

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 juillet 2020

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à « l'élaboration d'un référentiel des exigences pour les procédés de traitement de
masques chirurgicaux, FFP et équivalents en vue de leur réutilisation »**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 4 juin 2020 par la Direction générale du Travail (DGT) pour la réalisation de l'expertise suivante : élaboration d'un référentiel des exigences pour les procédés de traitement de masques chirurgicaux, FFP2 et équivalents en vue de leur réutilisation en dehors des secteurs de soins¹.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans le contexte particulier de la situation sanitaire liée à la pandémie de Covid-19, les services du Premier ministre ont demandé, dès le mois de mars 2020, que des travaux soient menés dans un cadre interministériel -Direction générale du travail (DGT), Direction générale de la santé (DGS), Direction générale des entreprises (DGE), Direction générale de l'armement (DGA) et experts- afin de proposer une solution technique permettant de répondre aux besoins importants en masques FFP2 et chirurgicaux dans le secteur de la santé, mais également dans d'autres secteurs professionnels. La prolongation de l'usage de ces masques à usage unique utilisés pour se protéger contre le SARS-CoV-2 par un traitement éliminant les agents biologiques pathogènes avait alors été considérée.

¹ On entend ici, et dans la suite de ce document, par « secteurs de soins » : les soins de ville, hospitaliers et médico-sociaux.

Dans ce contexte, en mars 2020, le Directeur général de l'Anses a été mandaté par le Cabinet du Premier ministre pour coordonner les actions de recherche et évaluer la faisabilité de procédés de traitement qui permettraient la réutilisation des masques de protection à usage unique principalement utilisés dans la lutte contre la propagation du virus.

Un premier projet de texte réglementaire a été élaboré par la DGT, reposant sur un décret non codifié, instaurant le fait que durant une période définie, les équipements de protection individuelle à usage unique peuvent être maintenus en service au sens de l'article R. 4311-3 du code du travail, sous réserve qu'ils respectent les exigences d'utilisation définies par arrêté du ministre du travail.

Cet arrêté devait lister les procédés de traitement préalablement validés par une agence compétente, mais ce projet n'a pu aboutir. Le cabinet du Premier ministre a maintenu sa volonté de développer un dispositif permettant la réutilisation des masques à usage unique et retenu le principe visant à substituer à la liste des procédés validés par une agence nationale et déterminée par arrêté, un système ouvert à tout procédé de traitement, précisant au travers d'un cahier des charges les exigences auxquels doivent satisfaire ces procédés. S'agissant du mécanisme de certification ou de validation, le dispositif actuellement envisagé est celui d'une auto-validation par les fabricants ou entreprises proposant une prestation de traitement. Le choix de cette modalité ne relève pas du périmètre de la présente saisine.

Selon les termes de la saisine de la Direction générale du travail, ce dispositif concerne uniquement les masques à usage médical, dits « chirurgicaux », et les masques de type FFP2 ou équivalents², à usage unique, utilisés en-dehors du secteur de soins³ et n'ayant pas vocation à être utilisés pour protéger le travailleur des agents chimiques dangereux ou des poussières à effets non spécifiques.

Ce dispositif devrait être mis en place à titre expérimental sur une durée de 12 à 18 mois et fera l'objet d'une surveillance particulière par les services de l'État permettant son suivi et, à terme, son évaluation. À l'issue de cette période, en fonction des conclusions de la phase expérimentale, le dispositif serait prolongé en l'état, révisé ou classé sans suite.

La Direction générale du travail a ainsi saisi l'Anses, par courrier en date du 4 juin 2020, afin d'établir un cahier des charges sur lequel reposera la validation, cahier des charges qui sera intégré en annexe de l'arrêté encadrant le dispositif. Il devrait comporter une partie relative à la « sécurité biologique » du procédé de traitement (critères de performance, type et nature des essais), et une autre précisant le « maintien des performances » (essais à mettre en œuvre) de la catégorie d'origine du masque traité (masque à usage médical, FFP2 ou équivalent).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

² Les masques « équivalents » aux masques à usage médical ou FFP2 sont ceux répondant à des normes différentes des normes européennes (EN 14683 ou EN 149). Un tableau des équivalences, dans le cadre de la situation sanitaire liée au Covid-19 en matière de spécifications des normes est disponible ici : <https://www.douane.gouv.fr/sites/default/files/uploads/files/Covid-19/Equivalence-des-normes-080420.pdf>.

Voir aussi le document préparé par l'INRS : <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206392>.

³ Voir la note de l'ANSM du 20 avril 2020 et l'avis du HCSP du 29 avril 2020.

L'expertise collective a été réalisée par le groupe d'expertise collective d'urgence « Désinfection des masques de protection en vue de leur réutilisation » entre juin et juillet 2020. L'avis a été validé par le groupe d'experts le 17 juillet 2020.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Méthode d'expertise

Le groupe d'expertise collective d'urgence « Désinfection des masques de protection en vue de leur réutilisation » a été créé le 25 juin 2020. Il est composé d'experts compétents notamment en santé et médecine du travail, désinfection des organismes pathogènes, microbiologie, filtration d'aérosols, procédés et tests de performances de masques à usage médical et appareils de protection respiratoire.

Des entretiens préalables ont été réalisés avec Thierry Sirdey (Directeur - Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro* - ANSM) et Philippe Cinquin (Professeur - Département Méthodologie de Santé du Pôle de Santé Publique du CHU Grenoble Alpes).

Par ailleurs, Olivier Vila Cobarsi (Chef de produit – Appareils de Protection Respiratoire - Apave Sudeurope SAS) a été auditionné le 9 juillet 2020 afin d'apporter des éléments complémentaires.

Concernant les référentiels normatifs dans le domaine des performances des masques de protection respiratoire, le groupe de travail s'est appuyé notamment sur les références suivantes :

- NF EN 149+A1:2009 intitulée « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage » en lien avec la norme NF EN 13274-7 :2019 intitulée « Appareils de protection respiratoire - Méthodes d'essai - Partie 7 : Détermination de la pénétration des filtres à particules » ;
- NF EN 14683+AC:2019 intitulée « Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai ».

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GROUPE D'EXPERTISE COLLECTIVE D'URGENCE

Le groupe d'experts constitué par l'Anses a élaboré un référentiel des exigences auxquelles devraient satisfaire les procédés de traitement des masques à usage médical, FFP et équivalents² à usage unique, en vue de leur réutilisation. En préambule de l'exposé du référentiel, les types et caractéristiques des masques auxquels il s'applique sont présentés ainsi que des considérations sur les difficultés propres à leur réutilisation.

3.1. Préambule

■ Types et caractéristiques des masques considérés

Le référentiel proposé s'applique aux masques à usage médical dits « chirurgicaux » et aux masques de protection respiratoire de type FFP ou équivalents, deux types de masques qui présentent des caractéristiques techniques spécifiques (cf. Annexe 2). En-dehors des secteurs de soins, ces masques peuvent être utilisés pour protéger les personnels exposés à des agents biologiques transmissibles par voie respiratoire (laboratoires, biotechnologies, élevage, abattoirs, assainissement, ... cf. INRS, ED 146). Ces masques peuvent également être utilisés dans le

secteur de l'agroalimentaire ou des productions animales pour protéger l'environnement du porteur.

Un masque à usage médical, couramment appelé « masque chirurgical », est un dispositif médical (norme EN 14683+AC :2019). D'après cette norme, le masque à usage médical présente une barrière antimicrobienne qui peut s'avérer efficace pour diminuer l'émission d'agents infectieux venant du nez et de la bouche d'une personne, qu'elle présente des symptômes cliniques ou qu'elle soit asymptomatique. En revanche, il ne protège que partiellement contre l'inhalation de très petites particules en suspension dans l'air. La norme EN 14683+AC :2019 ne prévoit d'ailleurs pas de tests spécifiques pour évaluer le degré de protection apporté par le masque pour le porteur. Les masques à usage médical sont donc principalement destinés à protéger l'entourage et l'environnement du porteur contre la transmission d'agents infectieux et, dans certaines circonstances, à protéger la personne qui les porte contre les projections de liquides susceptibles d'être contaminés. La capacité de transmission d'agents infectieux du porteur vers l'environnement est évaluée (norme EN 14683) en caractérisant l'efficacité de filtration bactérienne (avec un bioaérosol contenant des pathogènes bactériens). Les masques à usage médical peuvent également être portés par des patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie (*cf.* les recommandations suivantes du Ministère de la santé : *COVID-19 : Stratégie de gestion et d'utilisation des masques de protection*⁴).

Un masque de type FFP est un appareil de protection respiratoire (norme EN 149+A1 :2009) utilisé comme équipement de protection individuel (EPI). Il est destiné à protéger celui qui le porte contre l'inhalation de particules en suspension dans l'air. Le port de ce type de masque est plus contraignant (inconfort thermique, résistance respiratoire) que celui d'un masque à usage médical. La protection de l'entourage du porteur de masque n'est pas évaluée dans le cadre de la norme EN 149+A1. Elle est cependant *a priori* supérieure à celle d'un masque à usage médical, sauf si le masque possède une soupape expiratoire non protégée. La protection du porteur contre l'inhalation de particules en suspension dans l'air est évaluée (norme EN 149+A1 et NF EN 13274-7 :2019) en considérant l'efficacité de filtration et donc la pénétration d'un aérosol à travers le media filtrant et les fuites au visage.

Conformément à la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 (paragraphe 3 et 4) et aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les demi-masques FFP ou équivalents peuvent être utilisés pour se protéger contre le SARS-CoV-2. En ce qui concerne les masques dits « équivalents »² aux FFP2 (conformes à d'autres normes que la norme européenne EN 149), un autre niveau d'exigence a été précisé :

- si le fabricant revendique une protection générale contre les particules, c'est bien la norme EN 149+A1 qui est utilisée ;
- si le fabricant revendique seulement une protection contre le SARS-CoV-2, des exigences en matière d'essais à réaliser, très proches de la norme EN 149+A1 mais néanmoins simplifiées, peuvent s'appliquer (PPE-R/02.075 version 2).

Les masques à usage médical d'une part et de type FFP d'autre part sont ainsi utilisés à des fins de protection différentes. Il est de la responsabilité de l'employeur, en fonction du poste de travail et des risques identifiés, de fournir un type de masque adapté à la protection du travailleur (*cf.* Articles L4121-1 à L4121-5 du Code du Travail).

⁴<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/covid-19-strategie-de-gestion-et-d-utilisation-des-masques-de-protection>.

■ Le port d'un masque et l'impact de son usage

Le port d'un masque peut altérer ses propriétés, notamment de filtration et de respirabilité. Un masque neuf doit cependant conserver ses propriétés pendant la durée d'utilisation préconisée par le fabricant, dans des conditions normales d'utilisation.

Les masques réutilisés peuvent ainsi être dégradés au cours de l'usage d'une part (en amont du traitement) et par le procédé de traitement d'autre part. Au-delà de la dégradation liée aux cycles d'usages, une grande variabilité de l'état des masques après avoir été portés est attendue en lien avec la diversité des comportements (liés à la tâche de travail, aux manipulations du masque, à la façon dont il est retiré, etc.) et des caractéristiques anatomiques et physiologiques du porteur du masque (forme du visage, présence de barbe, volume et fréquence respiratoire, etc.). En effet, les masques, qui sont des dispositifs standardisés, deviennent après utilisation par des personnes (donc en entrée du processus de retraitement envisagé) des dispositifs particuliers. Un article publié par Bergman en 2012 a ainsi mis en évidence que le fait de retirer et remettre plusieurs fois le même masque à usage unique (type N95 – cf. note de bas de page n°2) avait eu un impact sur les 6 masques testés et que le niveau de dégradation, qui pouvait être acceptable jusqu'à 5 poses, dépendait du modèle de masque (Bergman *et al.*, 2012). Les auteurs ont précisé que leurs conclusions obtenues en laboratoire nécessiteraient d'être validées par des essais en situation de travail. Néanmoins, le même type de résultats a été obtenu par Vuma en 2019 sur 25 sujets avec une dégradation du taux de réussite au test d'ajustement du masque à chaque pose du même masque sur le porteur, répétée 6 fois (Vuma *et al.*, 2019).

Afin d'envisager la réutilisation de masques à usage unique dans le cadre du dispositif objet de cette expertise, le niveau de dégradation des masques portés devra être évalué. La capacité des masques déjà portés à être réutilisés devra faire l'objet d'une démonstration dans le cadre d'une étude préliminaire (cf. 3.3).

Par ailleurs, en complément de la durée recommandée par le fabricant, une durée plus importante de port peut être envisagée dans certaines situations (cf. avis HCSP du 29 avril 2020).

Le référentiel des exigences pour les procédés de traitement décrit ci-dessous prend en compte ces difficultés propres à la réutilisation des masques à usage unique, notamment liées au port des masques, en proposant des modalités de contrôle des performances des masques adaptées.

■ Le positionnement du Haut conseil de la santé publique et de sociétés savantes sur la réutilisation de masques à usage unique, notamment en milieu de soins

Les avis cités ci-dessous sont applicables, selon le cas, exclusivement ou principalement aux secteurs de soins médicaux et médico-sociaux, et ne sont donc pas généralisables aux autres milieux professionnels faisant l'objet du présent avis.

Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a publié, en date du 29 avril 2020, un avis⁵ relatif aux risques liés :

- au retraitement des masques à usage unique, notamment dans le secteur de la santé, et aux modalités éventuelles de leur réutilisation, dans les secteurs médicaux, médico-sociaux et pour les autres activités professionnelles en dehors du champ de la santé ;
- aux conditions de prolongation du port des masques ou autres alternatives.

Dans ce cadre, le HCSP a rappelé que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), au regard des données disponibles fin avril 2020, a émis un avis défavorable sur la pertinence et la faisabilité en conditions réelles d'utilisation, dans le domaine médical, des procédés de retraitement des masques qui étaient en cours d'examen.

⁵ <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=816>.

La Société française des sciences de la stérilisation (SF2S) et la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) ont par ailleurs émis des préconisations relatives aux masques de protection alternatifs⁶ et à la réutilisation des masques⁷.

Selon le HCSP, la réutilisation des masques à usage unique, en particulier dans le secteur médical, pose de nombreuses difficultés et notamment le risque de contamination lors de la collecte, du tri et pendant la manipulation par les personnels en charge de ces tâches, lorsque la probabilité de contamination des masques dans les secteurs « Covid-19 » est très élevée. Le HCSP souligne également le risque de traiter des masques altérés ou encore pose la question de l'acceptabilité de la réutilisation d'un masque déjà porté par une autre personne.

3.2. Périmètre d'application du référentiel d'exigences pour les procédés visant à la réutilisation des masques prévus pour un usage unique

Le référentiel proposé en vue de la réutilisation de masques à usage unique dans le cadre professionnel (hors secteur de soins et médico-social) ne s'entend que dans une approche de limitation des risques de contamination par un agent biologique pathogène, en complément des mesures barrières appropriées recommandées par les autorités et mises en œuvre par l'employeur, dans le cadre par exemple d'une épidémie.

Ce référentiel s'applique dans le contexte spécifique de l'utilisation de masques à usage médical (tous types) et de masques de protection respiratoire de type FFP et équivalents rendue nécessaire dans le cadre de l'instauration de mesures de protection des personnes vis-à-vis de la possibilité de transmission d'agents biologiques pathogènes⁸.

Les dispositifs concernés sont les masques (à usage médical et de type FFP et équivalents) utilisés dans le cadre d'une activité professionnelle, fournis par l'employeur, et traités par un procédé de stérilisation ou de désinfection en vue de leur réutilisation.

La réutilisation de masques à usage médical et de masques de protection respiratoire de type FFP, après traitement pour en éliminer la présence potentielle d'organismes pathogènes, peut s'envisager selon quatre types d'approches :

- Mode collectif sans identification du porteur : collecte et tri des masques après utilisation, traitement de stérilisation ou de désinfection collectif, et redistribution sans identification du porteur précédent ;
- Mode collectif avec identification du porteur : collecte et tri des masques après utilisation avec identification du porteur, traitement de stérilisation ou de désinfection collectif, et redistribution au porteur de son propre masque ;
- Mode collectif avec identification du porteur sans mélange : collecte et tri des masques après utilisation avec identification du porteur, traitement de stérilisation ou de désinfection collectif, et redistribution au porteur de son propre masque, le tout assurant l'absence de contamination croisée entre plusieurs masques (sac individuel par exemple) ;

⁶ https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-conjoint-SF2S-SF2H_Confection-Masques_23.03.2020_10h03.pdf.

⁷ <https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/02/avis-sf2h-utilisation-masque-14mars2020.pdf>.

⁸ À titre d'exemple, on peut signaler que dans les premiers mois de la crise Covid-19, des masques FFP2 ont été réquisitionnés pour le secteur hospitalier (i.e. exclusion des autres secteurs) et que le recyclage (*a priori* inenvisageable pour le secteur médical selon l'avis du HCSP du 29 avril 2020) serait une manière de redonner accès à des FFP2 pour les secteurs professionnels non médicaux.

- Mode individuel : le masque du porteur, identifié, est traité directement dans une unité de retraitement locale (pas de processus de collecte). Dans ce cas, l'utilisateur peut être l'opérateur du traitement, sous la responsabilité de l'employeur.

Ce référentiel ne s'applique pas :

- aux masques de protection respiratoire utilisés dans les secteurs sanitaire et médico-social (cf. avis ANSM du 20 avril 2020 et HCSP du 29 avril 2020) ;
- aux masques de protection respiratoire ayant vocation à être utilisés pour protéger les travailleurs du risque chimique ou des poussières à effets spécifiques et non spécifiques⁹ (travaux dans les secteurs du bâtiment, de l'industrie, etc.)¹⁰.

3.3. Référentiel des exigences pour les procédés visant à la réutilisation des masques à usage unique

Les exigences requises pour la mise en œuvre d'un procédé visant à la réutilisation de masques à usage unique sont listées ci-dessous.

La réutilisation d'un masque par un professionnel (hors secteur de soins et médico-social) après stérilisation ou désinfection pour en éliminer la présence d'organismes pathogènes ne doit pas exposer l'utilisateur ou son entourage à un risque de transmission de l'agent pathogène considéré (ou d'un autre agent pathogène si la réutilisation est collective et non individuelle) plus grand qu'en utilisant un masque neuf de même nature.

Les performances des masques réutilisés peuvent être dégradées au cours de l'usage d'une part (en amont du traitement, comme pour un masque neuf) et par le procédé de traitement d'autre part. Les exigences du référentiel concernent donc, en fonction des modalités du processus de réutilisation (selon un mode collectif avec ou sans identification du porteur, un mode collectif sans mélange des masques ou un mode individuel), les opérations de collecte, de tri, le procédé de stérilisation ou de désinfection lui-même, mais aussi le maintien des performances des masques en sortie de traitement, ainsi que les contrôles nécessaires à la vérification de la qualité des masques redistribués.

■ Exigences en matière de performances des masques

Le procédé de stérilisation ou de désinfection (y compris l'étape éventuelle de nettoyage) appliqué dans un objectif de réutilisation des masques, à usage médical ou de type FFP, ne devra pas altérer leurs performances aujourd'hui fixées par les normes de qualité applicables (EN 149+A1 :2009 pour les masques FFP et EN 14683 :2019 pour les masques à usage médical), et ce après un nombre maximum de cycles d'usage des masques et d'application du procédé de traitement, nombre maximum qui sera à déterminer par l'opérateur qui fournit ou met en œuvre le procédé de traitement.

⁹ Les poussières dites sans effet spécifique (PSES), sont celles « qui ne sont pas en mesure de provoquer seules sur les poumons ou sur tout autre organe ou système du corps humain d'autre effet qu'un effet de surcharge » (circulaire DGT du 9 mai 1985).

¹⁰ Pour envisager la réutilisation de masques à usage unique portés en présence de contaminants chimiques et/ou de poussières à effets spécifiques et non spécifiques, il faudrait pouvoir démontrer que le procédé de stérilisation ou désinfection biologique appliqué permet également d'éliminer toute trace de polluant chimique (poussières minérales dans le secteur du bâtiment par exemple), ce qui n'est pas documenté aujourd'hui.

✓ En amont du traitement

La collecte des masques, le tri et le stockage éventuel (qu'ils soient pris en charge par l'employeur lui-même ou un opérateur tierce) devront respecter les points suivants :

- la collecte de masques devra être effectuée de manière à limiter les contaminations croisées entre masques, sauf dans le mode collectif sans identification du porteur ;
- concernant le tri des masques, dans le but d'éliminer ceux impropres à une réutilisation, des études devront être réalisées, par des approches de type pire cas (concernant les conditions de port du masque), et par filière ou poste de travail, pour évaluer le niveau de dégradation des masques portés, et ce de façon à déterminer s'il est possible de les réutiliser dans ces conditions. Ces études seront réalisées préalablement à la mise en œuvre du procédé de traitement ou, dans l'impossibilité, par des tests systématiques réalisés sur un échantillon de masques de taille suffisante en sortie du procédé de traitement. En fonction du résultat de ces études, des consignes pourront être formulées par l'opérateur du tri sur les modalités de contrôle des masques en entrée de traitement. Les performances des masques en entrée de traitement ne pourront être inférieures à celles exigées en sortie.
- le stockage des masques devra être opéré dans des conditions environnementales adaptées, selon les indications du fabricant¹¹.

✓ Pendant le traitement

Il conviendra de démontrer que le système qualité mis en place pour le procédé de traitement permet de s'assurer de la stabilité et de la reproductibilité de ce procédé : par exemple par le biais de contrôles opérés sur un échantillonnage régulier, ou encore en réalisant des validations du procédé par une approche de type pire-cas, afin de vérifier que dans ces conditions les propriétés des masques sont maintenues.

✓ Après traitement

L'opérateur de retraitement des masques devra démontrer que le procédé qu'il met en œuvre dans le but de réutiliser des masques à usage unique n'altère pas les exigences de performances aujourd'hui fixées par les normes de qualité applicables (EN 149+A1 :2009 pour les masques FFP et EN 14683 :2019 pour les masques à usage médical).

En fonction de conditions sanitaires et logistiques particulières (situation de pandémie, pénurie de masques, etc.), différents niveaux d'exigences concernant les points de contrôle à réaliser sont décrits ci-dessous. Le niveau d'exigence à appliquer par les opérateurs de la réutilisation des masques devra être défini par les autorités publiques.

○ Masques de type FFP

Niveau d'exigences maximal

Les essais à effectuer après application du procédé de traitement correspondent à l'intégralité de ceux prévus par la norme EN 149+A1 :2009.

¹¹ Cf. la brochure INRS « Les appareils de protection respiratoire - Choix et utilisation » (ED 6106) p. 44.

Niveau d'exigences limité

Les exigences du référentiel proposé par la coordination des organismes notifiés pour les équipements de protection individuelle PPE-R 02.075¹², applicable aux demi-masques respiratoires¹³ de classe FFP contre le SARS-CoV-2, peuvent constituer le minimum requis en matière d'essais à effectuer après application du procédé de traitement (cf. Annexe 4). Ce référentiel propose des exigences allégées par rapport à la norme EN 149+A1 pour une utilisation limitée à la protection contre le SARS-Cov-2 : elles n'incluent pas les essais de fuite totale vers l'intérieur, la vérification de performances après simulation de port de masque ou encore la vérification de performances après conditionnement en température. Pour le contrôle de l'ajustement, seuls des essais pratiques de performances avec port du masque par des sujets et questionnaire subjectif sont proposés.

L'opérateur responsable de la validation du dispositif de traitement des masques en vue de leur réutilisation devra *a minima* contrôler, par la réalisation d'essais, les exigences essentielles listées dans le paragraphe 3.6 du référentiel PPE-R 02.075.

L'annexe 4 propose un récapitulatif des essais à effectuer et les différences d'exigences entre la norme EN 149 et le référentiel PPE-R 02.075.

○ Masques à usage médical (dits « chirurgicaux »)

Quatre paramètres sont exigés pour les masques à usage médical conformes à la norme EN 14683 : la filtration bactérienne, la respirabilité, la propreté microbienne, et pour les masques concernés (type IIR) la résistance aux projections.

Niveau d'exigence maximal

Les essais à effectuer après application du procédé de traitement correspondent à l'intégralité de ceux prévus par la norme EN 14683.

Niveau d'exigence limité

En fonction des modalités de réutilisation (cf. 3.2), les essais à effectuer sont les suivants :

- dans le cas d'une réutilisation selon les modes « collectif avec identification du porteur », « collectif sans mélange » ou « individuel », les essais à effectuer peuvent se limiter à la filtration bactérienne et à la respirabilité (EN 14683) ;
- dans le cas d'une réutilisation selon un mode collectif sans identification du porteur, les essais à effectuer sont : la filtration bactérienne et la respirabilité ainsi que la propreté microbienne (EN 14683) (tant que l'exigence de sécurité biologique pour le traitement de désinfection ne dépasse pas la propreté microbienne) ;
- uniquement pour les usages professionnels nécessitant une résistance aux projections, l'évaluation de cette propriété (EN 14683).

¹² https://www.ppe-rfu.eu/app/uploads/sites/10/2020/07/RfU-02.075_02_Regulation.pdf.

¹³ « Les appareils filtrants, qui procèdent par épuration de l'air ambiant contaminé, sont généralement constitués d'une pièce faciale enveloppant de manière plus ou moins large les voies respiratoires (nez et bouche) et équipée d'un filtre adapté. Dans certains cas, la pièce faciale est elle-même filtrante dans la plus grande partie de sa surface ; on parle alors de « pièce faciale filtrante » » (<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206106>). C'est le cas des masques à usage médical dits « chirurgicaux » et de type FFP. Les « demi-masques », ou masques à cartouches, intègrent des systèmes de filtration dans une structure qui enveloppe le menton, la bouche et le nez.

■ **Exigences en matière de sécurité biologique : stérilisation/désinfection/nettoyage**

Les différentes modalités possibles de réutilisation (collective avec ou sans identification du porteur, ou individuelle – cf. 3.2) impliquent des exigences et des modalités de mise en œuvre du procédé de traitement différentes.

Dans le cas d'une réutilisation collective avec identification du porteur, la collecte, le tri et le traitement des masques peuvent être effectués par un opérateur tiers, avant leur retour à l'utilisateur, alors que la réutilisation individuelle s'entend par le biais d'un traitement effectué par l'utilisateur lui-même dans de petites unités mises à disposition par l'employeur par exemple.

Dans le cas d'une réutilisation « collective sans identification du porteur », l'hygiène et la désinfection ou stérilisation des masques retraités est primordiale. Un nettoyage préalable au traitement de désinfection ou stérilisation est dans ce cas indispensable (cf. définitions associées à ces termes en Annexe 3).

Les différents niveaux d'exigence en matière de sécurité biologique à atteindre par un procédé de traitement, quel que soit le type de masque, sont décrits ci-dessous. Chaque niveau est requis par les autorités publiques en fonction des conditions sanitaires, de disponibilité des masques ou d'autres critères pertinents.

Niveau d'exigence maximal

Le niveau d'exigence maximal correspond à un nettoyage suivi d'une stérilisation des masques. Toutes les modalités de réutilisation (mode collectif avec ou sans identification du porteur, collectif sans mélange et individuel) peuvent être envisagées avec ce niveau d'exigence.

Niveau d'exigence intermédiaire

Le niveau d'exigence intermédiaire correspond à une désinfection de niveau intermédiaire (mycobactericidie à atteindre). Les modes de réutilisation collectif avec et sans mélange et individuel peuvent être envisagés avec ce niveau d'exigence.

Niveau d'exigence limité

Le niveau d'exigence limité correspond à une désinfection qui se limite à l'élimination de l'agent pathogène considéré (> 4 log). Seuls les modes de réutilisation « collectif avec identification du porteur et sans mélange des masques à la collecte et au traitement », et « individuel » peuvent être envisagés avec ce niveau d'exigence.

Le Tableau 1 ci-dessous présente les modalités de réutilisation envisageables en fonction des niveaux d'exigence de sécurité biologique.

Tableau 1 : modalités de réutilisation envisageables en fonction des niveaux d'exigence de sécurité biologique

		Modalités de réutilisation (cf. 3.2)			
		Mode collectif sans identification du porteur	Mode collectif avec identification du porteur		Mode individuel
			Avec mélange des masques	Sans mélange des masques	
Niveau d'exigence de désinfection/stérilisation	Maximal (nettoyage et stérilisation)	X	X	X	X
	Intermédiaire (désinfection de niveau intermédiaire)		X	X	X
	Limité (élimination de l'agent pathogène ciblé)			X	X

■ Marquage, traçabilité et information de l'utilisateur

Il est nécessaire de prévoir un marquage des masques traités, avec les éléments suivants :

- nombre de traitements effectués sur chaque masque ;
- désignation du procédé de désinfection ou nettoyage et stérilisation sur l'emballage¹⁴ ;
- nombre de traitements maximum à définir par l'opérateur du retraitement ;
- dans le cas d'une réutilisation en modes « collectif avec identification du porteur » ou « individuel » : identification du porteur du masque.

L'opérateur du procédé visant à la réutilisation prévoira par ailleurs la livraison d'une notice d'information indiquant les contrôles appropriés à effectuer par l'utilisateur avant le port du masque, en fonction du procédé appliqué, sur le modèle des notices d'information qui accompagnent les masques neufs.

Dans le cas d'une réutilisation individuelle, les exigences de marquage peuvent être allégées.

■ Exigences portant sur le(s) laboratoire(s) en charge des essais

Il conviendra de s'assurer que les laboratoires en charge des essais de performance satisfont à un niveau de qualité approprié et en particulier à la norme ISO/CEI 17025¹⁵.

¹⁴ Dans la mesure où il semble impossible de démontrer que le fait d'appliquer successivement différentes méthodes de retraitement sera compatible avec un maintien des performances des masques, cela devra permettre d'éviter que plusieurs traitements soient appliqués au même masque.

¹⁵ « exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

3.4. Conclusions

Les masques à usage unique se dégradent potentiellement dès la première période de port, de façon cependant très variable en fonction des secteurs d'utilisation, des postes de travail, mais aussi des différences interindividuelles et de l'usage qui en est fait. Cependant, à l'heure actuelle, très peu de données sont disponibles concernant les dégradations liées au port du masque. La réalisation d'études permettant de préciser l'évolution des performances des masques dans le temps et en fonction de leur usage constitue un préalable essentiel pour documenter le maintien des performances des masques.

Des études ont été menées, et notamment tout récemment en France à l'occasion de la pandémie de Covid-19, pour documenter l'efficacité des procédés de désinfection ou stérilisation appliqués sur les performances des masques.

L'opérateur en charge du retraitement de masques à usage unique devra s'assurer, par des contrôles en amont (de la responsabilité de l'opérateur ou de l'entité qui lui transmet les masques), pendant et en sortie du traitement, que les performances des masques, au regard des exigences applicables, sont bien maintenues.

La réutilisation de masques à usage unique doit être envisagée à titre dérogatoire et temporaire, dans le cadre d'une crise sanitaire induite par un agent pandémique et d'une pénurie de masques à usage unique. Les niveaux d'exigences à considérer par les opérateurs de la réutilisation, concernant le niveau de stérilisation ou de désinfection, ainsi que le maintien des performances des masques, dépendent de deux facteurs : d'une part la modalité de réutilisation (collective ou individuelle notamment), et d'autre part les conditions sanitaires. Les niveaux de stérilisation ou désinfection à appliquer devront être fixés par les autorités publiques sur la base de considérations sanitaires, logistiques, de pénurie éventuelle, d'acceptabilité, etc.

3.5. Recommandations

Concevoir et fabriquer des dispositifs respiratoires réutilisables

Le retraitement de dispositifs à l'origine prévus pour un usage unique soulève de nombreuses difficultés. Par ailleurs, les dispositifs précités sont utilisés à des fins spécifiques. En effet, l'employeur est amené à choisir un dispositif de protection en fonction de l'évaluation des risques qu'il a réalisée. C'est cette analyse qui détermine le type de masque à utiliser, notamment de type FFP ou à usage médical.

Il semble pertinent de favoriser la conception et la fabrication de masques réutilisables adaptés aux conditions de travail et permettant la protection des travailleurs et de leur environnement contre les risques de transmission d'agents pathogènes. Les masques à « usage non sanitaire » (UNS) pourraient remplir cette fonction, à condition que leurs performances soient similaires à celles des normes EN 149 et EN 14683 (cf. Avis de l'ANSM du 24 mars 2020)¹⁶.

Par ailleurs, d'autres alternatives au retraitement par stérilisation ou désinfection existent, avec notamment les demi-masques à cartouches jetables qui pourraient offrir des solutions intéressantes. Dans ce dispositif, le demi-masque est permanent et seule la cartouche est jetée. Le port de ce type de masque est cependant plus contraignant (inconfort thermique, résistance respiratoire).

¹⁶ ANSM, Avis du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l'épidémie à COVID 19 - <https://euramaterials.eu/wp-content/uploads/2020/04/AVIS-N%C2%B01-ANSM-30MARS2020.pdf>.

Renforcer la capacité d'essais des laboratoires et organismes de contrôle pour la validation des procédés de traitement.

Actuellement, seule la société APAVE est accréditée pour réaliser l'intégralité des essais de la norme EN 149 ou ceux du référentiel PPE-R 02.075. De même, la capacité nationale pour effectuer l'intégralité des essais prévus par la norme EN 14683 (masques à usage médical) est actuellement trop limitée. Il convient donc d'encourager, au niveau national, la mise en place de plateformes en capacité de réaliser les tests et essais prévus par ces normes, sous accréditation ISO/CEI 17025.

Adapter le cadre normatif

En parallèle de l'accroissement de la capacité nationale à effectuer les essais prévus par les normes EN 149 et EN 14683, il conviendrait d'envisager une révision de ce cadre normatif afin notamment d'inclure des modes opératoires alternatifs, augmentant ainsi la capacité de tests par les plateformes existantes.

Par ailleurs, des réflexions pourraient être engagées sur la nature et les modalités de certains essais prévus par les normes (mesure de pénétration des particules par exemple pour la norme EN 149, ou encore nature des aérosols testés). Des études complémentaires pourraient être également réalisées pour étudier la possibilité de substituer les essais de filtration bactérienne par des essais de pénétration de particules dans la gamme de 3 à 5 µm, pour la norme EN 14683.

Obtenir des données sur la modification des performances liée à l'utilisation des masques

En raison des difficultés identifiées et énoncées ci-dessus, l'Anses encourage à la fois l'identification des secteurs professionnels hors soin et médico-social dans lesquels des masques à usage médical et de type FFP sont utilisés, et la réalisation d'études, par des approches de type pire cas, dans les filières professionnelles identifiées et par postes de travail, afin d'évaluer la modification des performances des masques portés, dans l'objectif de définir les caractéristiques des masques propres à être réutilisés. Il conviendrait d'obtenir des données concernant l'évolution des performances en fonction :

- des modèles de masques (20 à 30 types de matières par exemple pour les masques à usage médical) ;
- des comportements ;
- des différents types de milieux professionnels (chaleur, humidité, etc.)
- des durées et nombre de port.

Information et formation des utilisateurs

Comme pour les masques neufs, les masques traités en vue de leur réutilisation par un opérateur doivent être accompagnés d'une notice d'utilisation. L'employeur veillera par ailleurs à informer et former les utilisateurs aux bonnes conditions d'usage de ces masques.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie par la Direction générale du travail pour élaborer un référentiel d'exigences pour les procédés de traitement de masques chirurgicaux, FFP et équivalents en vue de leur réutilisation. Comme indiqué dans la saisine, la vérification de la conformité à ce référentiel prévue dans le texte réglementaire à venir est un mécanisme d'auto-certification.

L'Agence endosse les propositions et recommandations du Groupe d'expertise collective d'urgence et souligne le caractère expérimental du dispositif pour une période de mise en œuvre à l'issue de laquelle il sera statué sur sa prolongation ou son évolution. Au regard de ces

conclusions et recommandations et des termes de la saisine, l'Anses précise les éléments ci-après :

- Le référentiel technique proposé en réponse à la saisine est matérialisé par la rédaction du paragraphe 3.3 du présent avis. Ce référentiel requiert une combinaison de contrôles sur pièces et d'études en amont permettant de garantir que les performances des masques, au regard des exigences applicables, sont bien maintenues tout au long du processus, depuis la collecte et le tri jusqu'en sortie de traitement. Comme l'explique ce même paragraphe, le niveau de profondeur des études menées et la densité des contrôles à effectuer sont à corrélés afin d'assurer la démonstration de conformité.
- Le référentiel technique proposé comporte différents niveaux d'exigences pour lesquels l'opérateur peut viser à atteindre la conformité. L'Agence retient que les experts ont identifié comme première clé de choix du niveau d'exigence applicable les modalités de réutilisation retenues pour le retraitement des masques (collectif, avec ou sans identification, avec ou sans mélange, individuel), permettant de moduler celui-ci d'autant plus que les risques de contamination croisées sont faibles. Elle note qu'ils renvoient ensuite aux conditions sanitaires générales établies par les autorités publiques, sur la base, entre autres, de considérations sanitaires, et des tensions sur l'approvisionnement et la disponibilité.
- Les recommandations formulées au paragraphe 3.5 sont de portée générales. Leur mise en œuvre est de nature à améliorer de manière globale les capacités collectives pour disposer de masques réutilisables adaptés aux conditions de travail et permettant la protection des travailleurs et de leur environnement contre les risques de transmission d'agents pathogènes.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Réutilisation, Masque à usage médical, FFP, désinfection, stérilisation, procédé

Reuse, Surgical Mask, FFP Mask ; disinfection, sterilization, process

BIBLIOGRAPHIE

ANSM, Avis du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l'épidémie à COVID 19.

ANSM, Travaux sur les procédés de réutilisation des masques dans les établissements hospitaliers, Note pour Jérôme Salomon, Directeur Général de la santé – 20 avril 2020.

HCSP, Avis relatif aux risques liés 1) au retraitement des masques à usage unique, notamment dans le secteur de la santé, et aux modalités éventuelles de leur réutilisation, dans les secteurs médicaux, médico-sociaux et pour les autres activités professionnelles en dehors du champ de la santé et 2) aux conditions de prolongation du port des masques ou autres alternatives. 29 avril 2020, <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=816>.

INRS, Les appareils de protection respiratoire – Choix et utilisation - ED 6106 – août 2019.

INRS, Masques et prévention de la transmission du Covid-19 – Principaux usages – ED 6392 – mai 2020.

INRS, Fiche pratique de sécurité Appareils de protection respiratoire et risques biologiques - ED146 – juillet 2019.

INRS, Protection respiratoire. Réaliser des essais d'ajustement - Aide-mémoire technique ED 6273 – décembre 2016.

[Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit.](#)

Bergman MS, Viscusi DJ, Zhuang Z, Palmiero AJ, Powell JB, Shaffer RE. Am J Infect Control. 2012 May;40(4):375-80. doi: 10.1016/j.ajic.2011.05.003. Epub 2011 Aug 23.

Recommandation (UE) 2020/403 de la Commission du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19 - C/2020/1712.

Recommendation for use – Co-ordination of notified bodies PPE Regulation 2016/425 (PPE-R/02.075 version 2).

SF2H – Avis de la Société française d'hygiène hospitalière relatif aux conditions de prolongation du port ou de réutilisation des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé – 14 mars 2020.

SF2S – SF2H – Avis de la Société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière concernant les matériaux utilisés en alternative pour la confection des masques de protection - 21 mars 2020

Vuma C. D., Manganyi J., Wilson K., Rees D., The Effect on Fit of Multiple Consecutive Donning and Doffing of N95 Filtering Facepiece Respirators, *Annals of Work Exposures and Health*, Volume 63, Issue 8, October 2019, Pages 930–936, <https://doi.org/10.1093/annweh/wxz060>.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE D'EXPERTISE COLLECTIVE D'URGENCE

Président

M. David VERNEZ – Chef de Département - Centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté – Lausanne, Suisse).

Membres

Mme Sandrine CHAZELET – Responsable d'études – Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS).

M. Nicolas ETERRADOSSI – Directeur du laboratoire de Ploufragan – Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

M. François GAIE-LEVREL – Ingénieur-Chercheur - Responsable de l'Activité « Aérosols », Direction Métrologie Scientifique et Industrielle (DMSI) au sein du Laboratoire national de métrologie d'essais (LNE).

M. Jean-François GEHANNO - Professeur de médecine du travail au CHU de Rouen.

M. Christophe LAMBERT Praticien Hospitalier – Pharmacien - Unité de stérilisation centralisée, Centre Hospitalier Métropole Savoie.

M. Yannick MOREL – Responsable du pôle « Sciences de l'Homme et Protection » de la direction technique – DGA, Ministère des Armées

M. Hervé NEY - Expert en stérilisation – Hôpitaux universitaires de Genève, Suisse.

M. Jérémie POURCHEZ- Directeur de Recherche à l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne – UMR INSERM U1059

PARTICIPATION ANSES

Coordination et Contribution scientifique

Olivier MERCKEL – Chef de l'Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques.

Aurélie NIAUDET – Adjointe au chef de l'Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques.

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

APAVE SUDEUROPE SAS

M. Olivier Vila Cobarsi - Chef de produit – Appareils de Protection Respiratoire

ANNEXE 2 : DONNEES TECHNIQUES SUR LES MASQUES DE PROTECTION RESPIRATOIRE

Il existe de très nombreux types d'appareils de protection respiratoire (APR), dont on peut trouver une description détaillée (description, choix, utilisation, entretien) dans une brochure technique de l'INRS (INRS, ED 6106). Parmi les appareils filtrants sans assistance respiratoire les plus évoqués pour se protéger notamment du Sars-Cov-2, on retrouve les masques à usage médical anti projection dits « chirurgicaux » et les masques filtrants anti-aérosols FFP :

On distingue trois types de masques à usage médical, selon leur efficacité :

- Type I : efficacité de filtration bactérienne > 95 %.
- Type II : efficacité de filtration bactérienne > 98 %.
- Type IIR : efficacité de filtration bactérienne > 98 % et résistant aux éclaboussures.

Et trois catégories de masques FFP :

- FFP1 filtrant au moins 80 % des aérosols (fuite totale vers l'intérieur < 22 %).
- FFP2 filtrant au moins 94 % des aérosols (fuite totale vers l'intérieur < 8 %).
- FFP3 filtrant au moins 99 % des aérosols (fuite totale vers l'intérieur < 2 %).

ANNEXE 3 : LES AGENTS PATHOGENES ET LES PROCÉDES DE STÉRILISATION ET DESINFECTION

Les agents pathogènes peuvent être classés en 5 catégories (cf. SF2S¹⁷) :

- les bactéries, sous forme végétative ou sporulée (cette forme présente une très haute résistance aux procédés de désinfection ou de stérilisation) ;
- les endotoxines, qui sont les cadavres des bactéries Gram – et peuvent être responsables de choc septique ; elles présentent également une très haute résistance aux procédés de désinfection ou de stérilisation ;
- les virus ;
- les parasites microscopiques ;
- les prions : la nature des agents responsables des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (EST), telles que le Kuru, la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD), le syndrome de Gerstmann Straüssler-Scheinker et le variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (VCJD), reste en partie méconnue. Le concept de « prion » repose sur la possibilité pour une protéine naturelle (appelée PrPc pour cellulaire) d'acquérir une conformation structurale anormale lui conférant la propriété de s'accumuler dans le système nerveux central (SNC) et de créer des lésions irréversibles conduisant à la démence et à la mort.

Termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes (ISO 11139:2018)

Les termes et définitions suivantes sont applicables à toutes les normes de nettoyage, désinfection, stérilisation et traitement aseptique des produits de santé, ainsi que des équipements associés et des produits auxiliaires, élaborées par l'ISO/TC 198, et à toutes les autres normes européennes ayant le même domaine d'application.

Bio-décontamination

Élimination et/ou réduction des contaminants biologiques à un niveau acceptable.

Propre

Visuellement exempt de souillures et avec des analytes inférieurs aux niveaux spécifiés.

Nettoyage

Élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré.

Désinfection

Procédé visant à inactiver des microorganismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie.

Souillure

Contamination naturelle ou artificielle d'un dispositif ou d'une surface après son utilisation ou son utilisation simulée.

Stérile

Exempt de microorganismes viables.

Stérilité

État correspondant à une absence de microorganismes viables.

¹⁷ https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/09/sterilisation-desinfection_juin2010.pdf.

Niveau d'assurance de stérilité NAS

Probabilité de présence d'un seul microorganisme viable sur un produit après la stérilisation. Le N.A.S est la probabilité de 1 sur 1 Million.

Note 1 à l'article: Il est exprimé en puissance de 10 avec un exposant négatif.

Stérilisation

Procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables.

Note : Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la survie d'un microorganisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

Autres définitions

La stérilisation est un « procédé visant à rendre stérile la charge à stériliser » (NF EN 556).

Décontamination

Action tendant à éliminer ou à réduire les agents et les effets d'une contamination quelconque.

Désinfection

La désinfection est une « opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération » (NF T 72-101). Elle correspond à une décroissance de la population de 5 log (bactéries, spores) ou 4 log (champignons, virus). Elle fait appel à un procédé thermique ou chimique (désinfectant).

Un désinfectant est défini dans la norme ISO 13 408 : « agent chimique ou physique capable de tuer la plupart des micro-organismes infectieux ou indésirables, mais pas obligatoirement les bactéries hautement résistantes ou les spores fongiques » En aucun cas une désinfection ne permet d'atteindre l'état stérile : il s'agit simplement d'une décroissance de la population de micro-organismes jusqu'au seuil fixé.

Selon la classification de Spaulding, les masques relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux semi-critiques car en contact avec les muqueuses.

Pour la désinfection des dispositifs médicaux semi-critiques (contact muqueuses ou peau lésée), une désinfection de niveau intermédiaire est adaptée. Le spectre d'activité doit comprendre :

- la bactéricidie,
- fongicidie (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*),
- virucidie,
- mycobactericidie (*Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) pour les DM en contact avec muqueuse bronchique [25].

La **désinfection de haut niveau** permet d'atteindre la sporicidie.

Les procédés de désinfection de haut niveau et de stérilisation offrent le plus grand niveau de sécurité.

Normes bactéricides

NF EN 13 727 (T 72-175) en conditions de propreté

NF EN 14 561 (T 72-602) en conditions de propreté

Normes fongicides, exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*)

Norme NF EN 13 624 (T 72-600) en conditions de propreté Norme

NF EN 14 562 (T 72-206) en conditions de propreté

Norme mycobactericide

Norme NF EN 14 348 en conditions de propreté pour *Mycobacterium terrae* (activité tuberculocide).

L'activité **virucide** est testée selon la méthodologie de la norme NF EN 14 476 (T 72-185).

Une efficacité démontrée sur le virus de la vaccine et l'adenovirus sont adaptées pour démontrée l'efficacité sur le Coronavirus.

Réduction logarithmique minimum à atteindre		
Bactéries	4 log (moyenne arithmétique)	5 log (phases 1, 2-1, 2-2)
Levures-Moisissures	4 log (moyenne arithmétique)	4 log (phases 1, 2-1, 2-2)
Virus	3 log (moyenne arithmétique)	4 log (phase 2-1)
Mycobactéries	4 log (moyenne arithmétique)	4 log (phases 2-1, 2-2)
Spores	Test non prévu pour les surfaces	4 log (phase 1)

Selon la méthode de retraitement envisagée peuvent survenir des risques résiduels :

- Tri, collecte : exposition des personnes en charge
- Lavage collectif en machine : risque de contamination croisée (transfert d'un masque à l'autre)
- Désinfection : risques d'allergie ou de toxicité selon le produit désinfectant utilisé. Privilégier une désinfection thermique

ANNEXE 4 : RECAPITULATIF DES ESSAIS A EFFECTUER ET COMPARAISON ENTRE LES EXIGENCES DE LA NORME EN 149 ET LES EXIGENCES EUROPEENNES POUR LES DEMI-MASQUES FFP2 CONTRE LE SARS-Cov2

Le référentiel proposé par la coordination des organismes notifiés pour les équipements de protection individuelle, PPE-R 02.075 version 2, propose des exigences très allégées pour un demi-masque filtrant de protection contre le SARS-CoV-2 de classe FFP2 par rapport à la norme EN 149 en matière d'essais à réaliser. Tous les essais de fuite totale vers l'intérieur sont en particulier supprimés. Pour le contrôle de l'ajustement, seuls des essais pratiques de performances avec port du masque par des sujets et questionnaire subjectif sont proposés.

Les exigences de PPE-R 02.075 peuvent constituer le minimum requis en matière de tests après désinfection. Il convient par ailleurs d'effectuer un test d'ajustement quantitatif selon ED 6273 (INRS), en plus des essais pratiques de performances qui intègrent déjà un questionnaire subjectif sur l'ajustement du demi-masque filtrant par le porteur.

Les exigences du référentiel PPE-R 02.075 n'incluent pas de vérification de performances après conditionnement en température (cycle intégrant 24h d'exposition à +70°C suivi de 24h d'exposition à -30°C et retour à la température ambiante). Ce conditionnement simule des conditions extrêmes de stockage.

1. Selon le référentiel PPE-R/02.075, il est recommandé en particulier :
 - un marquage adapté :
 - sur l'emballage : identification du fabricant ou fournisseur ; « demi-masque filtrant de protection contre le COVID-19 », référentiel d'exigences, date limite d'utilisation, conditions de stockage ;
 - sur le masque : identification du fabricant ou fournisseur , mention « covid-19 », référentiel d'exigences , composants ayant un effet sur la santé ;
 - la présence d'une notice d'information de la part du fabricant qui doit contenir les points précisés dans le document PPE-R 02.075 et notamment :
 - la mention que ce produit, n'ayant pas été testé à la flamme, ne doit pas être utilisé au voisinage d'une flamme ;
 - la vigilance à apporter à l'ajustement du masque, avant chaque pose et sur le fait qu'un bon ajustement ne peut être obtenu lors de la présence de barbe ;
 - la phrase suivante : « Ce demi-masque filtrant est uniquement conçu pour la protection contre le COVID-19. Ce demi-masque filtrant présente un Facteur de Protection Nominal identique à celui d'un masque FFP2, défini selon EN 149 :2001+A1 :2009, comme recommandé par l'OMS. Ce demi-masque filtrant n'est pas un demi-masque filtrant pour une utilisation générale et ne doit pas être utilisé pour autre chose que la protection contre le COVID-19 ».
 - tous les échantillons doivent satisfaire aux exigences, comme dans EN 149
 - les demi-masques filtrants doivent être emballés de manière à les protéger contre tout dommage mécanique et toute contamination avant emploi
 - une méthode de nettoyage et/ou désinfection contre le SARS-Cov2 peut être acceptée si elle a été validée scientifiquement ou recommandée par l'ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) – après nettoyage et/ou désinfection le demi-masque filtrant doit conserver son niveau de pénétration (classe du masque, ici FFP2)

- lors d'essais impliquant des sujets humains, il y a lieu de prendre en compte toute réglementation nationale concernant l'historique, l'examen ou la surveillance médicale des sujets d'essais

ANNEXE 5 : LETTRE DE SAISINE



2020-SA-0075

Direction
générale du travail
DGT
Service des relations et des
conditions de travail
SRCT
Sous-direction des conditions
de travail, de la santé et de la
sécurité au travail
CT
Bureau des risques
chimiques, physiques et
biologiques CT 2
39-43, Quai André-Citroën
75902 Paris Cedex 15
Téléphone : 01 44 38 26 73
01 44 38 24 89
Télécopie : 01 44 38 26 48
Services d'Informations
du public :
internet : www.travail.gouv.fr

Le Directeur général du travail

à

Monsieur le Directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du
travail
14, rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS-ALFORT Cedex

Paris, le 4 juin 2020

Affaire suivie par : Jérémy De Saint Jores / Thierry Lahaye/
Tél. : 01 44 38 25 50 / 29 79 / 31 33

Mél : jérémy.desaint-jores@travail.gouv.fr ;
thierry.lahaye@travail.gouv.fr ; matthieu.lassus@travail.gouv.fr

Objet : Saisine cahier des charges procédés de traitement des masques
FFP2 et chirurgicaux en vue de leur réutilisation

Monsieur le Directeur général,

Contexte :

Dans le contexte particulier de la situation sanitaire liée à la pandémie de COVID-19, les services du Premier ministre ont demandé que des travaux soient menés dans un cadre interministériel (DGT, DGS, DGE, DGA et experts) afin de proposer une solution technique permettant de répondre aux besoins importants en masques FFP2 et chirurgicaux dans le secteur de la santé mais également dans d'autres secteurs professionnels. La prolongation de l'usage de ces masques à usage unique utilisés pour se protéger contre le SARS-CoV-2 par un traitement éliminant les agents biologiques pathogènes a été retenue.

Dans ce contexte, en mars 2020, vous avez été mandaté par le Premier ministre pour coordonner les actions de recherche et évaluer la faisabilité de procédés de traitement qui permettraient la réutilisation des masques de protection à usage unique principalement utilisés dans la lutte contre la propagation du virus.

Un premier projet de texte réglementaire a été élaboré par la DGT reposant sur un décret non codifié instaurant le fait que durant une période définie, les équipements de protection individuelle à usage unique peuvent être maintenus en service au sens de l'article R. 4311-3 du code du travail, sous réserve qu'ils restent utilisés au sein d'une même entreprise et qu'ils respectent les exigences d'utilisation définies par arrêté du ministre du travail.

Cet arrêté devait lister les procédés de traitement préalablement validés par une agence compétente. Ce projet n'a pu aboutir faute de procédé validé scientifiquement à intégrer dans l'arrêté.

Le cabinet du Premier ministre a, lors de la réunion interministérielle du 27 mai 2020, maintenu sa volonté de développer un dispositif permettant la réutilisation des masques à usage unique et retenu le principe visant à substituer à la liste des procédés validés par une agence nationale et déterminée par arrêté, un système ouvert à tout procédé de traitement, précisant au travers d'un cahier des charges les exigences auxquels doivent satisfaire ces procédés ainsi que les procédures permettant une auto-validation par les fabricants ou entreprises proposant une prestation de traitement.

Ce dispositif doit permettre, soit l'auto-validation d'équipement de travail lors de leur mise sur le marché, soit l'auto-validation d'une prestation de service permettant la prise en charge par un prestataire des masques à retraiter. Seuls sont concernés les masques chirurgicaux et FFP2 ou équivalents utilisés en dehors du secteur de soins et n'ayant pas vocation à être utilisés pour protéger le travailleur des agents chimiques dangereux ou des poussières à effets non spécifiques.

Dispositif à mettre en œuvre :

Ce dispositif devrait être mis en place à titre expérimental sur une durée de 12 à 18 mois et fera l'objet d'une surveillance particulière par les services de l'Etat permettant son suivi et à terme, son évaluation. A l'issue de cette période, en fonction des conclusions de la phase expérimentale, le dispositif sera maintenu en l'état, révisé ou classé sans suite.

Afin d'appuyer la DGT dans cette démarche, il a été retenu par le cabinet du Premier ministre la mise en place d'un groupe de travail, sous votre pilotage, qui sera chargé d'élaborer un cahier des charges sur lequel reposera l'auto-validation en réunissant les instituts et experts nécessaires (l'Institut National de Recherche et Sécurité, l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé, les laboratoires de la DGA, l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire etc.), et susceptibles de mener les auditions d'organismes ou d'experts (l'APAVE etc.).

Ce cahier des charges, qui sera intégré en annexe de l'arrêté encadrant le dispositif comportera une première partie relative à la « sécurité biologique » du procédé de traitement et une seconde partie précisant le « maintien des performances » de la catégorie d'origine du masque traité (FFP2 ou chirurgical ou équivalent).

La première partie relative à la « sécurité biologique » devra définir les critères de performance du procédé de traitement (par exemple les organismes pathogènes à prendre en compte, le nombre de réduction logarithmique attendu pour les agents pathogènes etc.) et le type et la nature des essais permettant de vérifier l'atteinte de ces critères. Si possible, les critères et essais devront se rattacher à des normes ou guides

existants et au besoin en expliquer les adaptations nécessaires (par exemple ajout de conditions de saleté (substances interférentes) pour les essais de désinfection etc.). Nous vous demanderons aussi de préciser dans quel cadre ces essais peuvent être réalisés (laboratoires accrédités ou équivalents à préciser etc.).

La seconde partie relative au « maintien des performances » des masques déterminera les essais à mettre en œuvre, au regard de ceux prévus par les normes pertinentes, pour définir la limite du nombre de traitements acceptable en prenant en compte des usages et traitements répétés. En ce qui concerne les masques FFP2 ou équivalents, nous attirons votre attention sur le fait que le seul organisme notifié en France pouvant réaliser l'intégralité des essais prévus par la norme NF EN 149 est l'APAVE mais que cet organisme, contenu de sa charge de travail actuelle, ne peut s'engager complètement dans le processus d'essais. Sur cette base pouvez nous indiquer si une application partielle de la norme NF EN 149, telle qu'elle est retenue actuellement pour les importations de masques équivalents peut être envisagée pour ce dispositif, et si d'autres laboratoires que l'APAVE peuvent prendre en charge ces essais.

Si des essais de terrains sont à prévoir, il sera nécessaire d'en décrire l'étendue.

Je vous remercie de faire diligence pour rendre un avis le plus rapidement possible et de nous transmettre un calendrier prévisionnel de vos travaux étant précisé que l'objectif est de soumettre le dispositif réglementaire correspondant au Conseil d'Etat début juillet prochain.

 
Le directeur général du travail
Yves SFRULLOU