

# FABRICATION DE MASQUES DE PROTECTION EN RÉPONSE À LA COVID-19

Visitez notre centre de ressources COVID-19



05 mai 2020

Nous remercions tout particulièrement Victor Zhao pour son assistance.

La crise de la COVID-19 a engendré une demande sans précédent et un besoin urgent d'accès à de l'équipement de protection individuelle (« EPI »). Dans certaines régions des États-Unis, les médecins auraient même commencé à porter des lunettes de ski pour se protéger. Afin d'augmenter l'offre d'EPI au Canada, Santé Canada a adopté une série de mesures temporaires, dont un arrêté d'urgence qui modifie les exigences réglementaires pour un certain nombre de produits. En dépit des changements apportés au régime réglementaire concernant les masques de protection, il est nécessaire que la clarté de l'étiquetage et la sécurité demeure une priorité pour les fabricants afin d'éviter des réclamations en responsabilité du fait des produits et des conséquences réglementaires.

Le présent article énonce un certain nombre de points à prendre en considération relativement à la réglementation et à la responsabilité du fait des produits pour les fabricants de masques ou d'écrans faciaux au Canada.

## **Les masques/écrans faciaux sont-ils des instruments médicaux réglementés? Tout dépend de l'utilisation visée du produit.**

L'EPI comprend la blouse, les gants et les masques qui peuvent servir de barrières pour aider à prévenir l'exposition aux micro-organismes infectieux. L'EPI destiné à la protection du visage se présente sous différentes formes : écrans faciaux, respirateurs et masques. Un grand nombre de ces instruments sont soumis à des normes et exigences

réglementaires applicables, comme décrit ci-dessous.

La plupart des EPI (écrans faciaux, respirateurs et masques) sont des instruments médicaux de classe I s'ils sont représentés pour une utilisation à des fins médicales comme la prévention de la transmission de maladies infectieuses (dont la COVID-19). Dans ce contexte, les fabricants doivent indiquer clairement si un masque n'est pas conçu à des fins médicales (voir plus loin).

## Masques destinés à un usage médical

Les fabricants potentiels de masques/écrans destinés à un possible usage médical doivent savoir que les exigences d'autorisation continuent de s'appliquer à leur produit, même dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Il existe actuellement deux voies réglementaires qui permettent la distribution et la vente d'instruments de classe I relativement à la COVID-19 :

1. Les fabricants peuvent présenter une demande en vertu des dispositions de l'arrêté d'urgence pour obtenir l'autorisation d'importer ou de vendre des instruments médicaux relatifs à la COVID-19; ou,
2. Le fabricant doit être titulaire d'une licence d'établissement d'instrument médical (LEIM) valide. Santé Canada [accélère le processus pour l'obtention d'une telle licence](#) pour les entreprises qui veulent fabriquer, importer ou distribuer certains instruments médicaux de classe I.

Pour les masques destinés à un usage médical, Santé Canada préconise le respect d'un certain nombre de normes ASTM/ISO et CSA spécifiques aux écrans et masques faciaux (voir [ici](#) la liste des recommandations de Santé Canada). Toutefois, la conformité aux normes est volontaire pour les fabricants d'instruments médicaux. Ces derniers peuvent choisir de démontrer la conformité à une norme ou d'aborder la question de la sécurité et de l'efficacité d'une autre manière. Les normes minimales recommandées par Santé Canada continuent de s'appliquer même en cas de production improvisée urgente.

## Masques destinés à un usage non médical

Les masques non médicaux sont également très prisés au Canada, comme l'a récemment indiqué la Dre Theresa Tam, administratrice en chef de la santé publique du Canada, qui a [déclaré](#) (en anglais seulement) que le port d'un masque non médical pourrait réduire la transmission de la COVID-19. Santé Canada a également publié un [avis](#) sur les masques

faits maison, indiquant que ces masques de type artisanal ne sont « pas des instruments médicaux » et qu'ils posent un certain nombre de limites :

- ils n'ont pas été testés selon des normes reconnues;
- ils peuvent ne pas assurer une protection complète contre les particules de la taille d'un virus;
- les bords ne sont pas conçus pour former un joint autour du nez et de la bouche;
- les tissus ne sont pas les mêmes que ceux utilisés dans les masques chirurgicaux ou les respirateurs;
- ils peuvent gêner la respiration et vous empêcher d'obtenir la quantité d'oxygène nécessaire à votre organisme.

De façon générale, les masques non destinés à des fins médicales ne sont pas soumis aux mêmes exigences réglementaires que les instruments médicaux, mais il ne faut pas que les masques non médicaux et les masques industriels donnent l'impression qu'ils peuvent être utilisés à des fins médicales.

Santé Canada n'a pas publié de directives publiques ni de politiques d'application spécifiques aux masques non médicaux qui sont fabriqués et vendus/donnés au public pendant la pandémie. En revanche, l'organisme américain de contrôle des aliments et des médicaments, la Food and Drug Administration, a récemment publié sa politique amendée applicable aux masques faciaux et aux respirateurs pendant l'urgence de santé publique dans le contexte de la maladie à coronavirus (COVID-19) (en anglais seulement). En bref, la politique de la FDA indique que les masques faciaux sont des instruments médicaux lorsqu'ils sont destinés à un usage médical.

« Afin de contribuer à rendre disponible l'équipement susceptible d'aider dans une certaine mesure à protéger les prestataires de soins de santé et le grand public pendant l'épidémie de COVID-19, pendant la durée de cette urgence de santé publique, la FDA ne s'opposera pas à la distribution et à l'utilisation de masques faciaux – avec ou sans écran facial (à l'exclusion des respirateurs) – qui sont destinés à un usage médical (qu'ils soient utilisés par le personnel médical ou par le grand public) et qui ne se conforment pas aux exigences réglementaires [spécifiques], pourvu que le masque facial ne représente pas de risque excessif au regard de l'urgence de santé publique. » [TRADUCTION]

Dans les années qui ont précédé la pandémie de COVID-19, Santé Canada avait publié des lignes directrices concernant d'autres types d'EPI, notamment les gants, qui peuvent être destinés à des fins médicales ou non. Ces lignes directrices conseillent aux fabricants

de s'assurer que l'étiquetage et la publicité de leur produit, en l'occurrence les masques, n'indiquent pas ou ne suggèrent pas qu'ils peuvent être utilisés à des fins médicales:

- Il faut éviter d'utiliser des formules comme « à usage général » ou « à usage multiple » (Santé Canada a jugé qu'il n'est pas suffisamment clair de décrire les produits de la sorte, car ces mots pourraient être mal compris par les consommateurs).
- Santé Canada recommande plutôt l'usage de termes tels que :
  - « Pour usage industriel seulement »;
  - « Ne pas utiliser à des fins médicales »;
  - « Ce produit n'est pas un instrument médical ».
- Il faut s'assurer que la marque de commerce ou le nom de la compagnie associé au masque non médical ne suggère pas un usage médical.
- Il faut veiller à ce que les masques non médicaux ne soient pas vendus au détail dans un établissement à vocation médicale, par exemple, à proximité de tout produit de soins de santé ou dans des magasins de fournitures médicales.

Les fabricants doivent faire attention à l'impression générale que peuvent donner l'étiquetage, l'emballage et la publicité aux consommateurs. Pour réduire le risque qu'un masque non médical soit confondu avec un instrument médical, les fabricants doivent indiquer clairement qu'il s'agit d'un produit destiné à des fins non médicales. Les fabricants doivent également songer à la formulation des avertissements et des clauses de non-responsabilité concernant les limites de protection et l'usage prévu des produits, tel que mentionné ci-dessus.

Comme toute déclaration relative à la vente d'un produit de consommation, ces allégations doivent être vraies, vérifiables et non trompeuses. C'est notamment le cas si l'apparence du masque ou le libellé qui en fait la promotion sous-entend qu'il a été fabriqué à partir de matériaux de qualité médicale ou conformément à une autre norme industrielle ou de fabrication. Il est également important de prendre en considération d'autres exigences réglementaires qui pourraient s'appliquer à la vente d'un masque non médical, notamment les exigences en matière d'étiquetage des textiles.

## **Pourrais-je être tenu responsable?**

Que les masques soient classés comme étant des instruments médicaux ou non, les fabricants peuvent être tenus responsables des blessures résultant de la conception, la fabrication, la commercialisation ou l'étiquetage défaillant des échantillons de produits (par ex., le défaut d'avertissement). La responsabilité peut également être engagée en vertu

de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation et d'autres lois sur la protection des consommateurs.

Les fabricants ont un devoir de diligence pour éviter tout risque pour la sécurité des consommateurs et doivent fabriquer des produits raisonnablement sécuritaires pour les usages prévus. Ils doivent également s'assurer qu'il n'y a pas de défauts de fabrication susceptibles de présenter un risque de blessure dans le cadre d'une utilisation normale. Les fabricants doivent avertir les consommateurs de tout risque inhérent à l'utilisation du produit et dont ils ont ou devraient avoir connaissance.

Pour déterminer la responsabilité, les tribunaux examineront si le fabricant n'a pas respecté la norme de diligence appropriée qu'il doit au consommateur, en tenant compte de la nature et de l'étendue du risque associé à l'utilisation prévue du produit. À l'heure actuelle, on ignore comment la réaction accélérée à la pandémie de COVID-19 affectera l'analyse de la norme de diligence pour les fabricants qui se lancent dans la production d'EPI. Il est toujours attendu de ces derniers qu'ils continuent également à utiliser des processus appropriés de sélection des fournisseurs et d'assurance qualité. D'ailleurs, la Cour supérieure de justice de l'Ontario s'est déjà penchée (en anglais seulement) sur l'urgence d'évaluer la norme de diligence en matière de santé publique d'une société pharmaceutique qui a lancé un vaccin contre la grippe H1N1 avant la fin des essais cliniques. La Cour a conclu que le défendeur avait respecté la norme de diligence appropriée, malgré la distribution accélérée du vaccin, car ce dernier avait été administré en raison de préoccupations de santé publique et avec l'approbation du gouvernement.

Même si les activités d'un fabricant ne répondent pas entièrement à la norme de diligence appropriée, un plaignant potentiel devra toujours prouver que le manquement du fabricant a causé le préjudice subi par le plaignant. Nul doute qu'établir le lien de causalité relativement au manque de protection du visage dans le contexte de la COVID-19 sera tout un défi, car les virologistes du monde entier se questionnent toujours sur les modes de transmission de la maladie. En outre, les masques faciaux ne représentent qu'un aspect de la protection lors d'une pandémie. Par ailleurs, compte tenu des circonstances actuelles, il peut être très difficile aussi de prouver que le préjudice allégué a été causé par l'utilisation d'un masque en particulier.

Comme nous l'avons décrit dans un article précédent (en anglais seulement), les États-Unis ont légiféré en matière de protection des fabricants de masques faciaux relativement à la responsabilité du fait des produits, en plus de mettre en œuvre la politique d'application réglementaire plus souple décrite ci-dessus. Au Canada, il n'existe aucune législation générale en ce sens protégeant les fabricants de masques de potentielles

réclamations en responsabilité du fait des produits dans le contexte de la COVID-19. Cela fait contraste avec nos voisins du Sud où la loi américaine sur la préparation du public et la protection civile, soit la [Public Readiness and Emergency Preparedness Act](#), protège certains fabricants de mesures de protections médicales contre les poursuites en responsabilité civile.

## Conclusion

Les efforts colossaux déployés à l'heure actuelle par les fabricants pour venir en aide aux citoyens Canadiens et aux travailleurs de la santé de première ligne représentent un élément positif de cette crise. Ces efforts sont forts louables. Toutefois, alors que les fabricants s'évertuent à répondre aux besoins en masques faciaux en ces temps de crise et que les masques à usage non médical sont essentiels pour aider à protéger les consommateurs, les fabricants doivent accorder une attention particulière aux exigences réglementaires applicables. Même si se conformer à la réglementation ne suffit pas pour se parer contre un verdict de responsabilité lié à la fabrication et la vente d'un masque facial/écran présentant un vice de conception ou de fabrication ou un étiquetage incorrect, le simple fait de s'y être conformé peut constituer le fondement d'un solide moyen de défense. En temps de crise, un fabricant est tout de même tenu d'agir diligemment, qu'il vende ses produits ou qu'il les donne. Il est recommandé que tout fabricant qui en est à sa première expérience de fabrication s'adresse à un courtier d'assurance pour obtenir une couverture appropriée avant de vendre ou de donner ses produits. Gowling WLG continue de suivre de près les changements réglementaires en la matière.

---

CECI NE CONSTITUE PAS UN AVIS JURIDIQUE. L'information qui est présentée dans le site Web sous quelque forme que ce soit est fournie à titre informatif uniquement. Elle ne constitue pas un avis juridique et ne devrait pas être interprétée comme tel. Aucun utilisateur ne devrait prendre ou négliger de prendre des décisions en se fiant uniquement à ces renseignements, ni ignorer les conseils juridiques d'un professionnel ou tarder à consulter un professionnel sur la base de ce qu'il a lu dans ce site Web. Les professionnels de Gowling WLG seront heureux de discuter avec l'utilisateur des différentes options possibles concernant certaines questions juridiques précises.

---

**Sujet(s) similaire(s)** Sciences de la vie, Litige commercial, Responsabilité du fait du produit, Assurance et responsabilité professionnelle, COVID-19 : comment la pandémie affectera-t-elle votre entreprise?


## Authors


**Erin D. Farrell**

Partner - [Toronto](#)

 Email

[erin.farrell@gowlingwlg.com](mailto:erin.farrell@gowlingwlg.com)


 Phone  
+1 416-369-7337


 vCard  
Erin D. Farrell

## **Laura E. Gomez**

Avocate - Ottawa


 Email  
[laura.gomez@gowlingwlg.com](mailto:laura.gomez@gowlingwlg.com)

 Phone  
+1 613-786-0149


 vCard  
Laura E. Gomez

## **Emily Hayes**

Associate - Toronto

 Email  
[emily.hayes@gowlingwlg.com](mailto:emily.hayes@gowlingwlg.com)

 Phone  
+1 416-862-3542

 vCard  
Emily Hayes

## **Josh Hanet**

Partner - Toronto

 Email  
[josh.hanet@gowlingwlg.com](mailto:josh.hanet@gowlingwlg.com)

 Phone  
+1 416-814-5640

 vCard

Josh Hanet