

REPONSE DU CONSEIL D'ETAT

à la simple question Sébastien Pedroli – Des masques ? Oui, mais de quelle qualité ?

Rappel de la simple question

Dès le début de la crise de la Covid-19, plusieurs pays asiatiques ont fait preuve d'une belle clairvoyance. Par exemple, ils ont attiré l'attention d'autres pays sur la gravité de la contagion, sur les différents symptômes de cette maladie, sur le risque pour les personnes âgées.

A partir du mois d'avril, Taiwan a offert d'importantes quantités de masques à l'Europe, aux Etats-Unis et au Canada notamment. En parallèle, la Chine livrait également d'importantes quantités de masques dans le monde entier. Toutefois, rapidement, Taiwan a alerté l'opinion mondiale sur la mauvaise qualité des masques livrés par la Chine ou d'autres pays. Malheureusement, ces alertes sont restées lettre morte, comme souvent lorsqu'elles proviennent de Taiwan, puisque faut-il le rappeler, ce dernier n'est pas membre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Aujourd'hui, nous apprenons que des masques d'origine chinoise livrés notamment en Finlande, en Allemagne ou au Canada sont défectueux. D'ailleurs, l'Espagne et la Turquie se sont posé la question de la qualité des masques provenant de Chine. A ce sujet, le gouvernement chinois a lui-même confisqué 89 millions de masques défectueux provenant d'usines peu scrupuleuses...

En d'autres termes, à ce jour, rien n'indique que les masques reçus et livrés en Suisse depuis la Chine, principal fournisseur de masques, soient effectivement de bonne qualité. Ces masques sont parfois trop petits et peu protecteurs. Ainsi, ils mettent plus la population porteuse de masques en danger qu'ils ne la protègent.

Il n'est donc pas imaginable que des masques de mauvaise qualité soient mis sur le marché et qu'ils puissent potentiellement mettre en danger la vie de nos concitoyens.

J'ai ainsi l'honneur de poser la question suivante au Conseil d'Etat :

Quels types de contrôles sont effectués pour s'assurer de la qualité des masques de protection mis en vente sur le marché ou mis à disposition des citoyens ?

Réponse du Conseil d'Etat

De manière à répondre à cette simple question, il convient de différencier deux types de masques utilisés dans le cadre de cette pandémie : les masques chirurgicaux, utilisés aussi bien par les professionnels de la santé que par la population, et les masques FFP2 dit «ultrafiltrants», utilisés par les professionnels de la santé dans certains actes médicaux générant des aérosols.

Les masques chirurgicaux sont des dispositifs médicaux qui répondent aux exigences de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques. Ces masques doivent répondre aux exigences d'une norme européenne avec un marquage « CE » suivi du libellé de la norme sur l'emballage. Le responsable de la qualité de ces dispositifs est l'entreprise qui met sur le marché suisse ce type de matériel.

Il en est de même pour les masques type FFP2. Toutefois, ils sont considérés comme des équipements de protection individuelle et répondent à l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle du 25 octobre 2017 (OEPI ; RS 930.115).

Le marquage « CE » est aussi obligatoire.

Au plus fort de la crise, la Direction Générale de la Santé a approvisionné en matériel de protection les professionnels de la santé et le système sanitaire uniquement. Ces achats ont été effectués conjointement avec le CHUV. La conformité CE a été contrôlée pour tous les masques achetés et distribués par le canton à cette fin, et les contrôles suivants ont été opérés :

1. Les masques IIR (ou chirurgicaux), qui ont été importés de Chine, ont fait l'objet d'une évaluation par une société spécialisée et répondent aux exigences attendues pour ce type de matériel, à savoir de faire obstacle aux gouttelettes, principal vecteur du COVID-19.
La société qui a effectué les contrôles est la Société générale de Surveillance SA (SGS), une société internationale basée en Suisse, qui est le leader mondial de l'inspection. Une inspection de l'usine fabriquant les masques IIR importés par le CHUV et la DGS a ainsi été effectuée en Chine. De plus, une évaluation de la conformité des masques par l'organisme Nelson Labs a été menée. Cette structure est un laboratoire basé en Chine qui a analysé la conformité au niveau de la filtration du masque notamment. Ces mesures ont permis de contrôler la qualité et la conformité de ces masques.
2. Pour ce qui est des masques FFP2, la DGS s'est basée dans un premier temps sur la certification CE. Toutefois, à mi-avril, des alertes au niveau international ont été lancées concernant la mauvaise qualité de certains masques FFP2 fabriqués en Chine. Depuis, tous les masques FFP2 distribués par le canton dans les filières de la santé et médico-sociales, sont testés par le laboratoire d'Unisanté.

Enfin, s'agissant des masques qui ont été mis à disposition du canton en dehors des filières exposées ci-dessus, il faut mentionner que l'État-major cantonal de conduite (EMCC) a distribué des masques de type chirurgicaux pour certaines branches économiques, administrations cantonales et communales dès le 27 avril . Ces masques de type chirurgicaux venant de la Confédération ont été testés par le Laboratoire de Spiez et répondent aux critères de qualité et de sécurité attendus. Malgré ces précautions, la Confédération a fait un rappel au mois de juillet de ces masques suite à des contaminations par des champignons de certains lots distribués à fin mars – début avril par les cantons.

Ensuite du message relayé au printemps lors des points presse COVID par l'EMCC pour un appel aux dons, d'autres masques ont été offerts au Canton par des acteurs privés au tout début de la crise. La DGS a contrôlé leur qualité en se basant sur la certification CE. Dans ce cadre, un problème de qualité s'est particulièrement posé pour un lot de masques FFP2 provenant de Chine et distribués à l'Hôpital intercantonal de la Broye (HIB), qui a été déclaré non conforme suite aux analyses d'Unisanté. Il a été retiré et détruit, et le responsable de l'importation, soit une société privée, a été informé.

En conclusion, le Conseil d'Etat estime que les différents contrôles présentés ci-dessus permettent de limiter au maximum les risques quant à la qualité des différents masques de protection mis à disposition du monde sanitaire, de l'administration et des citoyens.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 30 septembre 2020.

La présidente :

N. Gorrite

Le chancelier :

V. Grandjean