



- MASQUE GARRIDOU® -

MASQUE TISSU ANTI-PROJECTIONS, REUTILISABLE ET LAVABLE



ENGAGEMENT DES BENEFICIAIRES

CAHIER DES CHARGES TECHNIQUE ET DE FABRICATION

REGLES D'UTILISATION

REGLES ECONOMIQUES ET DE MISE A DISPOSITION

MARS 2020



PREAMBULE ET ACTE D'ENGAGEMENT.

Les descriptifs, recommandations, règles de fabrication, d'usage et de distribution qui figurent dans les pages suivantes, et plus largement l'ensemble des documents et annexes qui composent le présent cahier des charges constituent un tout indissociable qui engage ceux qui l'utilisent.

Le CHRU de Lille, propriétaire de la marque GARRIDOU® et du modèle déposé de masque tissu de type anti-projection conçu sous cette dénomination, met à la disposition le présent cahier des charges contenant les caractéristiques et recommandations permettant de fabriquer un masque en tissu de type GARRIDOU® sous la stricte réserve de respecter en tous points les dispositions qu'il contient.

En particulier, le CHRU de Lille souligne que le masque GARRIDOU® doit être fabriqué, distribué, et mis à disposition des personnels hospitaliers, professionnels de santé ou personnels nécessaires à la gestion de l'épisode épidémique en cours, dans le cadre d'un dispositif de type « économie solidaire », en tout cas à prix coûtant pour les établissements de santé, ou dans le cadre d'un mécénat public ou privé, ou dans le cadre d'une opération financée par une institution, collectivité territoriale, agence ou administration.

Le masque GARRIDOU® est conçu pour permettre de privilégier un circuit court de production, favorisant l'échelle locale ou régionale, et s'adressant à des capacités de production et à des fournisseurs de matière première exerçant sur le territoire national, le cas échéant territoire communautaire, ou sur le territoire ultramarin pour les établissements concernés. Le CHRU de Lille invite tout utilisateur du présent cahier des charges à veiller attentivement à ces dispositions qui permettent de garantir la disponibilité du masque pour les professionnels de santé (circuit court).

En téléchargeant et/ou en utilisant le présent cahier des charges, le destinataire en accepte l'ensemble des termes et s'engage expressément à en respecter les stipulations et, en tout cas, à ne pas faire un usage commercial des caractéristiques déterminées pour le masque GARRIDOU®. Le modèle ici défini faisant l'objet d'évolutions au vu des premiers retours d'expérience, une mise à jour du cahier des charges pourra être diffusée ultérieurement.

Fait à Lille, le 6 avril 2020.

Pour le CHRU de LILLE :

Frédéric Boiron, directeur général

- CONTEXTE ET RESUME DU PROJET -

La disponibilité des équipements individuels de protection est un enjeu majeur pour les professionnels hospitaliers dans le contexte de l'épidémie Covid-19. Les tensions sur l'approvisionnement en masques papier sont parfois très mal vécues. Cette situation entraîne des mésusages du masque jetable, pourtant indispensable dans les situations à risque.

Le CHRU de Lille, comme d'autres établissements ou industriels, a recherché une solution alternative crédible au masque chirurgical jetable. Le masque en tissu peut répondre en partie à cet objectif, sous réserve de répondre à des critères d'efficacité et d'utilisation. Dans ce but le CHRU a développé et testé en laboratoire un modèle de masque tissu, lavable et réutilisable, répondant de manière satisfaisante aux caractéristiques de filtration particules attendues. Ce modèle a été mis au point par nos équipes avec l'aide de bénévoles et d'industriels. Ce masque tissu est appelé GARRIDOU® (*), en référence et en hommage aux concepteurs. Le nom et le modèle sont déposés.



Le masque GARRIDOU® ne remplace pas le masque jetable, seul préconisé dans les situations à risque (soins, prise en charge de patients, actes invasifs...). Les masques à usage unique sont à ce jour seuls indiqués pour les gestes de soin, pour prendre en charge les patients possibles ou positifs COVID-19, pour les personnels hospitaliers ayant une symptomatologie respiratoire, pour les personnels hospitaliers ayant été en contact sans protection avec un malade du COVID-19 (notamment dans la vie civile), et pour les patients se présentant au CHU avec une symptomatologie respiratoire.

Le masque GARRIDOU peut donc constituer une alternative acceptable pour les autres situations, dans un contexte d'approvisionnement en masques jetables limité, pour toute personne hors situation de soin. Il contribue également au développement durable.

La première production du masque GARRIDOU tissu a été lancée le 22 mars 2020, avec le partenariat actif du fabricant textile LEMAHIEU. La communauté solidaire Le Souffle du Nord est également sollicitée. Plus de 10.000 volontaires se sont inscrits suite à l'appel lancé à la communauté, pour participer à la fabrication. Plusieurs industriels de la région se tiennent également prêts à s'engager dans cette production. Les autorités sanitaires et civiles (Préfecture, ARS), les collectivités locales (Métropole Européenne de Lille, Région Hauts de France) nous ont d'ores et déjà assuré de leur soutien dans cette initiative.

Le modèle Garridou et sa composition continuent d'être testés depuis la mise en service. Le cahier des charges technique sera adapté au fur et à mesure des retours utilisateurs, pour améliorer encore les caractéristiques et le confort d'usage. **Une mise à jour du cahier des charges** pourra donc être adressée aux signataires de l'engagement lorsque le CHRU de Lille le jugera utile.



(*) GARRIDOU : modèle de masque tissu, de type chirurgical, lavable et réutilisable, conçu au CHU de Lille par Pascal ODOU, Delphine GARRIGUE, Clémentine GARRIGUE, Marine VANBREMEERSCH, avec l'appui de l'équipe Qualité.

- ARGUMENTAIRE ET DESCRIPTION SOMMAIRE DES TESTS REALISES -

La propagation du COVID-19 est principalement basée sur la transmission ou le dépôt de gouttelettes émises par un sujet contaminé. La distance minimale de précaution entre deux personnes est de 1 m. La transmission s'effectue par des gouttelettes qui sédimentent rapidement sur les surfaces, généralement de taille supérieure à $5\mu\text{m}$ (sans doute entre 5 et $10\mu\text{m}$). Cette chaîne de contamination est d'autant plus crédible depuis l'article paru récemment dans le NEJM montrant que le virus aurait une viabilité différente en fonction des surfaces. Il faut donc éviter la propagation des gouttelettes par les personnes contaminées.

Les masques chirurgicaux à usage unique ont pour fonction essentielle d'éviter la transmission de gouttelettes ou éléments de la sphère nasopharyngée. Le principal test réalisé dans la norme EN 14683 consiste à vérifier l'efficacité du masque sur les gouttelettes en testant la perméabilité aux particules de plus de $3\mu\text{m}$. Ce test est réalisé de l'intérieur vers l'extérieur (sens de l'expiration), avec la méthodologie du test de Green et Vesley. Nous avons cependant réalisé le test également de l'extérieur vers l'intérieur. Nous avons selon cette norme européenne un test in vitro avec aérosol de bactéries 3μ à réaliser. On distingue 2 types masque en fonction des résultats : le type 1 (efficacité > 95%) et le type 2 (EFB > 98%).

Le CHRU de Lille n'ayant pas de banc d'essai officiel, a conçu un test qui investigate également l'efficacité de filtration des particules de cette taille. Ce test devant être normé, la procédure a d'abord été menée sur les masques chirurgicaux homologués UU ayant le marquage CE. Les résultats obtenus avec notre appareillage sur ces masques homologués ont été considérés comme la référence à obtenir.

Les masques GARRIDOU® conçus par le CHU, soumis à ce test, présentent une efficacité équivalente à la référence précitée, soit une efficacité de 99,8% sur les particules de $3\mu\text{m}$. Cependant, étant donné le contexte, nous avons également évalué les particules de plus petite taille. Ainsi nous montrons que le GARRIDOU® bloque, aussi efficacement que les masques chirurgicaux de référence, les fines particules de 0,3 et $0,5\mu\text{m}$.

La seconde problématique des masques à usage multiple est de vérifier la tenue au cours du temps et notamment après lavage. La question de la température de lavage se posait et plusieurs études semblent montrer que le coronavirus perd sa viabilité lorsqu'il est en présence d'une température de 60°C pendant plusieurs dizaines de minutes.

Afin d'assurer une tenue des conditions de filtration de nos masques, nous avons donc testé les masques GARRIDOU® après un lavage dans les machines hospitalières de l'établissement avec un cycle à 60°C . Le masque conçu a démontré une efficacité inchangée. Le **cycle de lavage a été reproduit 12 fois**, et le masque tissu a conservé son efficacité. Nous estimons crédible de prévoir une bonne tenue après 15 lavages. Cette étude est en cours.

Par ailleurs les tests de contamination microbiologiques après plusieurs lavages en machine sont en cours afin d'évaluer l'évolution de la charge microbiologique au fur et à mesure des lavages.



Au total, dans le cadre et les limites des tests ainsi réalisés, le masque tissu lavable et réutilisable GARRIDOU® développé au CHRU de Lille est un masque qui démontre une réelle efficacité.

L'efficacité de protection particules du masque GARRIDOU® a été établie par les tests effectués au CHU, et confirmée par les tests réalisés par la DGA. Le modèle continue d'évoluer afin d'optimiser le confort utilisateurs en s'appuyant sur les premiers retours d'expérience. **Les tests** du masque sont donc poursuivis pour adapter le modèle en continu (perméabilité à l'air, confort de port...)

Il est précisé que le CHRU de Lille ne peut évidemment donner aucune garantie. Il décline toute responsabilité concernant la fabrication en dehors des productions qu'il pilote pour ses propres besoins, et concernant l'utilisation de cet équipement en dehors de ses propres services et installations.

- FICHE TECHNIQUE -

Notre masque en tissu réutilisable se compose de **3 couches** de tissu cousues ensemble, présentant un niveau de filtration équivalent aux masques chirurgicaux répondant à la norme EN 14683, mais permettant une réutilisation de par son caractère lavable/décontaminable, caractéristique jusqu'alors absente des masques chirurgicaux jetables présents sur le marché.

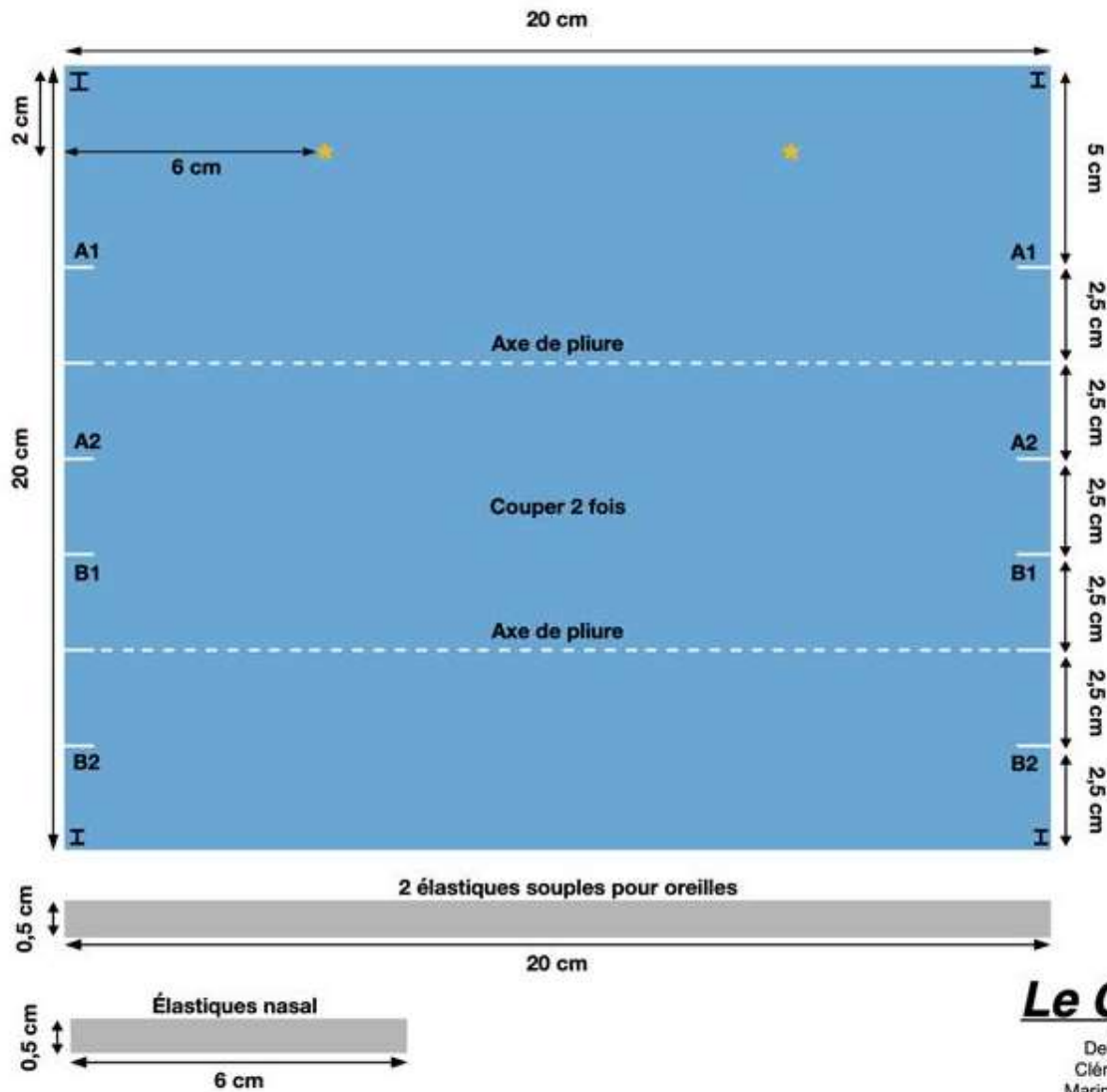
L'objectif premier recherché est l'efficacité à la filtration particules. **Les autres objectifs** sont les suivants :

- Favoriser un circuit court, approvisionnement régional ou national et fabrication locale, afin de garantir la disponibilité pour les personnels hospitaliers et personnels de santé
- Permettre une fabrication aisée pour un professionnel de la couture et relativement aisée pour un bénévole disposant de la maîtrise technique.
- Favoriser un modèle d'économie solidaire.
- Favoriser une approche de développement durable.

LES TISSUS UTILISES SONT LES SUIVANTS :

- La **première couche**, couche externe, se compose d'un tissu appelé SBM 2000 (215 gr/m², 65% polyester / 35% coton), qui assure un premier niveau de filtration ;
- La **seconde couche**, couche intermédiaire et intérieure, est composée d'un tissu non tissé Melt Blown, assurant la majorité de la filtration (80 gr/m², 48% polypropylène (PP), 26% polyester (PE), 26% Polytéraphthalate d'éthylène (PET)) ;
- La **troisième couche**, couche interne en contact avec le visage de l'utilisateur, se compose d'un tissu jersey coton (160gr/m², 95% coton, 5% élasthanne), assurant le confort de port pour l'utilisateur, et visant à limiter les irritations causées par un contact prolongé avec le masque.

- PATRON DU MASQUE : Le GARRIDOU® -



Le Garridou

Delphine Garrigue
Clémentine Garrigue
Marine Vanbremeersch
Pascal Odou

GUIDE D'ASSEMBLAGE DU MASQUE GARRIDOU

ETAPE 1 :

- Couper vos deux élastiques pour les oreilles
- Couper l'élastique nasal
- Couper un carré de 20x20cm dans chaque tissu
 - o Tissus 1 : Jersey
 - o Tissus 2 : Melt Blown
 - o Tissus 3 : Coton SBM 2000

ETAPE 2 :

- Placer l'un contre l'autre Tissu Melt Blown et Tissu SBM
- Fixer élastique avec une marge de 0,5 cm sur Tissu Melt Blown
- Assembler l'élastique nasal au repère croix, côté tissu Melt Blown, et fixer l'élastique par un point en zigzag sur Tissu Melt Blown et Tissu SBM

ETAPE 3 :

- Placer Tissu Jersey, endroit contre endroit, sur Tissu SBM
- Assembler Haut et Bas

ETAPE 4 :

- Placer les élastiques oreilles sur les repères H (angles), l'élastique est glissé entre tissu Jersey et Tissu SBM vers l'intérieur.

ETAPE 5 :

- Assembler côté droit entièrement
- Assembler côté gauche en laissant 3 cm d'ouverture au milieu

ETAPE 6 :

- Retourner
- Fermer l'ouverture

ETAPE 7 :

- Faire une pique à 0,25 cm du bord sur tout le pourtour du masque

ETAPE 8 :

- Plier selon patron, A1 sur A2, et B1 sur B2.

ETAPE 9 :

- Piquer les deux cotés
- Repasser

Fixer l'étiquette face interne. L'étiquette permet d'assurer le port d'un masque qualifié et de présenter les conditions d'utilisation (durée de port, lavage).

Le masque est prêt ! **Il doit être lavé avant utilisation.**

- REGLES D'UTILISATION ET ENTRETIEN -

Les masques à usage unique restent seuls préconisés dans les situations de soins aux patients. Le masque GARRIDOU® constitue une alternative acceptable pour les autres situations, à condition d'être employé strictement dans le respect des règles d'utilisation qui lui sont associées.

Règles d'utilisation du masque GARRIDOU®

Ce masque **ne doit pas être porté dans les situations à risque** :

- les situations de soin,
- la réalisation d'actes invasifs (prélèvements respiratoires, intubations, extubation,...)
- et plus largement les situations de prise en charge des patients.
- Il n'est pas non plus pour l'instant destiné aux patients (emploi de masques jetables).

Il peut être utilisé par les professionnels en dehors des soins directs aux patients. Les règles d'utilisation du masque chirurgical restent préconisées pour le masque en tissu :

- Il doit couvrir le nez la bouche et le menton en permanence.
- Il s'ajuste au visage et est maintenu par le biais d'élastiques passés derrière les oreilles.
- Une fois en place, il ne doit plus être touché, manipulé ni repositionné
- Les règles d'utilisation du masque sont rappelées dans une fiche « le bon port du masque » élaborée par l'ULIN

Lorsqu'il est utilisé, le masque doit être accompagné de l'application stricte des consignes d'hygiène et gestes barrière ci-dessous :

- lavage des mains et friction hydro-alcoolique,
- règles de distanciation sociale,
- utilisation de mouchoirs à usage unique.

Le masque peut être utilisé pendant une durée de 4h. Le masque est personnel et individuel. Deux exemplaires par professionnel (soignants et non soignants) doivent être fournis afin de permettre le lavage et l'entretien de ces équipements par leur utilisateur.

Règles d'entretien du masque GARRIDOU®

- L'entretien est à la charge du professionnel
- Une fois utilisé, le masque doit être retiré, stocké dans un sachet jetable
- Lavage à l'eau chaude et au savon sans adoucissant
- Puis lavage à la machine à 60° C
- Séchage à l'air sec de préférence
- Conservation dans un contenant sec et propre

La durée de vie du masque est en cours de validation, l'efficacité a été **testée favorablement après 6 cycles de lavage** en machine, les essais se poursuivent. Elle peut être raisonnablement estimée à 15 cycles d'utilisation, éventuellement plus.

- ANNEXE – CREDIBILITE -

Des tests qualité ont été réalisés pour assurer la sécurité, l'efficacité, et la qualité de ces masques réutilisables. Les tests réalisés pour l'homologation des masques chirurgicaux UU se basent sur la norme EN 14683, à savoir : Un test d'efficacité de la filtration bactérienne (EFB), et un test de différentiel de pression.

¹Tableau 1 : Performances des masques chirurgicaux selon leur type

Test	Type I	Type IR	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (EFB) exprimée en % **	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle* (exprimée en Pascal)	< 29,4	< 49,0	< 29,4	< 49,0
Pression de la résistance aux éclaboussures (exprimée en mm de mercure)	Non exigé	≥ 120	Non exigé	≥ 120

Les masques IR et IIR sont dits « résistants aux éclaboussures »

* La pression différentielle exprime la résistance du masque au passage d'un flux gazeux. A niveau de fuites à la périphérie égal, un masque permettra une respiration du porteur d'autant plus aisée que cette valeur sera basse.

** L'efficacité de filtration bactérienne est mesurée sur le matériau du masque ; elle ne prend pas en compte les fuites au visage.

Selon la norme, les particules à tester sont d'une taille de 3µm. Ainsi, nous avons réglé notre compteur à particules sur cette taille et déterminé l'efficacité par comparaison d'une référence (absence de filtration) selon le calcul suivant :

$$1 - \frac{\text{Nombre de particules mesurées AVEC filtre}}{\text{Nombre de particules mesurées SANS filtre}} * 100$$

Selon la norme des masques chirurgicaux, cette filtration est calculée sur une expiration (de l'intérieur du masque, vers l'extérieur). Cependant, afin d'assurer une efficacité, et une sécurité maximale, les tests réalisés par la pharmacie centrale du CHU de Lille ont été faits dans le sens de l'expiration, mais aussi de l'inspiration (filtration des particules venant de l'extérieur), et pour des particules de taille de 3 µm. Dans le contexte actuel, nous avons aussi évalué les particules de tailles 0,3 µm et 0,5 µm.

Les tableaux suivants donnent le récapitulatif de ces tests, pour les deux types de tissus jersey qui seront utilisés. Le Tissu non tissé melt blown et le Tissu SBM 2000 restent invariants.

Filtre chirurgical de référence

	Efficacité de filtration (%)
0,3 µm	76,2
0,5 µm	94,88
3 µm	99,76

DONNEES EN EXPIRATION SUR NOS PROTOTYPES

Tissus Jersey 1 (+ Tissu Melt blown et Tissu SBM 2000)

Efficacité de filtration (%)

0,3 µm	77,7
0,5 µm	94,6
3 µm	97,3

Tissus Jersey 2 (+ Tissu Melt blown et Tissu SBM 2000)

Efficacité de filtration (%)

0,3 µm	81,9
0,5 µm	96,2
3 µm	94,1

DONNEES EN INSPIRATION SUR NOS PROTOTYPES

Tissus Jersey 1 (+ Tissu Melt blown et Tissu SBM 2000)

Efficacité de filtration (%)

0,3 µm	77,9
0,5 µm	94,7
3 µm	99,4

Tissus Jersey 2 (+ Tissu Melt blown et Tissu SBM 2000)

Efficacité de filtration (%)

0,3 µm	85,7
0,5 µm	997,7
3 µm	99,3

Ces tests, qui ne sont pas des tests d'homologation, démontrent cependant une bonne qualité de filtration des masques produits.

TEST D'HUMIDITE DANS LES MASQUES.

Une des problématiques des masques tissus est l'accumulation d'eau liée à la respiration dans les fibres. Cette accumulation pouvant être une source de contamination microbiologique. Dans ce cadre, nous avons donc testé la teneur en eau d'un masque sec versus un masque ayant été porté 8h par une personne.

Les résultats sont portés dans le tableau suivant :

Humidité (g d'eau/g de masque)

Masque non porté	0,01 – 0,23
Masque porté 8 heures	0,01 – 0,18

Les résultats montrent que la teneur en eau par gramme de masque reste inchangée après 8 heures de port.

- LIENS UTILES :

Site WEB du CHRU de LILLE : <https://www.chu-lille.fr/>

Facebook CHRU de Lille : <https://www.facebook.com/chulille/>

Site Web, Des masques en Nord: <http://des-masques-en-nord.fr/>

IMPORTANT :

Sur le site internet Des Masques en Nord, seront mis à disposition progressivement des outils permettant de déployer le même schéma d'organisation et de production locale-régionale conçu à Lille.

On y trouvera notamment un modèle de recueil des besoins et des capacités, et progressivement les tutoriels et explications utiles.

Première Newsletter envoyée aux couturiers volontaires:

http://sh1.sendinblue.com/v7oezb9klt7e.html?t=1584966181&fbclid=IwAR2jraqW3DqIpvziN82-DIPJPM9xETq_Rk337wno0w9ZUIRs_UvRJ0kDApA

- REMERCIEMENTS -

UN PROJET INITIE PAR :



Le CHU de Lille a développé et testé en laboratoire le modèle de masque tissu Garridou®, lavable et réutilisable, répondant de manière satisfaisante aux caractéristiques de filtration particules attendues. Il a déposé la marque et le modèle, soumis à l'agrément DGA.



Lemahieu, Bonnetier implanté à Saint-André-Lez-Lille, met au service du projet son savoir-faire remarquable et la maîtrise de chaque étape de production.

PROPULSE PAR



Le Souffle du Nord, collectif d'acteurs du Nord – citoyens, entreprises, associations, collectivités, institutions, écoles...réunis par l'ambition d'impacter positivement le monde ! Met au service du projet ses compétences (*gestion de projet, communication, etc*), la mobilisation de ses adhérents, et sa touche Joyeuse, Nordiste et Engagée !

AVEC L'AIDE PRECIEUSE DE :



LMC Group met à disposition son infrastructure logistique, sa maîtrise des expéditions, et des moyens humains associés.



Clubtex, a fourni un accompagnement sur le sourcing des matières.



EuraMaterials, a fourni un accompagnement sur le sourcing des matières et une mise en relation avec des fabricants de matières.



Le Slip Français, a fait don d'une des matières premières.



Tous Ergo, met à disposition des moyens logistiques.



Les Hauts de Couture, Réseau de couturiers professionnels sur la Métropole de Lille

L'ensemble des **bénévoles et entreprises** qui contribuent à ce projet collaboratif de soutien aux personnels de santé sont ici chaleureusement remerciées.

Les collectivités locales et institutions sont également remerciées de leur soutien, notamment : **Préfecture** de la Région Hauts de France, **Agence** Régionale de Santé des Hauts de France, **Région** des Hauts de France.



La **Métropole Européenne de Lille** finance entièrement le premier lot de production de 60.000 masques en tissu Garridou®.