Masques de protection et tests de dépistage contre le Covid-19

PUBLIÉ LE 14/10/2020 - MIS À JOUR LE 08/10/2026

Les dispositifs de protection individuelle et les outils diagnostiques jouent un rôle essentiel pour limiter la transmission du Covid-19 et identifier précocement les personnes malades.

L'ANSM assure la surveillance du marché des dispositifs médicaux utilisés dans la prévention et le diagnostic du Covid-19.

Cela concerne notamment :

- Les masques à usage médical ;
- Les tests qui permettent de détecter la présence du virus SARS-CoV-2.

Les contrôles ont pour objectif de vérifier la conformité aux exigences réglementaires, en particulier en matière de filtration, de sécurité et de performance. Ils permettent également d'identifier d'éventuelles non-conformités et, le cas échéant, de prendre des mesures adaptées (retraits, rappels, mises en garde).

Masques

Le port du masque constitue **une mesure de prévention individuelle essentielle** pour limiter la transmission du SARS-CoV-2, notamment en période de circulation active du virus.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM a réalisé des campagnes de contrôle sur les masques à usage médical, en particulier pendant la période de forte circulation du SARS-CoV-2 en 2020 et 2021, puis plus récemment dans un contexte post-crise. En 2025, une vaste enquête nationale a été menée avec la DGCCRF et la DGDDI sur des masques disposant du statut de dispositif médical et marqués CE. Au total, 104 références ont été contrôlées auprès de 74 opérateurs (fabricants, importateurs et distributeurs).

Les résultats de ces contrôles confirment le respect des normes en vigueur de ces masques, en particulier en matière de performance de filtration bactérienne et de propreté microbiologique. Quelques « non-conformités mineures » ont été identifiées, notamment concernant l'étiquetage ou les dates de péremption. Celles-ci ont donné lieu à des mesures correctives auprès des opérateurs concernés.

Tests diagnostiques

Les tests qui permettent de détecter la présence du virus SARS-CoV-2, responsable du Covid-19, sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Le règlement européen (UE) 2017/746 a renforcé les exigences qui s'appliquent à eux en matière de sécurité, de performance et de qualité.

Aujourd'hui encore, ces dispositifs restent un outil essentiel de détection, de surveillance épidémiologique et d'orientation de la prise en charge.

Plusieurs types de dispositifs médicaux permettent de détecter une infection ou une exposition au SARS-CoV-2, selon leur principe et leur contexte d'utilisation :

- Les **tests antigéniques** détectent certaines protéines du virus et permettent d'obtenir un résultat rapidement. Ils sont principalement utilisés pour le diagnostic en phase aiguë. Les autotests antigéniques sont destinés à être utilisés par les usagers et sont disponibles en pharmacie. Les tests rapides antigéniques sont réalisés par des

professionnels de santé, en pharmacie ou en établissement de santé.

- Les **tests d'amplification génique** détectent une séquence du génome du virus après une étape d'amplification. Ces tests sont réalisés par des professionnels de santé dans des laboratoires de biologie médicale. Les **tests de RT-PCR de criblage** constituent une catégorie de tests d'amplification génique : ils recherchent certaines mutations du virus afin de caractériser, en fonction des mutations détectées, la présence d'un variant du SARS-CoV-2.
- Les **tests sérologiques** détectent les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2. Ils ne permettent pas de diagnostiquer une infection en phase aiguë, mais sont utilisés pour évaluer une exposition antérieure au virus ou une réponse immunitaire. Ils sont réalisés par des professionnels de santé, en pharmacie pour les tests rapides, ou en laboratoire de biologie médicale pour les tests sérologiques de type Elisa.

Contrôle de mise sur le marché des tests Covid-19 et vigilance

Avant de pouvoir être mis sur le marché français, tous les dispositifs médicaux, dont les tests, doivent répondre aux exigences du règlement européen 2017/746 et obtenir un marquage CE auprès d'un organisme notifié.

Entre mars 2020 et juin 2023, l'ANSM a évalué la conformité de plus de 700 tests Covid-19.

Entre le début de l'épidémie et 2023,**le nombre de signalements s'est avéré peu élevé au regard du nombre de tests utilisés** : un peu moins de 950 incidents (faux positifs ou faux négatifs) impliquant des tests Covid-19 ont été traités.

Ces investigations ont conduit à :

- Deux décisions de police sanitaire pour interdire la vente de certains tests rapides antigéniques;
- Le rappel de 3 lots d'un test rapide antigénique présentant des défauts de performance ;
- Des mesures de retrait concernant 3 tests sérologiques non conformes et indûment mis sur le marché.

En amenant les fabricants à mettre leurs dispositifs en conformité avec la règlementation, ces décisions permettent d'assurer la sécurité des utilisateurs et la fiabilité des résultats des tests.

Contrôles en laboratoire

En 2021 et 2022, l'ANSM a réalisé, avec l'appui du centre national de référence (CNR) des virus des affections respiratoires, plusieurs campagnes de contrôles en laboratoire afin d'évaluer les performances des tests rapides antigéniques.

Ces contrôles ont porté sur :

- La sensibilité analytique (capacité à détecter de faibles quantités de virus) ;
- La spécificité (absence de réactions croisées avec d'autres virus).

Au total, 33 dispositifs ont été testés sur différentes souches virales, incluant plusieurs variants (alpha, bêta, gamma, delta, omicron).

Les résultats ont montré :

- Une sensibilité globalement satisfaisante (limite de détection généralement inférieure à 50 nanogrammes (ng)/mL) ;
- L'absence de réactions croisées avec d'autres virus respiratoires testés.

Pour certains dispositifs présentant des performances initialement insuffisantes, des investigations complémentaires ont été demandées, conduisant à une amélioration de leur sensibilité.

Inspections des acteurs de la chaîne

En complément, l'ANSM a réalisé en 2021 20 inspections auprès de fabricants et distributeurs de tests Covid-19.

Ces inspections ont permis de vérifier :

- La conformité de la documentation technique ;
- La conformité de l'étiquetage et des notices d'utilisation ;
- La maitrise des conditions de stockage et de distribution ;

- La traçabilité des dispositifs ;
- La gestion des réclamations et des incidents de vigilance.

Les tests Covid-19 s’inscrivent dans un cadre réglementaire européen harmonisé.

Les autorités nationales, dont l’ANSM, ont travaillé en coordination, de façon renforcée, avec :

- La Commission européenne ;
- Les autres autorités compétentes des États membres.

Ce cadre a permis :

- De partager les données de vigilance ;
- D’harmoniser les exigences de performance ;
- De garantir un niveau élevé de sécurité sur l’ensemble du territoire européen.