

Ministre de la Santé  
  
Dr. Essouzi Mehdi

93/42/CE ou le Règlement (UE) 2017/745 et respecter la norme NF EN 455 ou une norme étrangère reconnue comme équivalente.

**Article 7 :** Les gants propres ou de soins sont des dispositifs médicaux qui doivent répondre aux exigences de performance, de sécurité et d'innocuité propres aux dispositifs médicaux fixées par la directive 93/42/CE ou le Règlement (UE) 2017/745 et respecter la norme NF EN 455 et/ou ISO 374 ou une norme étrangère reconnue comme équivalente.

**Article 8 :** Les masques de protection et les gants à usage médical importés sont soumis au contrôle technique à l'importation systématique.

**Article 9 :** Avant d'être mis à la consommation, les masques de protection et les gants à usage médical fabriqués localement doivent être contrôlés par le ministère de la santé.

Le contrôle effectué par les services compétents du ministère de la santé vise à vérifier la conformité du produit avec la réglementation en vigueur pour s'assurer de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du produit mis sur le marché.

**Article 10 :** Tout fabricant local est tenu de présenter au ministère de la santé (direction de la pharmacie et du médicament) les documents administratifs demandés en vue de l'obtention d'une fiche de liaison pour soumettre les masques de protection ou les gants à usage médical au laboratoire national de contrôle des médicaments.

Un dossier technique accompagné d'échantillons doit être déposé au laboratoire national de contrôle des médicaments. Le dépôt dudit dossier est assujéti au paiement des frais nécessaires.

**Article 11 :** Lorsque le résultat de contrôle des masques de protection ou des gants à usage médical fabriqués localement est conforme, une attestation sanitaire est remise au fabricant local par la direction de la pharmacie et du médicament.

Ministre de la Santé  
Dr. Fəduzi Mehdi



Lorsque le résultat du contrôle est non conforme, le fabricant dispose d'un délai d'un (01) mois à compter de la date de notification du résultat de contrôle pour déposer un recours au bureau d'ordre central du ministère de la Santé.

**Article 12 :** Seuls les masques de protection et les gants à usage médical fabriqués localement faisant l'objet d'une attestation sanitaire sont autorisés à être utilisés par les professionnels de santé.

**Article 13 :** Tout fabricant qui entreprend la mise sur le marché des masques de protection et des gants à usage médical fabriqués localement avant obtention d'une attestation sanitaire est passible des poursuites prévues par la loi n° 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur.

**Article 14 :** Avant tout approvisionnement en masques de protection et en gants à usage médical, tous les responsables, gestionnaires et pharmaciens sont tenus, de vérifier la présence de l'autorisation sanitaire pour les produits fabriqués localement.

**Article 15 :** Outre le contrôle pré-marketing, les masques de protection et les gants à usage médical commercialisés sont soumis au contrôle post-marketing effectué par les services compétents du ministère de la santé à savoir la direction de l'hygiène du milieu et de protection de l'environnement pour les articles non stériles et la direction d'inspection pharmaceutique pour les dispositifs médicaux stériles.

**Article 16 :** La présente décision est publiée sur le site électronique du ministère de la santé <http://www.santetunisie.rns.tn/fr/>.

Tunis, le 24 MAI 2021

**Le ministre de la santé**

Ministre de la Santé  
  
Dr. Faouzi Mehdi

## ANNEXE

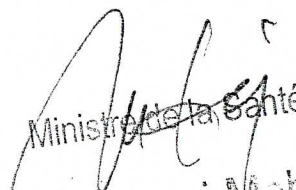
### Tableau récapitulatif des spécifications Techniques

Produits	Caractéristiques	Normes standards (ou normes équivalentes)
<b>Masque médical pour patient</b>	Masque médical avec une bonne respirabilité dont les faces internes et externes sont facilement identifiables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 14683 Type I</li> <li>• ASTM F 2100 Level 1</li> <li>• YY0469 ou YY/T0969 si l'efficacité de la filtration microbienne est inférieure à 98%</li> <li>• Ou normes équivalentes</li> </ul>
<b>Masque médical pour le personnel de santé</b>	Masque médical avec une bonne respirabilité dont les faces internes et externes sont facilement identifiables, l'efficacité de la filtration microbienne d'au moins 98%	<p><b>Masques chirurgicaux non résistants aux projections :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN14683 Type II</li> <li>• YY/T0969 avec efficacité de filtration microbienne d'au moins 98%</li> <li>• Ou normes équivalentes</li> </ul> <p><b>Masques chirurgicaux résistants aux projections :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 14683 Type IIR</li> <li>• ASTM F2100 Level 2,3</li> <li>• YY 0469 avec efficacité de filtration microbienne d'au moins 98%</li> <li>• Ou normes équivalentes</li> </ul>

Ministre de la Santé  
  
 Dr. Faouzi Mehdi



<b>Appareil de protection respiratoire</b>	<p>Bonne filtration des particules (minimum 94% ou 95%), bonne respirabilité avec un design qui ne s'affaisse pas contre la bouche (par exemple bec de canard).</p> <p>Peut être testé pour la résistance aux fluides (NIOSH / FDA N95 chirurgical, EN 149 FFP2 + Type IIR, GB 19083 Grade / Niveau 1).</p>	<b>Appareil de protection respiratoire résistant aux fluides :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum NIOSH approved (42 CFR Part 84) and FDA cleared «surgical N95»</li> <li>• EN 149, minimum « FFP2 » et EN 14683 Type IIR</li> <li>• GB 19083, minimum « Grade/Level 1 »</li> <li>• ou autre norme équivalente</li> </ul> <b>Non résistants aux fluides:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum NIOSH approuvé « N95 » selon to 42 CFR Part 84</li> <li>• EN 149, minimum « FFP2 »</li> <li>• GB 2626, minimum « KN95 »</li> <li>• Ou autre norme équivalente</li> </ul>
<b>Gants chirurgicaux</b>	<p>Gants, chirurgicaux, nitrile, latex, polysoprène ou, polychloroprène, stériles, sans poudre, usage unique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 455</li> <li>• ASTM D3577</li> <li>• Stérilité : USP EN ISO 11607 ou normes équivalentes</li> </ul>
<b>Gants propres ou de soin</b>	<p>Gants d'examen, nitrile, latex, polychloroprène ou PVC, non stériles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 455</li> <li>• EN 374,</li> <li>• ASTM D6319, D3578, D5250, D6977.</li> <li>• Ou normes équivalentes</li> </ul>

  
 Ministère de la Santé  
 Dr. Faouzi Mehdi