

Guide pour le retraitement des masques chirurgicaux et des masques respiratoires filtrants (FFP2, FFP3) lors de l'urgence de santé publique liée à la maladie à coronavirus (COVID-19)

Introduction

Dans le contexte de l'urgence de santé publique liée au coronavirus (COVID-19), le risque de pénurie de masques chirurgicaux et de masques respiratoires filtrants (FFP2, FFP3) est un risque majeur pour la santé publique. Pour faire face à cette situation, une Task Force générale sur les pénuries a été mise en place, à laquelle l'AFMPS participe avec les parties prenantes.

Différentes méthodes de retraitement de ces masques à usage unique ont été proposées par différents acteurs. Ces lignes directrices, élaborées par un sous-groupe de travail sur la réutilisation, visent à fournir une politique de retraitement pour aider à accroître la disponibilité des masques chirurgicaux et des masques respiratoires avec filtre à particules (FFP2, FFP3) pour les professionnels de la santé pendant cette pandémie.

En tant que document d'orientation, l'AFMPS a décidé de reprendre la plupart des informations de la section VI.A. sur le retraitement des masques du document d'orientation de la FDA intitulé Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-facemasks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>. Toutefois, les recommandations de la FDA ont été adaptées au contexte belge et sont présentées ci-dessous.

L'utilisation de méthodes de stérilisation pour le retraitement, la désinfection, la réduction de la charge biologique des masques ou des filtres ne signifie pas que les masques ou les filtres sont stériles après le retraitement. Cependant, une réduction suffisante de la charge microbienne doit être démontrée en suivant nos recommandations décrites ci-dessous.

Il est recommandé, dans la mesure du possible, d'appliquer le retraitement aux produits usagés portant le marquage CE et provenant de vos fournisseurs habituels.

L'AFMPS n'évaluera pas les activités de retraitement dans le cadre de cette guidance. Vous êtes toutefois prié d'envoyer une notification de ces activités à coronashortages@fagg-afmps.be, en utilisant le [modèle](#) (clic droit et enregistrement sur votre bureau puis envoi par e-mail). Vous êtes invité à tenir à la disposition des autorités compétentes les informations disponibles sur le retraitement.

Numéro d'entreprise : BE 0884 579 424

Les activités de retraitement de ces produits ne doivent être prévues que tant que la pénurie est confirmée ; il ne s'agit que d'une deuxième option, car en cas de choix, de nouveaux masques chirurgicaux ou FFP2 ou FFP3 doivent être utilisés.

Le demandeur de retraitement sera l'entité légalement responsable du retraitement demandé et veillera à ce que les règles de retraitement externalisées soient conformes à cette directive nationale.

Si le retraitement est externalisé, il est fortement recommandé de le gérer en un à un ; c'est-à-dire que le même lot envoyé à l'extérieur pour le retraitement doit revenir au demandeur.

Le fabricant initial du masque à usage unique ou du masque filtrant est dégagé de toute responsabilité sur le produit retraité mis sur le marché.

Vous pouvez envoyer vos questions ou commentaires sur ce document à coronashortages@fagg-afmps.be avec le sujet suivant : commentaires/questions relatifs aux directives nationales belges sur le retraitement des masques chirurgicaux et des masques respiratoires filtrants.

Recommandations pour le retraitement des masques chirurgicaux et des masques respiratoires filtrants (FFP2, FFP3)

- Une justification de la (des) méthode(s) choisie(s) pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des masques chirurgicaux et des masques respiratoires filtrants spécifiés (FFP2, FFP3). Cette justification doit indiquer le niveau d'inactivation souhaité (microbienne/virale) ainsi que l'impact sur la qualité des articles retraités, comme indiqué ci-dessous (par exemple, compatibilité des matériaux, caractéristiques de performance).
- Une description du processus de désinfection/stérilisation, y compris :
 - a) Paramètres critiques du cycle (par exemple, concentration de l'agent utilisé, dose d'irradiation, temps, température, valeur F, humidité relative, selon le cas) nécessaires à la réduction de la charge biologique et virale.
 - b) Les informations sur les indicateurs chimiques (IC) et/ou les indicateurs biologiques (BI) peuvent être utilisées pour démontrer que votre cycle est correctement mis en œuvre et continue à être exécuté comme prévu. Les indicateurs chimiques et/ou biologiques doivent être placés uniformément tout au long du chargement pour démontrer que les paramètres critiques du



processus ont été atteints à tous les endroits de la chambre. L'IC et/ou la BI doivent fournir un défi au cycle dans le pire des cas.

- Validation de la réduction de la charge microbienne/désinfection, y compris :
 - a) Preuves démontrant que la ou les méthodes choisies réduiront la charge biologique sur les masques de manière reproductible. Pour les méthodes de stérilisation, un indicateur biologique présentant une résistance appropriée est généralement utilisé pour démontrer le niveau de létalité requis (≥ 6 log de réduction). Cela permettrait également de valider indirectement une réduction suffisante de l'activité virucide, puisque des virus comme Covid-19 (virus à enveloppe lipidique) sont beaucoup moins résistants aux techniques de désinfection/stérilisation.
 - b) Validation du nombre de fois qu'un masque spécifique peut être retraité.
 - c) Preuves démontrant que les salissures (par exemple, sang, mucus, sébum) sont éliminées ou n'interfèrent pas avec les processus de réduction de la charge microbienne/désinfection. Cette information est importante car elle peut limiter la capacité des masques contaminés par certaines salissures à subir un processus spécifique. Les masques doivent être jetés si l'évaluation visuelle montre qu'ils sont trop contaminés.
 - d) Identification des matériaux (y compris le filtre et la courroie/la bande élastique) qui sont compatibles/incompatibles avec le cycle de retraitement que vous proposez.
 - e) Protocoles et critères d'acceptation pour l'extension du processus, le cas échéant.

- Description de la chaîne de contrôle et des garanties visant à prévenir une exposition accidentelle, y compris :
 - a) Détails concernant la chaîne de possession des masques souillés, du point de collecte dans l'établissement de soins de santé, à l'établissement de retraitement, en passant par le cycle de retraitement, le reconditionnement et la distribution à l'établissement de soins de santé.
 - b) Une description des considérations de sécurité à travers chaque étape. Dans l'installation où le retraitement aura lieu, inclure également une description des considérations de sécurité qui seront en vigueur.
 - c) La traçabilité du nombre de fois qu'un type spécifique de masque a été soumis à un retraitement.

- La compatibilité matérielle, y compris :
 - a) Des preuves pour démontrer que les matériaux utilisés dans les filtres et les sangles (élastiques) sont compatibles avec les étapes du cycle de retraitement proposé.
 - b) Identification de tout matériau de masque connu comme étant incompatible avec la méthode de retraitement. Par exemple, les matériaux à base de cellulose sont incompatibles avec le peroxyde d'hydrogène, car le peroxyde d'hydrogène dégrade la cellulose.
 - c) Preuve que les résidus de retraitement restant sur les articles retraités sont insignifiants pour causer un danger pour la santé ou un effet délétère pour l'utilisateur.

d) Identification du nombre de cycles répétés que le masque et les sangles (élastiques) peuvent supporter.

- La performance des masques chirurgicaux et des respirateurs n'est pas réduite (après le nombre de retraits prévu). À titre de référence, les performances prévues des masques chirurgicaux, FFP2 et FFP3 sont définies dans des normes différentes :

- Les masques chirurgicaux : EN14683

Selon la population cible, il existe trois types de masques chirurgicaux :

Type I : uniquement pour les patients et autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections

Type II : principalement destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans une salle d'opération ou dans d'autres environnements médicaux ayant des exigences similaires

Type IIR : principalement destiné à être utilisé par les professionnels de la santé. Masques à haute performance concernant la résistance aux fluides pour protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang.

À titre de référence, un tableau comparatif des exigences de performance des nouveaux masques chirurgicaux suivant les normes applicables est fourni en annexe I.

- FFP 2 / FFP3 : NF EN 149+A1:2009

Nous vous renvoyons aux informations fournies par SPF/FOD Economy¹ où un protocole de test alternatif est également proposé pour les masques FFP2/FFP3 sans marquage CE. Dans ce dernier cas, les deux exigences essentielles qui doivent être prises en compte sont les suivantes

- la fuite totale maximale vers l'intérieur autorisée ; elle est une mesure de la bonne qualité de l'étanchéité du visage par le masque.
- Les valeurs maximales autorisées pour la "pénétration du matériau filtrant" ; c'est une mesure de la perméabilité du matériau utilisé dans le masque.

- Ajuster les données d'essai :

¹

<https://economie.fgov.be/nl/themas/ondernemingen/coronavirus/informatie-voorondernemingen/coronavirus-conformiteitseisen>



- a) Des preuves pour démontrer que l'exposition répétée aux étapes de votre cycle de retraitement ne diminue pas la capacité du masque à s'ajuster au visage du porteur.
 - b) Preuve que les étapes du cycle de retraitement ne compromettent pas l'intégrité des élastiques pour maintenir un ajustement approprié au porteur.
- Étiquetage
- a) Déclaration claire que le masque est retraité.
 - b) Identification du retraiteur (nom et adresse)
 - c) Identification du nombre de fois que le masque peut être retraité.
 - d) Conseillez aux utilisateurs de se débarrasser des masques visiblement endommagés ou mal ajustés.

Bibliographie :

Keene, B. (2014). *Caractérisation de la dégradation des non-tissés en polypropylène irradiés par rayons gamma*. *J. Appl. Polym. Sci.* DOI:10.1002/app.39917, 10p.

Lindsley, W.G. & al. (2015). *Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity*. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 12(8):509-17, 2015.

Lore, M.B. & al. (2012). *Efficacité de trois traitements de décontamination contre le virus de la grippe appliqués à des masques respiratoires filtrants*. *Ann. Occup. Hyg.* 56 : 92-101, 2012.

Viscusi, D.J. (2009). *Évaluation de cinq méthodes de décontamination pour les respirateurs filtrants*. *Ann. Occup. Hyg.* 53 : 825-827.

Price, A. & Chu, L. (2020). *Quels sont les bons moyens de remédier à la pénurie de masques faciaux par les anesthésistes ?*. Stanford Medicine - Anesthesia Informatics and Media Lab. Apprendre. 25 mars 2020, 9.p.

Lowe J.J. & al. (2020). *N95 Filtering Facemask Respirator Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse*. Rapport Nebraska Medicine, 2020, 19 p.

Annexe I :

Tableau comparatif des normes applicables en matière de performance des masques chirurgicaux

	EN 14683:2019 Masques chirurgicaux (Europe)			ASTM F2100-19 (FDA)			YY T 0969 - 2013 (Chine)	YY 0469-2011 (Chine)
	Type I	Type II	Tapez IIR	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3		
Filtration bactérienne (BFE), (%)	=>95	=>98	=>98	=>95	=>98	=>98	=>95	=>95
Pression différentielle (Pa/cm ²)	<40	<40	<60	<50	<60	<60	=<49	=<49
La propreté microbienne (cfu/g)	=<30	=<30	=<30	/	/	/	=<100 (voir le pour plus de détails)	

Résistance aux éclaboussures (KPa)	Non requis	Non requis	=>16	10	16	21	/	16
------------------------------------	------------	------------	------	----	----	----	---	----

Tableau comparatif des normes applicables concernant les performances de FFP2/FFP3

	NF EN 149+A1:2009 (Europe)			GB 2626-2019 (Chine)		GB 19083-2010 (Chine)			NIOSH 42 CFR 84 (USA)		
	FFP1	FFP2	FFP3	KN95	KN100	Première année	Deuxième année	Troisième année	N95	N99	N100
Filtre barrière	>= 80 %	>=94 %	>=99 %	>=95 %	>=99,97 %	>=95 %	>=99 %	>=99,97 %	>=95 %	>=99 %	>=99,97 %
Sang Pénétration pour les liquides Obstacles	=< 22 %	=<8%	=<2%	=<8%	=<2%	/	/	/	/	/	/

