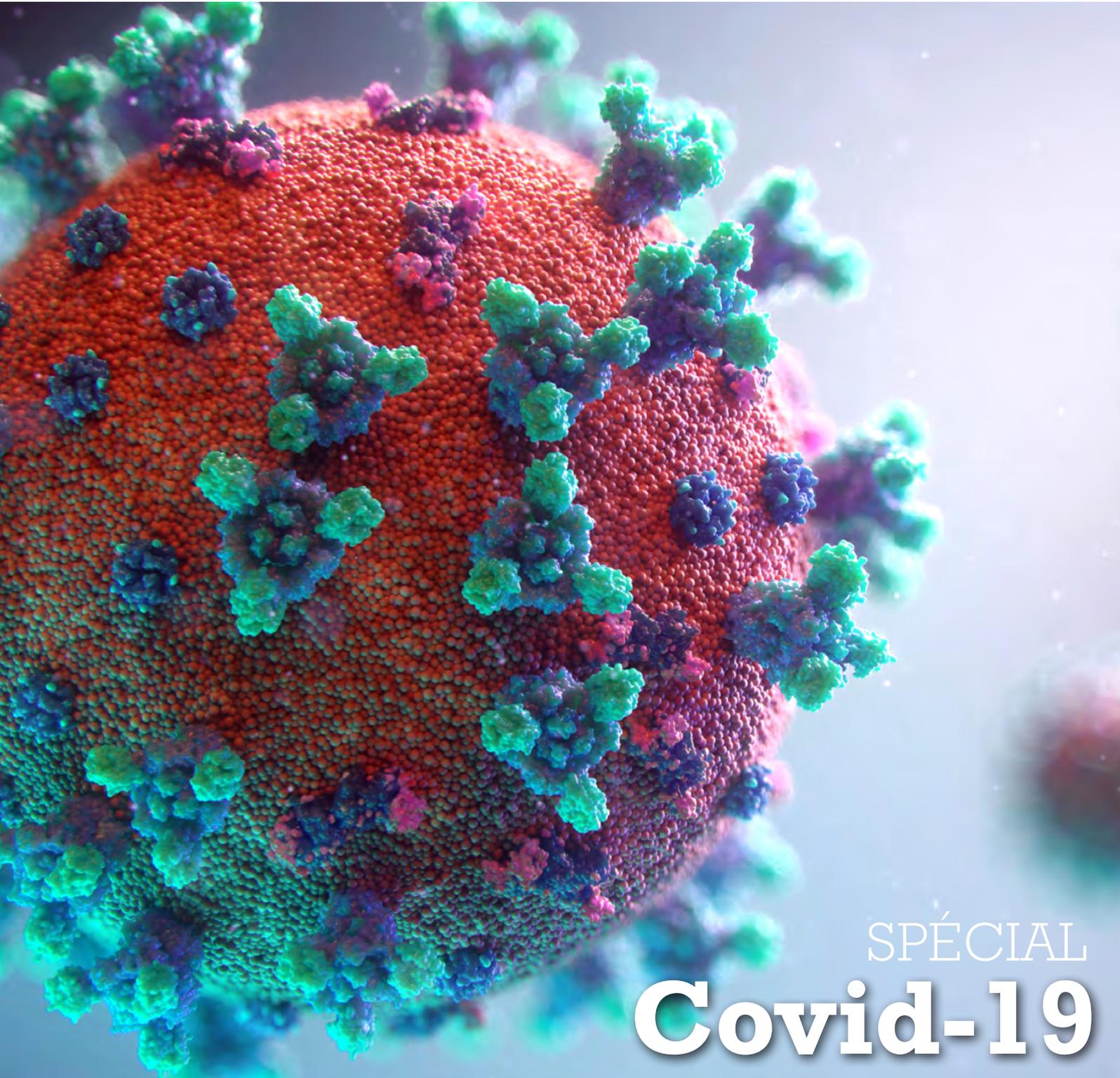


Printemps 2020 # 114

stérilisation

Le trimestriel d'information
de la stérilisation française et francophone

magazine



SPÉCIAL
Covid-19

4^e congrès de la SF2S

SAINT-MALO - 30 SEPTEMBRE-2 OCTOBRE 2020 - WWW.SF2S-STERILISATION.FR



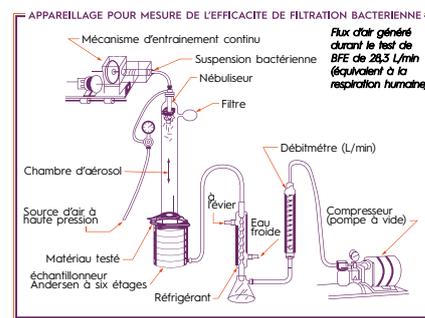
Analyse comparative des tests de barrières microbiennes concernant les emballages de stérilisation poreux

Du rôle des fibres dans la barrière microbienne et la filtration des bactéries

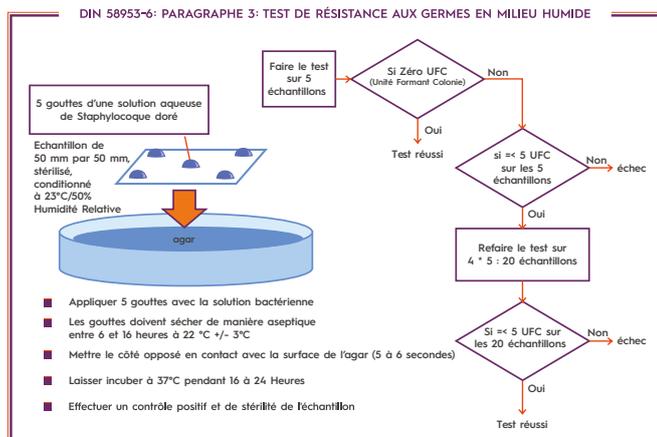
Suite à la publication par la SF2S du tableau des barrières filtrantes des feuilles de SMS non-tissé sans cellulose du 27 mars 2020 lors de la crise du COVID-19, la société Ahlstrom-Munksjö a souhaité communiquer sur les tests référencés dans ce document.

Le paragraphe 5.2 de la norme NF EN ISO 11607-1: 2019 introduit la notion de propriétés barrières microbiennes listées dans l'annexe B:

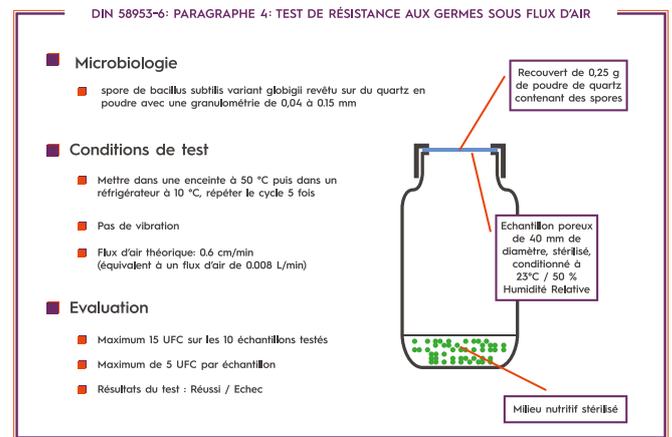
- DIN 58953-6, section 3 (milieu humide) et section 4 (flux d'air)
- ASTM F2101 (BFE: L'efficacité de filtration bactérienne)



Le test selon la norme ASTM F2101-19 dit test de BFE a été développé pour valider les matériaux de masques chirurgicaux. Ce test ne définit pas de valeur cible ou de niveau acceptable d'efficacité de la filtration bactérienne pour des feuilles de stérilisation. Par ailleurs, cette norme ne précise pas si le test doit être fait avant ou après stérilisation.



Les tests selon la norme DIN 58953-6: 2016 sont réalisés après un cycle de stérilisation avec des micro-organismes vivants (Staphylocoque doré) en milieu humide & sous flux d'air.



Dans les deux paragraphes de la DIN 58953-6 des valeurs cibles en UFC à ne pas dépasser sont indiquées et permettent de répondre par la réussite ou l'échec du test. La réussite du test caractérise une efficacité barrière de 99,9%.

	Test DIN 58953-6 : 2016	Test BFE ASTM F2101-19
Pertinence du test sous flux d'air	Flux d'air après différentes méthodes de stérilisation correspondant à un flux d'air ambiant	Test sous Flux d'air non pertinent car représentatif de la respiration humaine (adapté aux masques et non aux emballages de stérilisation)
Test Adapté aux feuilles de stérilisation	Méthode historique (1987) reconnue pour qualifier la barrière bactérienne d'un emballage de stérilisation	Test développé au départ pour la caractérisation des masques chirurgicaux, introduit seulement en 2006 dans la norme ISO 11607-1
Aide a la décision	- Réponse claire: « Réussi » ou « Echec »	- Pas de valeur cible - Pré ou post stérilisation? - Quelle méthode de stérilisation? - En double ou simple feuilles?

Lors de la crise du CoVid 19, la société Ahlstrom-Munksjö a fait tester par la Direction Générale de l'Armement l'ensemble de sa gamme de feuille de stérilisation Reliance® qui a démontré des résultats bien supérieurs aux matériaux textiles notamment.

La gamme de produit Reliance®SMS (non tissé voie fondue) et Reliance® Dextex (non tissé voie humide) présentent une perméabilité à l'air et des performances en efficacité de protection compatibles avec un usage de type masque de catégorie 1. Selon la DGA, les produits Reliance® SMS présentent des performances «compatibles avec un usage de type masque chirurgical» mais ne permettent pas en l'état une certification ou homologation selon les normes NF EN 149, NF EN 14683.

Sommaire

Réflexion

Quand un petit virus fait perdre le sens du métier. p.4
Isabelle de la Charlerie, Quentin Vico

Dossier Covid-19

Laure Degruel, Ingrid Jullian-Desayes et Christophe Lambert

Le virus et l'épidémie. p.6
Inactiver le SARS-Cov-2 p.8
Air, gouttelettes et gestes barrières p.8
Revue de masques. p.10
Masques et procédés alternatifs . p.16
La question des DM à usage unique p.20

Expérience

Le retraitement des masques FFP2, l'injonction paradoxale! p.22
Céline Bréhier, Hervé Ney



Hervé NEY
Directeur
de la rédaction
Stérilisation magazine

**Directeur de publication,
président, représentant légal**
Nicolas BERNDT

Comité de rédaction
Christophe LAMBERT
Isabelle de la CHARLERIE

Administration/Abonnements
stemag@heral-pub.fr

Rédaction
o.gazeau@heral-pub.fr

Publicité
commercial@heral-pub.fr

Éditeur
héral 13-17, rue de Pouy
75013 Paris
0145 73 69 20

Crédits photo
Stérilisation magazine
p. 5 © NAID (CC BY 2.0)
stock.adobe.com :
Couverture : © Fabian -
p. 7 © petovarga
p. 9 © robu_s
p. 17 © ODIN Daniel
p. 19 © Jérôme Rommé
p. 20 © g215

Imprimeur : Saxoprint
Toute reproduction
des articles publiés dans
Stérilisation magazine
sans l'accord de la société
éditrice est illicite
et constitue une contrefaçon.

Éditorial

La Covid-19 s'est invitée dans nos organisations personnelles, familiales, professionnelles depuis bientôt trois mois. Cette pandémie remet en question nombre de certitudes et de comportements, interroge sur la question des « libertés », sur la notion « d'égalité » et sur la définition de la « fraternité ».

Nous avons décidé de consacrer ce numéro à cette actualité, dans ses dimensions techniques, sociales et éthiques.

Comment le virus se propage-t-il ? Comment se protéger ? Connaît-on bien les masques de protection, leurs utilisations et leurs limites ? Quelles sont les possibilités de retraitement des masques en cas de pénurie, si elles existent ? Quels impacts sur le sens du travail en stérilisation ? *Quid* de la question du retraitement de dispositifs à usage unique ?

Ce numéro spécial a pour objet de communiquer sur une partie des réflexions réalisées en Belgique, en France et en Suisse, à la date de sa publication. La Covid-19 va résonner encore longtemps et transformer nos relations publiques et privées.

Primum non nocere...

L'éthique consiste à passer de « *dans le doute, abstiens-toi* » à « *dans le doute, mets tout en œuvre pour agir au mieux* ».

Je vous propose de lire ces articles à la lumière des trois dimensions suivantes : l'universel (*ne fais pas le mal, fais le bien*), le particulier (selon des normes élaborées par l'homme, à un temps donné, soumises à variation) et le singulier (en fonction du caractère unique de la personne face à une situation donnée).

Dans l'attente de vous retrouver prochainement, le comité de rédaction vous souhaite une agréable lecture et vous invite, vous aussi, à partager vos expériences au cours de cette période extraordinaire. ●

Appel à contributions

La revue ouvre ses colonnes aux auteurs désireux de faire publier en exclusivité tout article concernant les sujets en stérilisation (lavage, conditionnement, périhospitalisation, stérilisation, formation, management...).

Les articles sont soumis au comité de lecture qui juge de l'opportunité de leur publication.

La rédaction se réserve le droit de modifier la présentation générale et de suggérer des modifications.

Avant publication, une épreuve de relecture est soumise aux auteurs pour validation.

Le texte, de 7 000 à 11 000 signes (espaces compris), sera envoyé à la rédaction (redaction@heral-pub.fr) sous format Word, avec une introduction d'environ 5 lignes (500 signes) et des titres et sous-titres brefs.

Des encadrés, des tableaux, des graphiques et des notes de bas de page pourront être inclus en nombre limité.

Tout visuel transmis (avec sa légende) sera libre de droits ou reproduit avec l'autorisation de son auteur.

Les copies d'images Internet sont interdites.

Les auteurs indiqueront leurs fonctions, adresse postale, numéro de téléphone et mail, et fourniront s'ils le veulent leur portrait (image jpeg, 300 DPI ou 500 Ko minimum).

Réflexion

Quand un petit virus fait perdre le sens du métier

La nouvelle est tombée alors qu'un groupe de membres de l'Aster rentrait au pays après une enrichissante visite des installations MMM en Bavière : la Belgique est en plan d'urgence hospitalière (PUH). Fermeture des blocs opératoires pour une période indéterminée, difficile d'y croire, difficile à imaginer... Et pourtant, huit semaines de réduction de l'activité itérative, activité des stérilisations à l'arrêt, ou presque. Comment les agents de stérilisation ont-ils vécu, vivent-ils la crise covid ? Quelles sont leurs craintes pour l'après-covid ? Comment décriraient-ils la « seconde vague » ? Ces questions ont été posées au personnel des stérilisations belges.



Certains hôpitaux ont placé le personnel de stérilisation en chômage temporaire pour raison exceptionnelle ; le peu de matériel à retraiter le sera par les infirmiers du quartier opératoire. Avec évidemment les limites prévisibles, puisque stériliser, ce n'est pas « simplement appuyer sur un bouton ».

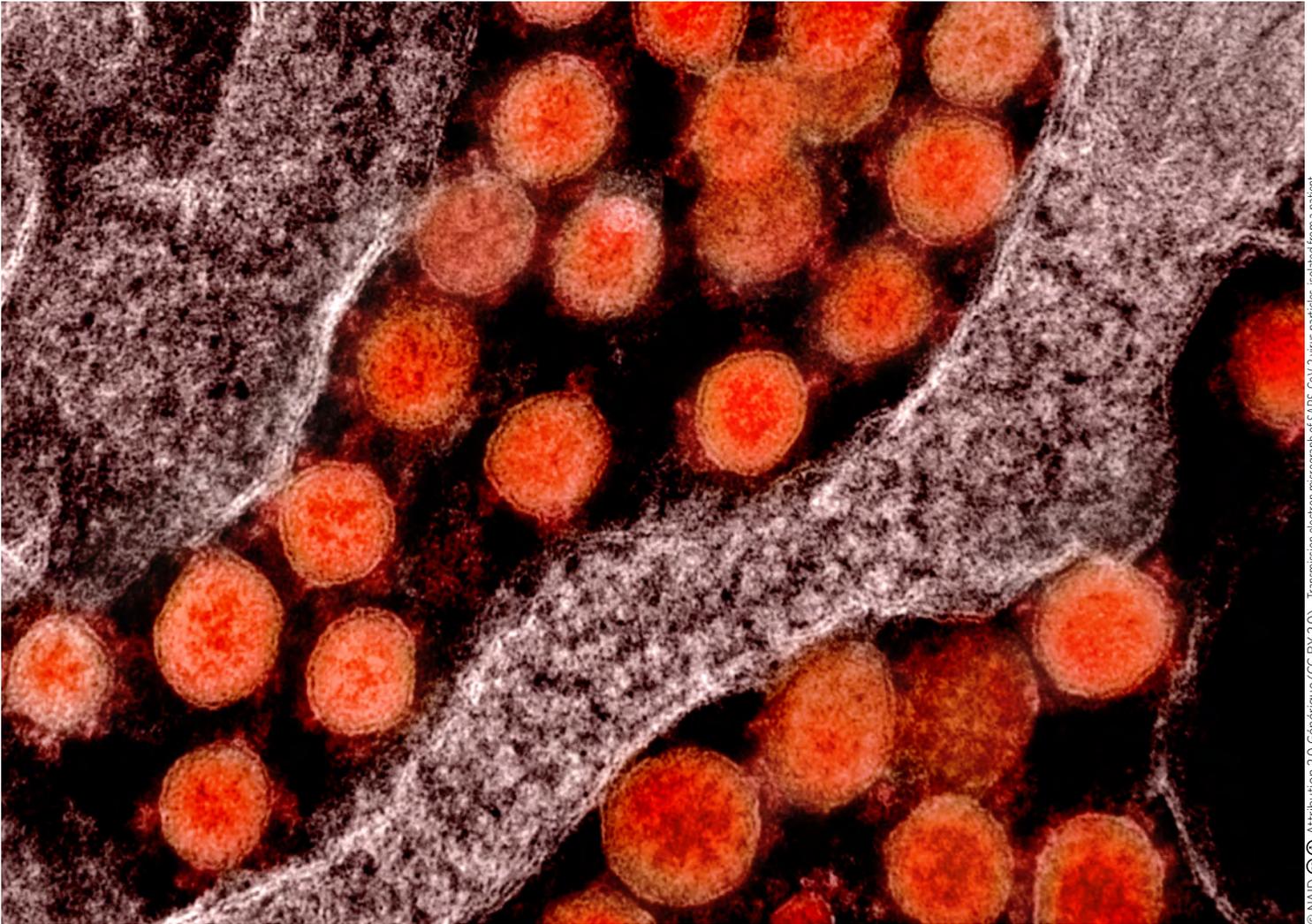
« On a la main-d'œuvre, le matériel, les compétences, l'outil, l'envie de participer », ce sont les réponses des agents de stérilisation qui travaillent dans les institutions en manque de matériel de protection (masques, blouses, coiffes) et qui ont mobilisé les agents de stérilisation pour la confection des équipements de protection individuelle (EPI) avec les feuilles d'emballage de stérilisation. Dans ces hôpitaux, les stérilisations se sont transformées en ateliers de couture, devenus rapidement trop petits et délocalisés dans les restaurants d'entreprise qui permettaient d'augmenter le nombre de couturières et de respecter la distanciation sociale. « On ne fait plus notre métier mais nous utilisons d'autres compétences au service de notre

institution. » Largement diffusés sur les réseaux sociaux ces initiatives ont été louées par les directions des hôpitaux, les collègues, le public.

Impuissance, sentiment d'inutilité, vol du service, du métier, colère, fatigue, empathie, peur..., voilà ce qu'ont été et ce que sont les sentiments et ressentis des agents des institutions qui ont choisi de renforcer les équipes des services Covid avec le personnel des unités à l'arrêt, et donc des stérilisations. Les agents ont volontiers relevé le défi, bravant le danger, désireux de « participer à l'effort de guerre », refusant d'abandonner les collègues dans les services dangereux. Ils ont, parfois sans formation spécifique et avec un minimum d'information, endossé les tenues de protection, enfilé les masques, lunettes, gants ; assuré la relève des soins aux patients luttant contre le coronavirus. Beaucoup ont été arrêtés en plein vol par celui-ci, ignorants qu'ils étaient porteurs, ignorant la fatigue, les douleurs corporelles, contaminant parfois les collègues... Après le sentiment d'héroïsme véhiculé par la presse, le public ; après la colère de voir l'impuissance des soignants, des familles, des patients face à la maladie vient la culpabilité d'avoir fait entrer le virus dans leur service, d'avoir contaminé leurs collègues, parfois leur famille.

Jusqu'ici, les agents de stérilisation participaient à soutenir les collègues des unités Covid. Mais le 7 avril, une circulaire ministérielle autorise les hôpitaux à « stériliser les masques FFP2 ». Stériliser des masques à usage unique qui ne sont pas lavables sans tests, sans preuves, en détournant toutes les règles élémentaires de circulation dans le service ; les agents de stérilisation sont contraints d'obtempérer, même si tout cela n'a aucun sens. Le sens, c'est là qu'est le problème... Le sens du métier.

La stérilisation des dispositifs médicaux (DM) à usage unique, la Belgique a dit oui !



© NAID (CC BY 2.0) - Transmission electron micrograph of SARS-CoV-2 virus particles, isolated from a patient. Image captured and color-enhanced at the NIAID Integrated Research Facility (IRF) in Fort Detrick, Maryland.

On le savait, mais il faut être enregistré comme fabricant pour pouvoir le faire. Et les stérilisations hospitalières ne le sont pas. Nous ne le sommes pas.

On ne stérilise que ce qui est propre et sec! On sait tous cela. Mais là, on ne lave pas puisque les masques ne sont pas lavables! On ne peut donc parler de stérilisation, tout au plus de décontamination. Cela décharge-t-il le pharmacien de ses responsabilités? Pourquoi ne pas nous décharger tous de la responsabilité?

Laisser poser les masques souillés pendant 72 heures avant de « stériliser ». N'est-ce pas un risque de biofilm? Sinon, pourquoi obliger le personnel de stérilisation à effectuer des gardes? Pourquoi toutes ces procédures, toutes ces pressions pour tout le reste du matériel? Ça n'a pas de sens... Là encore.

Reprogrammation des stérilisateur pour des cycles à 105 °C pendant 15 minutes, c'est stérile? C'est suffisant pour une probabilité de 10⁻⁶?

Toutes ces mesures sont prises sans concertation avec le personnel de stérilisation.

Sans eux. Sans leur avis. Sans l'avis des experts en stérilisation des dispositifs médicaux.

Vient alors le déconfinement, le risque de seconde vague... Notre seconde vague est certaine, inévitable.

Avec la reprise de l'activité médicale et chirurgicale, en force, la volonté de « récupérer le retard », nous craignons les programmes opératoires qui n'en finissent plus, le temps de rotation du matériel diminué au maximum, sans personnel supplémentaire; l'hôpital va mal, les finances sont au plus bas,... Ce moment-là sera *notre seconde vague*.

Nous, association professionnelle, n'avons jamais reçu autant de témoignages de fatigue professionnelle du personnel de stérilisation. Mais le Covid n'a-t-il pas bon dos? Est-il réellement le seul responsable de cet épuisement? ●

Isabelle de la Charlerie
Infirmière en chef
Stérilisation centrale
du CHR de Namur
Quentin Vico
Auxiliaire de stérilisation,
CHwapi, Tournai



Introduction

Le virus et l'épidémie

La maladie Covid-19 est provoquée par le Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)-CoV-2, également appelé « nouveau coronavirus ». On distingue autour de ce virus une petite couronne, d'où le terme « coronavirus », avec une protéine spiculaire lui permettant d'entrer dans les cellules. Il s'agit d'un virus enveloppé à ARN simple brin de polarité positive^(1,2). Retour sur ce qui est devenu en 2020 une pandémie à l'échelle mondiale.

A l'origine responsable de zoonoses, les coronavirus sont capables, après recombinaison génétique, de franchir la barrière de l'espèce et d'infecter également les humains. Chez l'homme, d'autres espèces de coronavirus sont connues ; les HCoV saisonniers (HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63), le SARS-CoV-1 et le Middle East Respiratory Syndrome (MERS)-CoV⁽³⁾.

Le 31 décembre 2019, un premier cas de pneumonie d'étiologie inconnue est déclaré en Chine à Wuhan dans la Province de Hubei. Par la suite, une dizaine de cas furent déclarés et le 2019-nCoV identifié, mais aucune transmission interhumaine n'était alors mise en évidence. En janvier 2020, Chan *et al.* mettent en évidence la transmission interhumaine du coronavirus⁽³⁾. Une transmission interhumaine est aujourd'hui incontestable, majoritairement par voie respiratoire, ou indirectement par

contact avec une surface contaminée. En effet, la maladie se transmet par les gouttelettes, les aérosols et les contacts rapprochés. Une transmission féco-orale pourrait aussi être possible⁽⁴⁾.

La contagiosité du SARS-CoV-2 (figure 1) est définie par un taux de reproduction (Rzéro) estimé entre 2 et 3⁽⁵⁾, *versus* 1,3 pour la grippe. À titre de comparaison le Rzéro de la rougeole dans les pays industrialisés est estimé entre 15 et 20, celui de la tuberculose entre 10 et 15^(6,7). À noter qu'une personne en incubation ou un porteur asymptomatique peuvent également transmettre le virus⁽⁸⁾.

L'infection par le SARS-CoV-2 peut être asymptomatique ou paucisymptomatique (syndrome pseudo-grippal), mais peut aussi provoquer des bronchites, des pneumonies, voire des syndromes de détresse respiratoire aiguë (SDRA) pouvant aller jusqu'au décès, notamment chez des

personnes fragilisées, âgées, avec des comorbidités, mais pas uniquement⁽⁹⁾. Une anosmie brutale (trouble de l'odorat), en l'absence d'obstruction nasale, serait aussi évocatrice d'une infection au SARS-CoV-2⁽¹⁰⁾.

En 2003, l'épidémie de SARS-CoV-1 avait fait 774 morts sur 8 096 cas recensés⁽⁹⁾. En date du 28 avril 2020, 2 982 688 cas confirmés de Covid-19 sont recensés dans le monde, dont 126 835 cas en France, et 210 193 décès dans le monde, dont 23 660 en France⁽¹¹⁾.

Van Doremalen *et al.* ont montré dans des conditions expérimentales que le SARS-CoV-2 restait viable tout au long de leur expérience, avec une diminution de l'infectiosité de 10^{3,5} à 10^{2,7} par litre d'air en 3 heures, et une demi-vie médiane de 1,2 heure [IC 95% : 38 min - 2 heures 38 min]⁽¹²⁾. Il est cependant plus stable sur le plastique (demi-vie médiane de 6,8 heures) ou l'acier inoxydable (5,6 heures), bien que la dose infectieuse diminue au fil du temps. Ainsi, les coronavirus peuvent persister jusqu'à 72 heures sur des surfaces inanimées, métal, bois, papier ou plastique^(12,13). Il faut cependant noter que ces aérosols créés artificiellement sont beaucoup plus petits (< 5 µm) que ceux émis lors de toux et éternuements et qu'ils restent donc plus longtemps en suspension⁽¹⁴⁾.

Une étude sur la contamination environnementale de 11 chambres de patients

NOTES

1) N Vankadari, JA Wilce, "Emerging Wuhan (COVID-19) coronavirus: glycan shield and structure prediction of spike glycoprotein and its interaction with human CD26", *Emerg Microbes Infect.* 2020;9(1):601-4.

2) W-J Guan, Z-Y Ni, Y Hu, W-H Liang, C-Q Ou, J-X He *et al.*, "Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China", *N Engl J Med.*, 2020 Feb 28.

3) JF-W. Chan, S Yuan, K-H Kok, KK-W To, H Chu, J Yang *et al.*, "A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster", *The Lancet*, 2020 Feb;395(10223):514-23.

4) J Gu, B Han, J Wang, "COVID-19: Gastrointestinal Manifestations and Potential Fecal-Oral Transmission", *Gastroenterology*, 2020 Mar 3.

5) Z Wu, JM McGoogan, "Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention", *JAMA*, 2020 Apr 7;323(13):1239.

6) Institut Pasteur, « La tuberculose », fiche maladie. www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/tuberculose

7) Plan d'élimination de la rougeole et de la rubéole congénitale en France 2005-2010. solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_elimination_rougeole.pdf

8) A Zumla, JFW Chan, El Azhar, DSC Hui, K-Y Yuen, "Coronaviruses - Drug discovery and therapeutic options", *Nat Rev Drug Discov*, 2016 May;15(5):327-47.

9) C Wang, PW Horby, FG Hayden, GF Gao, "A novel coronavirus outbreak of global health concern", *The Lancet*, 2020 Feb; 395(10223): 470-3.

10) Iness, « COVID-19 et anosmie sévère brutale et perte de goût sans obstruction nasale », 31 mars 2020. www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/COVID-19_anosmie_severe_BRUTALE_perte_gout_sans_obstruction_nasale.pdf

11) Données à actualiser avec les chiffres les plus récents possible : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/articles/infection-au-nouveau-coronavirus-sars-cov-2-covid-19-france-et-monde>

12) N Van Doremalen, T Bushmaker, DH Morris, MG Holbrook, A Gamble, BN Williamson *et al.*, "Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as

**Dossier préparé par**

Laure Degruel

Interne en pharmacie

Ingrid Jullian-Desayes

Assistante en pharmacie

et Christophe Lambert

Praticien hospitalier

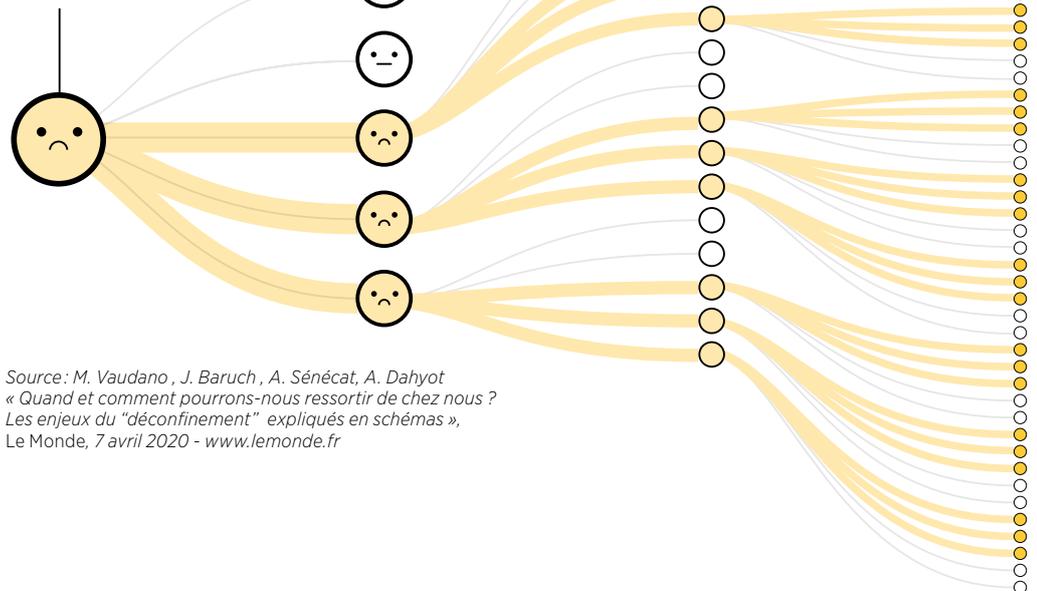
Unité de stérilisation centralisée
CH Métropole Savoie-Chambéry

Covid+ montre que 70 à 80% des échantillons de surfaces touchées par le patient sont contaminés (télévisions, téléphones portables, salles de bains...) et 63% des échantillons d'air⁽¹⁵⁾. De plus, une étude menée sur 26 personnes a montré qu'en moyenne chaque personne porte ses mains au visage 23 fois par heure; 44% des contacts ont lieu avec une muqueuse *versus* 56% avec des tissus autres. Parmi les muqueuses, on retrouve la bouche dans 36% des cas, le nez (31%), les yeux (27%) et dans 6% une combinaison de ces zones⁽¹⁶⁾. Une contamination manuportée n'est donc pas négligeable.

Les modes de transmission nous révèlent que l'hygiène des mains, le port du masque et la désinfection des surfaces sont nos principaux alliés pour prévenir la propagation du virus.

Figure 1La propagation du virus avec un R_0 à 3"

Personne infectée



Source: M. Vaudano, J. Baruch, A. Sénécat, A. Dahyot
« Quand et comment pourrons-nous ressortir de chez nous ?
Les enjeux du "déconfinement" expliqués en schémas »,
Le Monde, 7 avril 2020 - www.lemonde.fr

Compared with SARS-CoV-1", *N Engl J Med*, 2020
16;382(16):1564-7.

13) G Kampf, D Todt, S Pfaender, E Steinmann,
"Persistence of coronaviruses on inanimate
surfaces and their inactivation with biocidal
agents", *J Hosp Infect*, 2020 Mar;104(3):246-51.

14) SD Judson, N Van Doremalen, VJ Munster,
"Stability and Viability of SARS-CoV-2. Reply",
N Engl J Med, 2020 Apr 13;382.

15) Transmission Potential of SARS-CoV-2 in Viral
Shedding Observed at the University of Nebraska
Medical Center - www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.23.20039446v2.full.pdf

16) YLA Kwok, J Galton, ML McLaws,
"Face touching: a frequent habit that
has implications for hand hygiene",
Am J Infect Control, 2015 Feb; 43(2): 112-4.

Application pratique en stérilisation

Inactiver le SARS-Cov-2

Quelles sont les méthodes efficaces pour l'inactivation du virus ? Devons-nous modifier nos pratiques de stérilisation ? Les agents de stérilisation sont-ils protégés lors de la manipulation de matériel contaminé par le SARS-Cov-2 ? Comment faire face aux différentes tensions d'approvisionnement, notamment concernant les masques et les blouses à usage unique : restérilisation, fabrication de masques alternatifs ? Telles sont les interrogations que ce nouveau virus engendre.

Le SARS-Cov-2 est un virus enveloppé bien plus fragile que les virus « nus » types poliovirus, hépatite A, rotavirus... L'éthanol (78-95%), l'isopropanol (70-100%) et la povidone iodée (0,23%-7,5%) réduisent l'infectiosité du coronavirus d'au moins 4 log. L'hypochlorite de sodium (Javel) est également efficace à une concentration d'au moins 0,21%, et le peroxyde d'hydrogène liquide à 0,5% pendant 1 minute⁽¹⁾.

Une étude chinoise a montré que le matériel génétique du coronavirus était fortement dégradé à des températures supérieures à 56 °C (les conditions testées étant 56 °C pendant 30, 45 ou 60 minutes ou 92 °C pendant 5 minutes)⁽²⁾. Kampf *et al.*⁽³⁾, après revue de la littérature, confirment qu'à partir des 10 études ayant étudié l'effet de la température sur le coronavirus, une désinfection thermique de 60 °C pendant 30 minutes est nécessaire pour réduire le coronavirus d'au moins 4 log. Cet effet découle de l'agrégation thermique de la protéine de la membrane du SARS-Cov. De plus, la protéine de la nucléocapside serait complètement dénaturée après un traitement à 55 °C pendant 10 minutes. Le peroxyde d'hydrogène sous forme vapeur (Bioquell Inc, Horsham, PA, USA) à des volumes de 25, 27 et 33 ml dans une chambre de 200 litres est également efficace⁽⁴⁾.

Plusieurs études ont montré l'efficacité des UV sur la famille des coronavirus. Walker *et al.*⁽⁵⁾ ont ainsi indiqué que le MHV (*Murine hepatitis virus*) coronavirus était 7 à 10 fois plus sensibles aux UV-C que l'adenovirus ou le bacteriophage MS2, avec seulement 12% de taux de survie après une exposition à 599 µW s/cm² UV-C à 254 nm. Une autre équipe⁽⁶⁾ a rapporté une réduction de 6,11 log10 en

10 minutes pour le MHV-Coronavirus et de 5,91 log10 en 5 minutes pour le MERS-CoV après une exposition aux UV-C à 1,22 m de distance par l'appareil Surfacide, sans préciser la longueur d'onde et l'exposition reçue par les échantillons. Cependant, il est nécessaire que toutes les parties de l'objet à stériliser soient exposées aux UV sur une durée suffisante pour garantir la stérilité finale; or, les formes complexes des masques et des différents dispositifs médicaux rendent l'obtention de ce résultat très difficile.

Pas de changement dans les procédures de stérilisation

Une interrogation concerne le risque d'exposition des agents de stérilisation au SARS-CoV-2 lors de la prise en charge de matériel utilisé notamment en réanimation sur des patients atteints de Covid-19 (lames de laryngoscopes, masques d'insufflation,

Contamination

Air, gouttelettes et gestes barrières

Une personne qui parle, tousse, éternue ou crache émet des sécrétions respiratoires dans l'air sous forme de gouttelettes. Les plus grosses (> 5 µm) vont se déposer dans un périmètre court (environ 1 mètre) alors que les plus petites (< 5 µm) vont former des aérosols qui vont rester plus longtemps en suspension. La contamination au virus se fera alors par contact direct avec les muqueuses nasales/buccales ou les conjonctives, ou par contact indirect manuporté.

Le masque chirurgical permet de limiter la projection de sécrétions des voies aériennes potentiellement infectieuses et, dans une moindre mesure, de protéger l'agent qui le porte contre les agents transmissibles présents dans son environnement sous forme de gouttelettes.

Les masques FFP ont quant à eux comme rôle principal de protéger l'agent qui le porte de l'inhalation de pathogènes à transmission aérienne (aérosols).

Dans le cas de la Covid-19, les précautions « gouttelettes » (c'est-à-dire le port du masque chirurgical) et les précautions « contact » sont recommandées pour toutes les personnes en contact avec un patient infecté. Cependant, en cas d'acte médical générant une aérosolisation (acte invasif ou manœuvres sur les voies respiratoires), il faudra mettre en place des précautions « air » avec port d'un masque FFP2, l'infection se faisant par inhalation d'aérosols contaminés*. On retrouve dans les actes à risque d'aérosolisation : intubation/extubation, ventilation mécanique avec circuit expiratoire « ouvert », ventilation mécanique non invasive, aspiration endotrachéale,

respirateurs...). Il est important de rappeler que dès lors que les procédures et bonnes pratiques de stérilisation sont respectées, cela ne comporte aucun risque pour les agents. La Société française des sciences de la stérilisation (SF2S) rappelle ainsi que les procédures standard de prise en charge des dispositifs médicaux contaminés par le SARS-Cov2 sont les mêmes que les procédures habituelles⁽⁷⁾. Les détergents désinfectants (DD) utilisés en stérilisation dès la prédésinfection répondent à plusieurs normes, dont la norme NF EN 14476 qui fixe des exigences notamment en termes de virucidie. Elle exige que l'efficacité du DD soit prouvée sur deux virus nus, le poliovirus et l'adénovirus, plus résistants que les virus enveloppés. Aucun essai n'a à ce jour été réalisé directement sur le SARS-CoV-2. Cependant, dès lors que les produits répondent aux exigences de la norme NF EN 14476, et qu'ils démontrent une efficacité sur *Vaccinia virus* (virus enveloppé), ceux-ci sont actifs sur le

SARS-Cov-2. Il est inutile de le comparer au poliovirus (nu), beaucoup plus résistant que le coronavirus. La prédésinfection avec un produit détergent désinfectant conforme aux normes garantit *a minima* une réduction de 4 log pour les virus dès lors que le temps de contact et les préconisations du fournisseur sont respectées (concentration, température). Bien entendu, il est indispensable de respecter le port des équipements de protection individuelle (EPI) recommandés habituellement en secteur lavage (masque chirurgical types II ou IIR, complété de lunettes ou visière en cas de risque de projections oculaires, tablier de protection, gants à usage unique). Le nettoyage en laveur-désinfecteur disposant d'une phase de désinfection thermique et dont les performances sont qualifiées selon la norme 15883-2 permet une diminution de la charge microbienne à l'issue du lavage. Lorsqu'un A0 supérieur ou égal à 3 000 secondes est utilisé, une réduction

supplémentaire de 5 log est obtenue à l'issue du nettoyage⁽⁷⁾. Les dispositifs médicaux peuvent ensuite être conditionnés et stérilisés dans les conditions habituelles (vapeur d'eau, peroxyde d'hydrogène...) selon la criticité du dispositif médical, ces procédés étant bien entendu efficace sur les virus enveloppés. ●

NOTES

- 1) G Kampf, D Todt, S Pfaender, E Steinmann, "Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents", *J Hosp Infect*, 2020 Mar;104(3):246-51.
- 2) Q Zhang, Q Zhao, "Inactivating porcine coronavirus before nuclei acid isolation with the temperature higher than 56 o C damages its genome integrity seriously" - www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.20.958785v1.full.pdf
- 3) "Inactivation of coronaviruses by heat", Elsevier Enhanced Reader - <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0195670120301249>
- 4) SM Goyal, Y Chander, S Yezli, JA Otter, "Evaluating the virucidal efficacy of hydrogen peroxide vapour", *J Hosp Infect*, 2014 Apr;86(4): 255-9.
- 5) CM Walker, G Ko, "Effect of Ultraviolet Germicidal Irradiation on Viral Aerosols", *Environ Sci Technol*, 2007 Aug 1;41(15):5460-5.
- 6) K Bedell, AH Buchaklian, S Perlman, "Efficacy of an Automated Multiple Emitter Whole-Room Ultraviolet-C Disinfection System Against Coronaviruses MHV and MERS-CoV", *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2016 May;37(5):598-9.
- 7) SF2S, Procédures de retraitement des instruments chirurgicaux utilisés chez un patient Covid-19, avis 27 mars 2020. www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-SF2S-Proc%C3%A9dure-DMR-COVID-19VD.pdf

Mesures de prévention selon les microorganismes

VOIE DE CONTAMINATION	EXEMPLES DE MICROORGANISMES
Contact	Bactérie multirésistante (BMR), Clostridium difficile, diarrhées infectieuses, infections cutanées...
Gouttelettes	Grippe, virus respiratoire syncytial (VRS), coqueluche, méningocoque...
Air	Tuberculose pulmonaire, rougeole, syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), varicelle...

www.sf2h.net

fibroscopie bronchique, kinésithérapie respiratoire générant des aérosols, aérosolthérapie, prélèvement nasopharyngé, explorations fonctionnelles respiratoires, autopsie, oxygénothérapie à débit élevé et actes dentaires avec usage d'instruments rotatifs à haute vitesse**.

* Recommandations air gouttelettes - www.sf2h.net/wp-content/uploads/2013/03/SF2H_recommandations_air-ou-gouttelettes_2013.pdf

Avis masques SF2H - www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/02/Avis-Masque-SF2H-SPIIF-04.03.2020.pdf

CPias Île-de-France - www.cpias-ile-de-france.fr/docprocom/doc/matis-usage-masques-110420.pdf

CPias ARA - www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/alertes/Information_masques_alternatives_2avril2020.pdf - Cf pp. 18-19.

** CPias ARA - www.cpias-auvergnerhonealpes.fr, *op. cit.*



Protection

Revue de masques

Masques chirurgicaux, à usage unique, FFP2, protection respiratoire, masques maison... Utilisation, efficacité, filtration, péremption, décontamination... Petite revue de cet équipement professionnel qui va se décliner dans notre quotidien personnel.

Il existe deux types de masques : les masques à usage médical (masques chirurgicaux ou de soins) et les appareils de protection respiratoire (APR) :

- **les masques chirurgicaux** sont des dispositifs médicaux de classe 1 répondant à la norme NF EN 14683 au niveau des performances. Ils peuvent être de type I ou II en fonction de leur capacité de filtration bactérienne. Le sous-type IIR implique une résistance accrue aux projections (tableau 1). Les masques chirurgicaux sont habituellement composés de trois couches : deux feuilles de non-tissé et une couche filtrante type Metblown obtenue par fusion d'un polymère, soufflé ensuite afin d'obtenir des fibres très fines ;
- **les demi-masques filtrants type FFP2** sont des APR utilisés par les soignants lorsqu'un patient est atteint d'une pathologie qui se transmet par aérosol (tuberculose, varicelle et rougeole). Ces équipements individuels de protection (EPI) sont soumis au règlement européen 425-2016 et considérés comme des dispositifs médicaux de classe 1 répondant à la norme NF EN 149. Selon les pays, il existe différents types de masque répondant à d'autres normes, par exemple le masque respiratoire N95,

une référence aux USA : le « N » signifie que le masque n'est pas résistant à l'huile et « 95 » indique un pourcentage de filtration de 95 %. Autres types de masques : les N99, N100 ou P95 (« P » pour résistance à l'huile) **Figure 1 et Tableau 2**. Selon la norme EN 149 + A1 relative aux APR, la fuite totale vers l'intérieur est définie par la quantité d'aérosol test qui pénètre par les côtés du filtre, de la soupape ou par le joint facial. Au moins 8 des 10 moyennes arithmétiques relatives à chaque porteur ne doivent pas avoir une fuite totale vers l'intérieur supérieure aux pourcentages fixés.

L'équivalent européen le plus proche des masques N95 en capacité de filtration est le masque FFP2 ; ils sont quelquefois jugés équivalents dans les études. Ces masques FFP2 peuvent prendre différentes formes : bec de canard, masque à plis, coque rigide, dont les performances au test d'étanchéité (*fit test*) ne sont pas équivalentes.

Quant aux masques FFP3, ils sont assimilés aux N99.

Mécanismes

Les mécanismes de filtration des aérosols diffèrent selon la taille et la charge des particules. **Figure 2**

La diffusion brownienne concerne les plus petites particules en suspension dans l'air ($< 0,1 \mu\text{m}$), lesquelles ont des mouvements aléatoires et sont soumises à l'agitation brownienne. Elles entrent en contact avec les fibres filtrantes et adhèrent à ces dernières par la force d'attraction intermoléculaire (forces de Van der Waals). Pour les particules de plus grande taille ($> 0,1 \mu\text{m}$), une interception directe peut se faire lorsque la distance entre la particule et la fibre est inférieure au rayon de la particule. Il y a adhérence de la particule par l'effet des forces de Van der Waals. Enfin, des forces électrostatiques interviennent selon la charge des particules et des fibres, lesquelles dévient les particules afin de les faire adhérer à la fibre. L'efficacité des masques FFP2 repose en partie sur cette propriété⁽¹⁾.

Contamination

La contribution relative de chaque taille de particule dans la transmission de la maladie est inconnue à ce jour. D'après un avis de la National Academy of Sciences (USA) du 8 avril 2020⁽²⁾, le SARS-CoV-2 pourrait être véhiculé par des gouttelettes de moins de 5 microns présentes dans une simple expiration.

Dans une étude publiée en 2015, Fisher *et al.*⁽³⁾ ont voulu estimer la contamination des masques des soignants exposés à un patient porteur du virus de la grippe et n'étant pas équipé d'un masque. L'équipe a testé des masques chirurgicaux ou FFP2, dans une pièce de 23,5 m³ pendant une durée de soins de 20 minutes. Ils ont calculé la contamination des masques par deux modèles :

- de type aérosol (à 2 m du simulateur),
- de type toux (à 60 cm du simulateur).

Une revue de la littérature leur a permis de déterminer la fourchette de concentration en virus présents dans les aérosols (environ 12 000 virus/m³) et dans la toux (355 virus/toux), ainsi que la variabilité des paramètres

Tableau 1
Types de masques selon la norme EN 14683

	TYPE I	TYPE II	TYPE IIR
Efficacité de filtration bactérienne (BFE/%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections (kPa)	/	/	≥ 16,0
Propreté microbienne (UFC/g)		≤ 30	

Figure 1 Types de masques

Certains modèles présentent une soupape expiratoire afin de diminuer la résistance lors de l'expiration et améliorer le confort. À noter que la soupape ne filtre pas l'air expiré (photos : www.3M.com et nkdiffusion.fr).



Masque chirurgical



FFP1 Type coque rigide



FFP2 Type bec de canard



N95



FFP3



N99



N100



P3



P95

qui pouvaient impacter la contamination des masques des soignants. Ils ont ainsi proposé trois scénarios pour l'exposition : faible, vraisemblable, forte. Une fois le test réalisé, des cercles de 5 cm² ont été découpés et testés par qPCR. La quantité de virus retrouvée sur ces 5 cm² a été extrapolée à la surface totale du masque, en supposant un dépôt homogène sur l'ensemble de la surface.

Dans le modèle « aérosol », 10¹ à 10⁶ virus ont été détectés, que ce soit sur les masques chirurgicaux ou les FFP2. Les deux principaux facteurs d'influence étaient la concentration en virus dans l'air ambiant (qui peut fortement varier en fonction de la procédure, du port de masque par le patient et de l'aération de la pièce) et le temps de port du masque.

Dans le modèle « toux », l'équipe a estimé que la contamination du masque soignant était de 19 virus par toux, avec une distance de 60 cm entre le soignant et le patient, une concentration de 355 virus par toux,

une surface exposée à 3800 cm² et une surface de masque de 200 cm².

La contamination virale des masques des soignants semble donc être majoritairement causée par les aérosols. À noter que les auteurs n'ont pas tenu compte de la potentielle contamination manuportée, de la viabilité des virus ou encore de la variabilité de l'exposition sur la surface du masque. Ils ne précisent pas non plus le calibre des gouttelettes présentes dans les aérosols. Cependant, cette étude donne une idée de l'ordre de grandeur de la contamination pouvant être observée sur les masques des soignants et en conséquence de la réduction cible minimale de 10⁶ que doivent atteindre les processus de retraitement pour fournir aux soignants des équipements de protection propres.

“Fit test” et étanchéité

L'efficacité du masque dépend bien sûr de l'efficacité de la barrière filtrante mais également de l'étanchéité sur le visage. Des essais

Tableau 2
Caractéristiques des types de masques

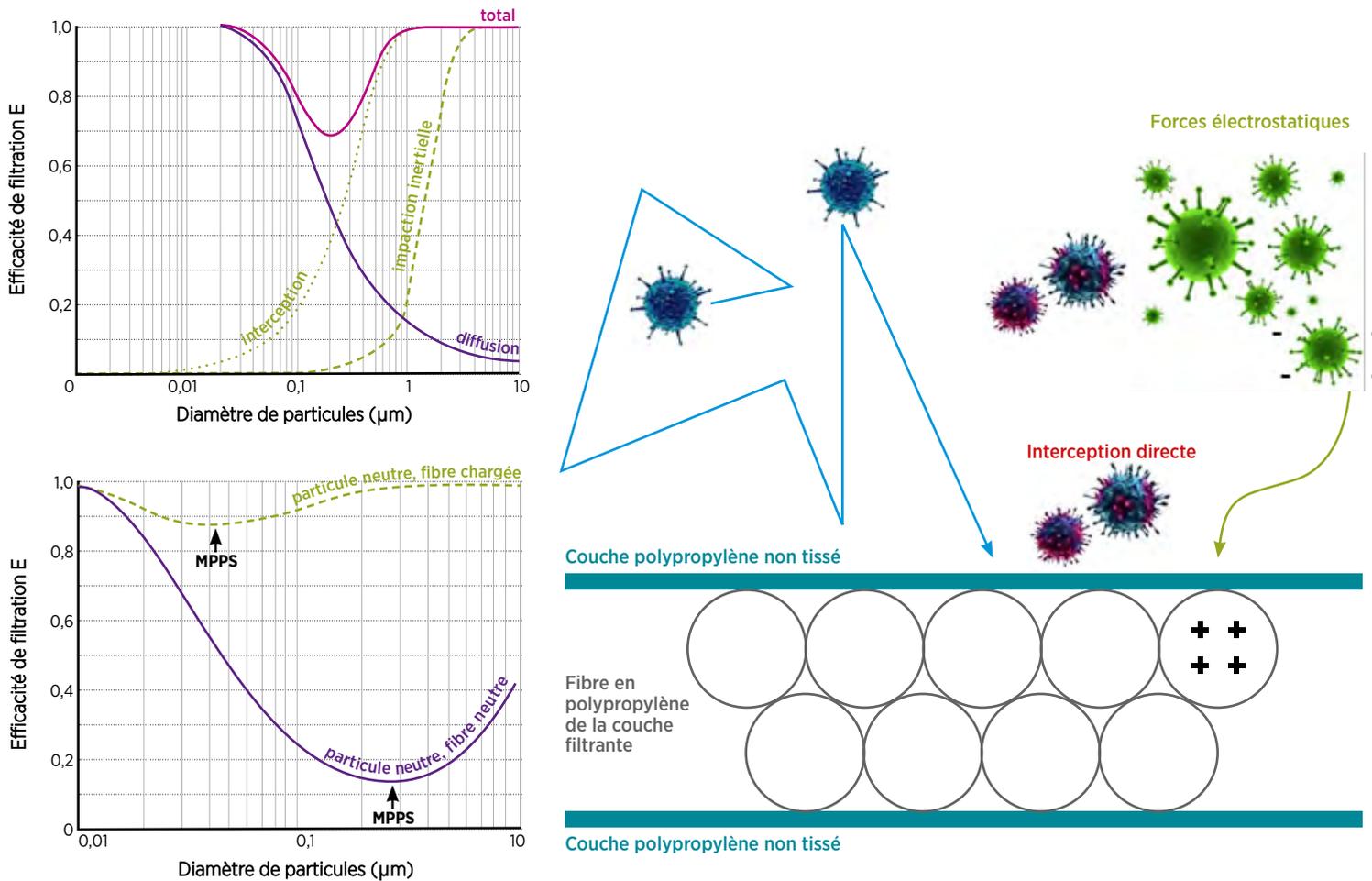
MODÈLE	CAPACITÉ DE FILTRATION (%)	FUITE TOTALE MAXIMALE (%)
FFP1 et P1	≥ 80	22
FFP2 et P2	≥ 94	8
N95	≥ 95	
N99 et FFP3	≥ 99	2
P3	≥ 99,95	
N100	≥ 99,97	

NOTES

- 1) INRS, « Risques biologiques. Masques de protection respiratoire et risques biologiques : foire aux questions » - www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html
- 2) NAP.edu, “Rapid Expert Consultation on the Effectiveness of Fabric Masks for the COVID-19 Pandemic (April 8, 2020)”. www.nap.edu/read/25776/chapter/1
- 3) EM Fisher, JD Noti, WG Lindsley, FM Blachere, RE Shaffer, “Validation and application of models to predict facemask influenza contamination in healthcare settings”, *Risk Anal Off Publ Soc Risk Anal*, 2014 Aug;34(8):1423-34.
- 4) SF2H, Recommandations air gouttelettes - www.sf2h.net/wp-content/uploads/2013/03/SF2H_recommandations_air-ou-gouttelettes_2013.pdf

Figure 2

Mécanismes d'interaction entre les fibres du masque et les particules selon le diamètre et la charge



Source : www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html

d'ajustement (*fit tests* en anglais) permettent de choisir les modèles et tailles de masques permettant la meilleure étanchéité avec son porteur. Dans certains cas, il peut être nécessaire de choisir un autre modèle de masque⁽⁴⁾. Les *fit tests* peuvent être réalisés de façon qualitative (perception d'une odeur) ou quantitative (nombre de particules pénétrant à l'intérieur du masque par une autre voie que sa surface filtrante). Le *check fit*, ou contrôle d'étanchéité, consiste, après positionnement du masque sur le visage, d'obturer la surface filtrante avec les mains ou un film plastique, d'inhaler puis de retenir sa respiration quelques secondes. Soit l'étanchéité est satisfaisante et le masque se plaque alors au visage, soit le masque doit être réajusté. Une fois bien ajusté, il est recommandé de ne pas le toucher, le manipuler ou le porter en collier. Ne pas oublier de le changer dès qu'il est ôté, souillé/mouillé et après 4 heures d'utilisation pour les masques chirurgicaux, 8 heures pour

les masques FFP. L'hygiène des mains doit être respectée avant la mise en place du masque et après toute manipulation ou après l'avoir jeté⁽⁵⁾.

Retraitement des masques à usage unique

En France, la réutilisation des dispositifs médicaux (DM) à usage unique demeure interdite, même si l'Europe l'autorise sous conditions dans son nouveau règlement 2017/745. Les tensions voire les ruptures d'approvisionnement que nous vivons durant cette crise nous contraignent à envisager cette solution pour assurer la continuité des soins et la protection du personnel soignant. Si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) venait, à titre dérogatoire, à autoriser cette activité, elle devrait préalablement définir le périmètre et les exigences qui se rattachent à cette réutilisation.

Les principaux risques d'un retraitement des masques à usage unique sont l'altération de l'efficacité de la filtration bactérienne, la déformation ainsi que la diminution de la respirabilité. Une moins bonne adaptabilité au visage est à l'origine d'une augmentation du taux de fuite et, en conséquence, d'une moins bonne protection.

En ce qui concerne les recommandations internationales, le Center for Disease Control (CDC) d'Atlanta propose une utilisation prolongée des masques N95 arrivés à péremption plutôt qu'une réutilisation. Le CDC indique à partir d'une étude américaine réalisée sur 11 masques fabriqués en 2002-2003 (3M 1860, 3M 1870, 3M 8210, 3M 9010, 3M 8000, Gerson 1730, Medline/Alpha Protech NON27501, Moldex 1512, Moldex 2201)⁽⁶⁾ que les masques ont conservé leurs performances en ce qui concerne l'efficacité de filtration et la résistance, et que les modèles testés

peuvent donc être utilisés après péremption, à condition que les conditions de stockage aient été respectées et qu'une inspection visuelle soit réalisée avant utilisation. À notre connaissance, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur les FFP2 ou sur les masques chirurgicaux, mais ces données semblent rassurantes. Le ministère du Travail a également autorisé, le 27 mars 2020, l'utilisation des masques FFP2 périmés depuis moins de 24 mois sous certaines conditions⁽⁷⁾.

Concernant le retraitement des masques à usage unique déjà portés, différentes méthodes ont été évaluées ou sont encore en cours d'évaluation : chaleur sèche (four), vapeur d'eau (autoclave), oxyde d'éthylène, rayons gamma, ultraviolets (UV) ou encore peroxyde d'hydrogène. L'effet de différents procédés de décontamination a été étudié en 2007 par Denis *et al.* sur des masques N95 conforme aux normes américaines (NIOSH). Les méthodes à base d'iode, de glutaraldéhyde et carbonate de sodium ont été éliminées du fait de leurs effets respiratoires irritants. *Idem* pour les produits entraînant des irritations cutanées et d'éventuels effets sensitifs : acide peracétique, formaldéhyde ammonium quaternaires, composés phénoliques et chlorhexidine. L'étude visait à observer le maintien des performances selon les critères NIOSH et les procédés étudiés : les températures supérieures à 80 °C, l'alcool isopropylique à 70 °C, la javel supérieure à 5,25% et les détergents contenant des surfactants ont montré une dégradation des performances des masques type FFP2. Le trempage 30 minutes dans une solution H₂O₂ à 3 ou 6% a montré des résultats peu dégradants et peu différents de ceux obtenu avec le Sterrad 100NX.

Le **tableau 3** de la page suivante présente les différentes études réalisées sur les masques chirurgicaux, les FFP2 et les N95⁽⁸⁻¹⁶⁾. Dans son avis du 1^{er} avril 2020, le CDC indique que l'exposition aux ultraviolets, le peroxyde d'hydrogène et la chaleur humide sont les méthodes qui semblent les plus prometteuses dans un contexte de pénurie. Le peroxyde d'hydrogène et les ultraviolets seraient les techniques les moins agressives vis-à-vis

des masques FFP2. La vapeur d'eau à 134 °C semble détériorer certains types de masques FFP2⁽¹⁶⁾.

Le peroxyde d'hydrogène sous forme vapeur (vH₂O₂) serait, d'après une étude néerlandaise, efficace pour décontaminer les masques qui semblent conserver leur fonction après traitement⁽¹⁶⁾. Cependant, les masques FFP2 évalués étaient neufs, peu nombreux par cycle (quatre unités) et n'avaient pas fait l'objet d'un nettoyage préalable.

Le retraitement par stérilisation standard à la vapeur à 121° pendant 15 ou 20 minutes a également été proposé par des équipes de recherche en Autriche et aux Pays-Bas pour les masques FFP2. Le ministère néerlandais de la santé publique a publié des résultats montrant qu'un type de masque FFP2 peut être restérilisé au moins deux fois sans changement significatif de ses propriétés de filtration ou d'ajustement^(17,18).

En ce qui concerne l'oxyde d'éthylène (OE), qui pourrait permettre de stériliser de grandes quantités de masques^(9,11), la question du taux résiduel après traitement et du risque de toxicité pour les utilisateurs se pose. Rappelons que l'OE est un irritant cutané, muqueux et respiratoire, et qu'une

exposition chronique est cancérigène, mutagène et reprotoxique. D'après la fiche toxicologique de l'INRS, « *des expositions subchroniques par inhalation (50 à 830 ppm) ont été réalisées chez le rat, la souris, le lapin, le cobaye et le singe rhésus. En règle générale, malgré quelques différences entre les espèces, des concentrations de 110 à 330 ppm occasionnent des lésions pulmonaires (hémorragie, œdème, collapsus et pneumonie) ; à concentrations plus faibles, seule persiste l'irritation respiratoire liée à des lésions tissulaires ou à un renouvellement cellulaire accru* »⁽¹⁹⁾. Un temps d'aération suffisant est donc indispensable pour respecter la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) établie à 1 ppm. Dans l'étude de Viscusi *et al.*⁽⁹⁾, aucune mesure n'a été effectuée alors que le temps d'aération n'était que de 4 heures. Les auteurs indiquent que ce temps leur semble suffisant vis-à-vis des doses utilisées pour la stérilisation. Dans la seconde étude⁽¹¹⁾, aucune allusion n'est faite quant à la toxicité éventuelle du procédé. Dans un communiqué publié début avril, le CDC a recommandé de ne pas utiliser cette méthode dans le cadre de la crise du coronavirus, étant donné la potentielle toxicité pour l'utilisateur⁽⁶⁾.

NOTES

5) CPias Île-de-France - www.cpias-ile-de-france.fr/docprocom/doc/matis-usage-masques-110420.pdf

6) CDC. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Centers for Disease Control and Prevention, 2020 - www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/release-stockpiled-N95.html

7) « Covid-19 : le ministère du Travail autorise sous certaines conditions l'utilisation des masques périmés » - Direccte Île-de-France - idf.direccte.gouv.fr/Covid-19-le-Ministere-du-Travail-autorise-sous-certaines-conditions-l

8) DJ Viscusi, MS Bergman, DA Novak, KA Faulkner, A Palmiero, J Powell *et al.*, "Impact of Three Biological Decontamination Methods on Filtering Facepiece Respirator Fit, Odor, Comfort, and Donning Ease", *J Occup Environ Hyg*, 2011 Jul; 8(7):426-36.

9) M Bergman, D Viscusi, B Heimbuch, J Wander, A Sambol, R Shaffer, "Evaluation of Multiple (3-Cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators", *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*, 2010, 5, 33-41.

10) BK Heimbuch, K Kinney, AE Lumley, DA Harnish, M Bergman, JD Wander, "Cleaning of filtering facepiece respirators contaminated with mucin and Staphylococcus aureus", *Am J Infect Control*, 2014 Mar; 42(3): 265-70.

11) DJ Viscusi, MS Bergman, BC Eimer, RE Shaffer, "Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators", *Ann Occup Hyg*, 2009 Nov;53(8):815-27.

12) D. Mills, DA Harnish, C Lawrence, M Sandoval-Powers, BK Heimbuch, "Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators", *Am J Infect Control*, 2018 Jul;46(7):e49-55.

13) WG Lindsley, SB Martin, RE Thewlis, K Sarkisian, JO Nwoko, KR Mead *et al.*, "Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity", *J Occup Environ Hyg*, 2015 Aug 3;12(8):509-17.

14) P Kenney, BK Chan, K Kortright, M Cintron, N Havill, M Russi, J Epright, L Lee, T Balczak, R Martinello, "Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse" Preprint, 2020 - www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.24.20041087v1.full.pdf

15) "Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators" - www.fda.gov/media/136386/download

16) "Reuse of FFP2 masks | RIVM" - www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks

17) Erledigung - Erläss_BMAFJ_ "Wiederaufbereitung_von_Schutzmasken_24.03.2020.pdf" - https://oegsv.com/wp-content/uploads/Erläss_BMAFJ_

18) "Hergebruik mondmaskers en isolatiekleding | RIVM" - <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-mondmaskers-isolatiekleding>

19) Base de données Fiches toxicologiques INRS - www.inrs.fr

Tableau 3

Résumé des études sur le traitement des masques à usage unique

Les études sont classées par ordre chronologique croissant. Une lecture par colonne permet de visualiser les résultats de chaque méthode testée.

ÉTUDE	TYPE DE MASQUE TESTÉ	QUANTITÉ	LAVAGE	TECHNIQUE ET PARAMÈTRES TESTÉS	ÉTAPE TESTÉE : LAVAGE
Viscusi <i>et al.</i> , 2009 "Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators"	N95 P100	Nbre de types testés: 9 Total masques: 162	✗	Technique Aspect Filtration aérosols > 95 %	
Bergman <i>et al.</i> , 2010 "Evaluation of multiple (3-cycle) decontamination processing for filtering facepiece respirators"	N95	Nbre de types testés: 6 Total masques: 306	✓	Technique Aspect Filtration aérosols > 95 %	Immersion 4 h dans eau osmosée puis séchage 16 h au « four » ✓ ✓
Viscusi <i>et al.</i> , 2011 "Impact of Three Biological Decontamination Methods on Filtering Facepiece Respirator Fit, Odor, Comfort, and Donning Ease"	N95	Nbre de types testés: 6 Total masques: 480	✗	Technique Odeur et confort	
Heimbuch <i>et al.</i> , 2014 "Cleaning of filtering facepiece respirators contaminated with mucin and Staphylococcus aureus"	N95	Nbre de types testés: 3 Total masques: 54	✓	Technique Efficacité d'élimination de la mucine (1 mg/cm ²) Désinfection de <i>S. aureus</i> + salive artificielle > 5 log Performance filtration après 3 cycles > 95 %	Lingettes imprégnées de: 1: chlorure de benzalkonium 2: 0,9% hypochlorite 3: sans antimicrobien 1: 21 à 76% ✗ 2: 100% ✓ 3: 21 à 76% ✗ 1: ✗ 2: ✓ 3: ✗ 1: ✓ 2: ✓ 3: ✓
Lindsley <i>et al.</i> , 2015 "Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity"	N95	Nbre de types testés: 15 Total masques: 180	✗	Technique Filtration des aérosols de NaCl > 95 % Pression différentielle à un flux d'air de 5L/min	
Battelle, 2016 "Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators"	N95	Nbre de types testés: 1 Total masques: variable selon tests	✗	Technique Réduction de 6 log de la bio-charge Aspect et fit test Efficacité de filtration particulaire/biologique > 95 % et < 30 UFC/test Résistance inhalation < 35 mm H2O	
Mills <i>et al.</i> , 2018 "Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators"	N95	Nbre de types testés: 15 Total masques: 180	✗	Technique Réduction de 3 log de la charge virale déposée	
Kenney <i>et al.</i> , 2020 "Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse"	N95	Nbre de types testés: 1 Total masques: 9	✗	Technique Virucidie (limite de détection 10 UFC) Aspect	
RIVM, 2020 "Reuse of FFP2 masks"	FFP2 (3M, réf. 8822)	Nbre de types testés: 1 Total masques: 10	Oui	Technique Aspect Fit test (TSI PortaCount Pro + 8038)	1: 60 °C 12 min + séchage sans DD 2: 90 °C 5 min + séchage sans DD 3: 90 °C 5 min + séchage avec DD 1: ✓ 2: ✗ 3: ✗ 1: ✗ 2: ✗ 3: ✗
Cheng <i>et al.</i> , 2020 "Disinfection of N95 respirators by ionized hydrogen peroxide during pandemic coronavirus disease 2019"	N95	Nbre de types testés: 2 Total masques: 4	Non	Technique Absence de culture positive à 7 et 14 jours (vérification par immunofluorescence) [H2O2] résiduelle 2h et 3h après	
Van Straten <i>et al.</i> , 2020 "Sterilization of disposable face masks by means of standardized dry and steam sterilization processes; an alternative in the fight against mask shortages due to COVID-19"	FFP2	Nbre de types testés: 1 Total masques: 11	Non	Technique Inspection visuelle, fit test, respirabilité Pénétration d'un aérosol de <i>S. epidermidis</i> (données non présentées) Différentiel de pression Efficacité filtration (Lighthouse Colair 3200)	

ÉTAPE TESTÉE : STÉRILISATION				
VAPEUR D'EAU	PEROXYDE D'HYDROGÈNE (PH)	OXYDE D'ÉTHYLÈNE (ETO)	UV	MICRO-ONDES Sharp model R-305KS 750W ft-3
	Sterrad 100S cycle 55 min	(EtO) Steri-Vac 5XL (3M) 1 h exposition (725 mg.I-1, 55 °C) + 4h ventilation	Sterilgard III 176-181 mJ/cm ² 15 min chaque côté	1 min chaque côté
	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✗ ✗
	Sterrad 100S cycle 55 min	Amsco Eagle 3017, 1 h exposition (736,4 mg.I-1, 55 °C) + 12 h ventilation	UV Bench Lamp, 1,8 mW/cm ² 45 min côté extérieur	2 min + pipettes 50 ml d'eau
	✓ ✗ pour 4 modèles ✓ pour 2 modèles	✓ ✓	✓ ✓	✗ ✓
			Sterilguard III 1,8 mW/cm ² 15 min chaque côté	Vapeur générée par micro-ondes, 2 min + 2 pipettes 50 ml d'eau du robinet
			✓ ✓	✓ ✓
			ILT-1700 Peabody, plusieurs mW/cm ² chaque côté	
			✓ ✓	
	Bioquell Clarus C HPV, chambre de 310 L ✓ Cycle de 480 min: 10 min prétraitement, 20 min exposition à 2 g/min, puis 150 min à 0,5 g/min, puis 300 min aération pour HPV plus détectable ✓ Jusqu'à 20 cycles ✓ Supérieure à 99% jusqu'à 50 cycles ✓			
			Fresh-Aire UV Jupiter FL, 1 J/cm ² , 1 min d'exposition Masques souillés: salive ou sébum + 107 TCID50 d'Influenza H1N1 Échec sur 3 modèles (2 hydrophiles) Échec sur 5 modèles (4 hydrophiles)	
	Bioquell BQ-50, pièce de 33 m ³ Cycle: 10 min prétraitement, 40 min exposition à 16g/min, 25 min contact, 150 min aération ✓ ✓			
Cycle 134 °C	Sterrad 100NX Allclear Cycle express			
✗ ✗	✓ ✓ (Échec à partir de 3 cycles)			
	SteraMist Surface Unit, solution H2O2 7,8%, renouvellement de l'air: 6 fois/heure Masques contaminés par 3 concentrations de virus H1N1 type A ✓ [100 TCID50] ✓ [1000 TCID 50] ✓ [10000 TCID 50]			
	2 h: 0,6 ppm surface interne 3 h: indétectable			
Autoclave et chaleur sèche 121 °C 15 min 1 cycle: ✓ 2 cycles: ✓ 3 cycles: ✓ Nb: les résultats ne différencient pas la chaleur sèche de la vapeur d'eau				

L'un des procédés les plus étudiés dans la littérature est la désinfection par ultraviolets, dont l'effet germicide à la longueur d'onde de 254 nm est connu. Cependant, selon la mise en œuvre du procédé et la forme du masque certaines parties peuvent ne pas être exposées au rayonnement, cela ne permettant pas de garantir la sécurité du résultat. Dans l'étude de Bergman *et al.* ⁽⁹⁾, seule la face extérieure des masques a été exposée aux UV. Dans l'étude de Lindsley *et al.* ⁽¹³⁾, dont l'objectif était de tester la résistance aux UV des masques N95, les masques n'ont pas été testés dans leur intégralité : seuls des ronds de 3,7 cm de diamètre ont été découpés. Dans l'étude de Mills *et al.* ⁽¹²⁾ concernant le traitement aux UV seule la couche externe des masques a été exposée aux UV et testée. Le sébum et la salive étaient artificiels. La quantité de sébum déposée par-dessus le virus de la grippe H1N1 était 7 fois supérieure à celle retrouvée sur des sujets atteints d'acné, ce qui a diminué l'efficacité des UV. La source d'échec rapportée était l'ombre formée par les plis et par les

straps qui ne permettaient pas une bonne diffusion des UV.

L'efficacité des rayons gamma sur l'inactivation des virus émergents enveloppés a été déterminée par Feldmann *et al.* à partir d'une source de Cobalt-60. L'inactivation semble inversement proportionnelle à la taille du génome. Les virus (Ebola, SARS-COV, virus de la méningoencéphalite à tiques, Influenza A, etc.) étaient inactivés entre 1 et 5 MRAD (1 rad = 0.01 Gy) à la concentration de 1×10^6 /mL ⁽²⁰⁾. Dans cette étude, la dose de 20 kGy (2MRad) est suffisante pour inactiver les coronavirus. Des doses plus élevées autour de 25 kGy n'entraînaient pas de déformation des masques FFP2 comme montré par les néerlandais, cependant le *fit test* n'était pas valide après retraitement ⁽¹⁸⁾.

En conclusion, pour qu'un retraitement soit envisageable, le procédé utilisé doit permettre d'atteindre *a minima* un niveau de désinfection intermédiaire (mycobactéricidie minimum) voire de préférence la stérilisation du DM qui permet d'offrir un niveau de sécurité maximum. Pour

préservier les propriétés des masques retraités, les procédés à utiliser seraient préférentiellement des équipements déjà qualifiés et présents sur le marché français comme des stérilisateur à vapeur d'eau ou à vH2O2 (Sterrad NX, 130HPO ou VPRO). Cependant, nous manquons d'informations sur le nombre de traitements successifs possibles, ce qui est rarement étudié et probablement très limité. De plus, très peu d'équipes se sont penchées sur la méthode de stérilisation en autoclave qui représente pourtant une alternative intéressante du fait de sa disponibilité dans de nombreux établissements de santé. Enfin, trop peu d'études se sont intéressées au processus de retraitement dans son intégralité combinant lavage, conditionnement et procédé de stérilisation qui sont les conditions indissociables pour garantir la sécurité du retraitement des DM réutilisables.

Confection de masques en stérilisation ou maison

Différents protocoles de confection de masques dits « alternatifs » ont également été proposés pour faire face aux tensions d'approvisionnement en masques chirurgicaux, en attendant la validation ou non d'un protocole de retraitement ⁽²¹⁻²³⁾. La SF2S a publié un avis sur les matériaux qui seraient utilisables à ces fins, notamment les feuilles d'emballage utilisées dans les unités de stérilisation (tableau 4). Ces feuilles répondent aux exigences des normes EN 11607 et EN 868. Concernant leurs propriétés barrières contre les micro-organismes, elles font l'objet d'une évaluation selon les tests de Barrier Filtration Efficiency (BFE), également utilisés pour l'évaluation des masques chirurgicaux selon la norme DIN 58963-6 et constituent une excellente barrière filtrante (entre 92,4 % et 100 %).

Dans un avis conjoint, la SF2S et la SF2H rappellent qu'il n'existe aucune preuve scientifique de l'efficacité des masques en tissu et recommandent en alternative la confection de masques en SMS par les établissements ou par des tiers, notamment pour le personnel administratif, logistique, etc., lors de déplacements

Tableau 4
Efficacité des barrières selon feuilles en non-tissé

MARQUE	DISTRIBUTEUR	SMS	SIMPLE COUCHE	DOUBLE COUCHE
Ahlstrom Munksjö	Amcor	Reliance SMS 200 (SMS en 43 g/m ²)	99,9%**	97,6%*
		Reliance SMS 300 (SMS en 50 g/m ²)	99,9%**	99,5%*
		Reliance SMS 400 (SMS en 60 g/m ²)	99,9%**	98,6%*
Sterimed	Hartmann	Sterichamps S4	92,4%****	97,3%****
Medline		Gemini 40 gsm SSMMS	96,9%***	Inconnu
		Gemini 47 gsm SSMMS	96,7%***	Inconnu
		Gemini 54 gsm SSMMS	98%***	Inconnu
		Gemini 61 gsm SSMMS	99%***	Inconnu
		Gemini 71 gsm SSMMS	100%***	Inconnu
		Gemini 75 gsm SSMMS	100%***	Inconnu
Halyard		H 100	96,2%***	98,9%***
		H 200	96,7%***	99,7%***
		H 300	99,1%***	99,9%***
		H 400	99,7%***	99,9%***
		H 500	99,5%***	99,9%***

Tableau diffusé par la SF2S le 27 mars 2020

* Test BFE effectué sur des feuilles après stérilisation à la vapeur d'eau

** Test DIN 58953-6 effectué sur des feuilles après stérilisation à la vapeur d'eau

*** Test BFE effectué sur des feuilles avant stérilisation à la vapeur d'eau d'après la norme EN 14683 -Annexe B

**** Test BFE effectué d'après la méthode ASTM F2101



en dehors des services de soin selon les éventuelles préconisations de l'établissement, pour les patients Covid-19+ en retour à domicile. Ces masques ne répondant pas à la norme NF EN 14683 (masques chirurgicaux), ils ne doivent en aucun cas être utilisés par les soignants au cours de leur activité professionnelle au contact des patients.

Concernant les masques dits « alternatifs », des études montrent que l'efficacité de filtration est variable selon le tissu et le *design* du masque^(2, 24), pouvant ainsi aller de 58 % pour la soie, 69 % pour le T-shirt 100 % coton et jusqu'à 83 % pour les sachets de thé (filtration pour *Bacillus atrophaeus*). Selon le microorganisme et la taille des particules, la filtration est variable et rares sont les tissus pour lesquels l'efficacité de filtration est aussi bonne qu'avec les masques chirurgicaux pour toutes les tailles de particules⁽²⁵⁾. La Direction générale de l'armement (DGA) a effectué l'évaluation des performances de plusieurs tissus dont les résultats sont consultables sur le site de l'Institut français du textile-habillement (IFTH)⁽²⁶⁾.

Une étude sur 21 volontaires portant soit un masque chirurgical, soit un masque fait maison soit aucun masque et toussant sur un milieu de culture⁽²⁴⁾ montre que selon la taille des particules, les

différences entre les trois groupes sont diverses. Par exemple, pour des particules dont le diamètre est compris entre 1,1 et 2,1 μm dans le groupe sans masque il est retrouvé 100 unités formant colonies (UFC) *versus* 16 pour les masques faits maison et 6 pour les masques chirurgicaux. Il est bien sûr important d'avoir une bonne efficacité de filtration, mais il faut également que la respirabilité soit correcte. En effet, une mauvaise respirabilité fait que le masque est plus difficile à supporter sur la durée⁽²⁵⁾ et donc sera ôté ou manipulé de nombreuses fois. Le *design* est également clé : le masque doit être le plus adapté possible au visage pour assurer une bonne étanchéité et éviter les fuites.

Conclusion

L'efficacité de filtration des masques de confection maison est dépendante de la matière première utilisée et du type de particules considérées, et ne peut être garantie. Le port d'un masque n'affranchit pas l'utilisateur des gestes barrières préconisés qui sont la distanciation sociale, le respect des mesures de confinement, le fait de tousser et d'éternuer dans son coude, et surtout l'hygiène et la désinfection régulière des mains. En effet, seulement 41 % des Français

déclarent se laver les mains après avoir pris les transports en commun alors que 80 % des germes se transmettent via les mains⁽²⁷⁾. Malgré tout, un masque quel qu'il soit, permet de limiter le contact avec les muqueuses de la sphère ORL et, en conséquence, de limiter la transmission manuportée du coronavirus. ●

NOTES

20) F Feldmann, WL Shupert, E Haddock, B Twardoski, H Feldmann, "Gamma Irradiation as an Effective Method for Inactivation of Emerging Viral Pathogens", *Am J Trop Med Hyg*, 2019 May 1; 100(5): 1275-7.

21) Protocole de confection - www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/04/Masque-de-type-l_-CHMS-Chambery-V3-du-06-04-20.pdf

22) Confection de masques - https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-conjoint-SF2S-SF2H_Confection-Masques_23.03.2020_10h03.pdf

23) Modèle de masque barrière, groupe Afnor, 2020- www.afnor.org/actualites/coronavirus-telechargez-le-modele-de-masque-barriere/

24) A Davies, K-A Thompson, K Giri, G Kafatos, J Walker, A Bennett, "Testing the efficacy of homemade masks: would they protect in an influenza pandemic?", *Disaster Med Public Health Prep*, 2013 Aug; 7(4): 413-8.

25) S Rengasamy, B Eimer, RE Shaffer, "Simple respiratory protection-evaluation of the filtration performance of cloth masks and common fabric materials against 20-1000 nm size particles", *Ann Occup Hyg*, 2010 Oct; 54(7): 789-98.

26) Base de données matières suite évaluation pour masque usage non sanitaire - www.ifth.org

27) « Contre les virus de l'hiver, apprenons les gestes barrières ! » - www.securite-sociale.fr/home/actualites/list-actualites/contre-les-virus-de-lhiver-appre.html

Recommandations

Masques et procédés alternatifs*

Dans un contexte de difficultés d'approvisionnement liées à l'épidémie de Covid-19, il a été indispensable d'optimiser la gestion des masques dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Les organismes sanitaires régionaux, nationaux, ainsi que les sociétés savantes d'hygiène et de stérilisation se sont prononcés sur le sujet. Petit rappel du CPias Auvergne-Rhône-Alpes.

Dans un communiqué du 2 avril 2020, le centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPias) Auvergne-Rhône-Alpes (ARA) faisait le point sur les recommandations, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) confirmant le fait de recommander les précautions gouttelettes (incluant le port d'un masque chirurgical types II ou IIR/norme NF EN 14683) et contact pour la prise en charge des patients ou résidents Covid-19, et de limiter le port d'appareil de protection respiratoire de type FFP/norme NF EN 149:2001 aux situations avec risque d'aérosolisation.

Le document du CPias-ARA, toujours d'actualité, évoque également des essais de réutilisation des masques après lavage et stérilisation ainsi que des initiatives de fabrication de masques selon différentes procédures qui ont vu le jour afin de pallier la pénurie de masques et/ou préserver les stocks destinés aux professionnels de santé.

Attention : des dérogations au marquage CE ont été décidées par le gouvernement pour l'importation de masques chirurgicaux ou FFP2 jusqu'au 31 mai 2020 (exemple des normes chinoises ou américaines).

Les conditions d'utilisation des masques périmés ont également été précisées par le ministère du Travail.

Indications et durées d'utilisation du port de masques

Le Haut Conseil de santé publique, dans son avis du 10 mars 2020 (non diffusé au public), a listé dans l'annexe 3 les actes invasifs ou manœuvres au niveau de la sphère respiratoire ou ORL pouvant provoquer cette aérosolisation de particules infectantes nécessitant le port d'un masque de type FFP2:

- intubation/extubation (dont masque laryngé),
- ventilation mécanique avec circuit expiratoire « ouvert »,
- ventilation mécanique non invasive (VNI),
- aspiration endotrachéale (hors système clos),
- fibroscopie bronchique,
- kinésithérapie respiratoire générant des aérosols (par exemple pour désencombrement et expectoration induite),
- aérosolthérapie,
- prélèvement nasopharyngé,
- explorations fonctionnelles respiratoires,
- autopsie.

Les actes de chirurgie dentaire avec usage d'instruments rotatifs à haute vitesse (hors champ de l'avis) sont également considérés comme générateurs d'aérosols.

Les recommandations SFAR-SRLF citent aussi l'oxygénothérapie à débit élevé (> 6l/min).

En dehors de ces indications, le port d'un masque chirurgical présente une efficacité suffisante pour la prise en charge des patients Covid-19.

Il est important que les masques de type FFP2 soient réservés exclusivement aux personnels soignants lors de la réalisation des gestes médicaux invasifs ou des manœuvres au niveau de la sphère respiratoire génératrices d'aérosols.

La SF2H, dans son avis du 14 mars 2020 relatif aux conditions de prolongation du port ou de réutilisation des masques, autorise que les professionnels portent les masques chirurgicaux et appareils de protection respiratoire FFP2 pendant une durée maximale de temps correspondant à leur efficacité (max. 4 h pour les masques chirurgicaux, 8 h pour les FFP2), dans la limite de l'acceptabilité et de l'intégrité du masque durant leur activité professionnelle et sans réutiliser un masque dès lors qu'il a été manipulé et ôté du visage.

Par ailleurs, les actes à risque d'aérosolisation étant fréquents pour les chirurgiens-dentistes et en réanimation, le port systématique de masque FFP2 pour ces deux activités a été proposé afin de rationaliser l'utilisation des masques et d'en préserver les stocks.

Essais de réutilisation des masques à usage unique (chirurgicaux et FFP2) après retraitement

À ce jour, aucune démonstration du maintien des performances des masques n'a été faite en combinant les deux processus de lavage et de stérilisation. Par ailleurs, les altérations des masques lors des étapes mécaniques de retrait, collecte, transport, traitement et reconditionnement semblent impossibles à prévenir au regard de la multiplicité des intervenants notamment humains. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été interrogée sur ce point et donnera prochainement sa réponse, les experts hygiénistes du groupe de travail ayant déjà émis un

* Source: www.cpias-auvergnerhonealpes.fr > Actualités > Veille informative Covid-19



Des masques en tissu faits maison selon les normes Afnor.

avis défavorable en l'état actuel des connaissances.

Les masques à usage médical et les appareils de protection respiratoire FFP sont à usage unique. Il faut donc les jeter après utilisation, et ni les laver ni les stériliser.

Alternatives visant à préserver le stock de masques en situation de pénurie

Masques en non-tissé à usage unique

Dans un contexte de pénurie de masque et pour optimiser la gestion des stocks, la SF2S et la SF2H ont rédigé un avis commun le 21 mars 2020 sur des matériaux (feuilles de stérilisation SMS ou SMMS en non-tissé) permettant la confection de masques d'efficacité prouvée, équivalant à un masque à usage médical de type I (barrière filtrante > 95%, un peu inférieure au masque chirurgical). Les conditions d'utilisation sont décrites dans l'avis.

Les masques de protection en non-tissé sont à usage unique (port maximal de 4 h et à ne pas réutiliser dès lors qu'il a été manipulé et ôté du visage). Ils ne doivent en aucun cas se substituer pour les professionnels de santé au contact des patients aux masques chirurgicaux répondant à la norme EN 14683.

Ils peuvent être proposés dans les indications suivantes :

- personnel hospitalier présentant des symptômes respiratoires non présent dans les services de soins et non au contact des patients : administratif, logistique...,
- lors de déplacement en dehors des services de soins (self, formations, réunions...),
- pour les patients Covid-19 + en retour à domicile.

Un modèle de découpe ainsi qu'un tutoriel vidéo sont proposés sur le site de la SF2S.

Leur fabrication relève des services de stérilisation des établissements de santé. Des initiatives industrielles solidaires s'emparent également de la production de ce masque non tissé.

Masques barrières en tissu Afnor

L'Afnor a diffusé le 27 mars 2020 un guide « Afnor Spec-Masques barrières » pour la fabrication de masques dits barrière en proposant des critères définis de fabrication, de performance, de tests d'essai relevant d'une fabrication industrielle et engageant la responsabilité du producteur.

Ces masques sont destinés au grand public, à usage professionnel non sanitaire. Dans tous les cas, l'utilisation de ces masques ne se substitue pas aux gestes barrières.

Deux avis de l'ANSM complètent ce document : l'avis du 24 mars sur la place de ces masques à usage non sanitaire et l'avis du 25 mars sur le protocole de traitement permettant la réutilisation de ces masques.

Au terme d'une démarche supervisée par l'ANSM, avec le soutien de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), deux nouvelles catégories de masques à usage non sanitaire ont ainsi été créées, par une note d'information des ministères

de la Santé, de l'Économie et des Finances, et du travail du 29 mars 2020 :

- **masques individuels à usage des professionnels en contact avec le public** : l'usage de ces masques est destiné aux populations amenées à recevoir du public dans le cadre de leurs activités professionnelles (policiers, gendarmes, hôtesses de caisses, etc.). Ils filtrent au moins 90 % des particules de 3μ ;
- **masques de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe** : ces masques sont destinés à l'usage d'individus ayant des contacts occasionnels avec d'autres personnes, dans le cadre professionnel. Ce masque pourra être porté par l'ensemble des individus d'un sous-groupe (entreprise, service...) ou en présence d'autres individus porteurs d'un masque d'une autre catégorie, lorsque le poste ou les conditions de travail le nécessitent. Ils filtrent au moins 70 % des particules de 3μ .

Autres masques en tissu (non normés, non testés)

Le CPIas ARA demeure non favorable à l'usage de masques en tissu de fabrication « artisanale » ou « do it yourself » selon différents tutoriels ou protocoles locaux, qui n'auraient pas fait la preuve de leur efficacité (www.cpias-auvergnerhonealpes.fr > alerte du 20 mars 2020). ●

Gestion de crise

La question des DM à usage unique

Les blouses de soins

Les blouses de soins répondent aux exigences de la norme EN 14126:2003 ; elles ont pour objectif d'empêcher les agents infectieux d'atteindre la peau et d'empêcher leur propagation à d'autres personnes lorsqu'elles ont retiré leurs vêtements de protection. Taillées à partir de matériaux a- ou pauci-particulaires, imperméables, elles sont destinées à un usage unique (UU). Au même titre que les masques, nous devons nous préparer à une pénurie de ces blouses de soins, avec des questionnements sur la conservation de la barrière face aux micro-organismes en cas de retraitement éventuel.

Le 3 avril 2020, un premier avis a été émis par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) sur les stratégies possibles de protection des professionnels de santé et d'un retraitement des blouses à usage unique. La SF2S mentionne à ce sujet que la stérilisation des sur-blouses après lavage n'est pas justifiée.

Cependant, si le niveau d'asepsie requis nécessite une stérilisation, l'utilisation

d'un cycle de stérilisation vapeur d'eau à 125 °C pendant 20 minutes ou tout autre couple temps/température dont la F0 est supérieure à 20 minutes est envisageable. Il faut bien entendu que le matériau ne perde pas ses propriétés déperlantes⁽¹⁾.

Les lames laryngoscopes

Les tensions d'approvisionnement sur les lames de laryngoscopes à usage unique peuvent amener les unités de stérilisation à retraiter de façon dérogatoire ces DM. Comme mentionné dans l'avis de l'ANSM du 17 avril 2020, il convient d'effectuer une prédésinfection des lames avec un détergent-désinfectant exempt d'aldéhyde, réputé pour fixer les protéines sur le dispositif. Par la suite, le nettoyage puis le conditionnement seront appliqués conformément aux procédures de chaque établissement. Selon la nature du matériau, la stérilisation par vapeur d'eau ou peroxyde d'hydrogène sera choisie ainsi que le nombre de retraitements possibles⁽²⁾.

Les consommables de ventilation

Concernant les circuits externes des respirateurs, il est possible de prolonger leur utilisation chez un même patient. Néanmoins, le retraitement de l'usage unique n'est pas envisageable étant donné notamment la difficulté de séchage pouvant entraîner une prolifération bactérienne.

Pour les masques à oxygène, une désinfection par immersion peut entraîner une imprégnation résiduelle responsable de lésions cutanées. Il est cependant possible de les nettoyer en laveur-désinfecteur équipé d'une phase de thermodésinfection à 90 °C pendant 5 minutes (AO 3000 sec). Le nettoyage suivi d'une stérilisation à basse température (vH2O2) en cycle standard est possible sur des masques en silicone.

Les tubulures à oxygène peuvent suivre la même procédure de retraitement que les masques à oxygène en silicone. Pour les lunettes à oxygène, aucun retraitement n'est à envisager compte tenu de la difficulté pour les nettoyer. De plus, toute réutilisation pour les systèmes clos d'aspiration est inconcevable⁽³⁾. ●

NOTES

1) SF2S, réutilisation des surblouses www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/04/Avis-re%CC%81vise%CC%81-SF2H-Re-utilisation-surblouse-05.04.2020-.pdf

2) ANSM, avis du 17 avril 2020 portant sur la réutilisation des lames de laryngoscopes à usage unique (UU) dans le contexte de l'épidémie à Covid-19. www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/1d5585a924eeb3398f9349cb52d2bda4.pdf

3) ANSM, « DM/DMDIV - Nos informations de sécurité, avis et recommandations face au Covid-19 » - [www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19/DM-DMDIV-Nos-informations-de-securite-avis-et-recommandations-face-au-COVID-19/\(offset\)/3](http://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19/DM-DMDIV-Nos-informations-de-securite-avis-et-recommandations-face-au-COVID-19/(offset)/3)



Ce dossier a été préparé par
Laure Degruel Interne en pharmacie
Ingrid Jullian-Desayes Assistante en pharmacie
et Christophe Lambert Praticien hospitalier
*Unité de stérilisation centralisée,
 CH Métropole Savoie-Chambéry*

Publirédactionnel

La stérilisation externalisée De nouveaux défis

La Covid-19 a modifié les impératifs et fait apparaître de nouveaux défis. Historiquement très proche du système de santé, la société de stérilisation Apperton a rapidement mobilisé ses équipes et son expertise pour aider à freiner la propagation du virus. Le groupe a ainsi adapté son fonctionnement et ses processus de production pour être au plus près des exigences de la situation.

La stérilisation des écouvillons dédiés au dépistage

Apperton est désormais capable de stériliser des écouvillons rhinopharyngés, outils indispensables aux prélèvements nasaux pour les tests virologiques de dépistage de la Covid-19. Dans le respect de la procédure validée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), elle accompagne par exemple la société Lemoine, spécialiste de la fabrication de produits de soins et d'hygiène en coton et seul producteur français de bâtonnets ouatés. Pour Manuel Navailles, président d'Apperton, « cette nouvelle collaboration illustre parfaitement notre capacité à s'adapter aux situations d'urgences et à soutenir les établissements de soins, mais aussi les industriels. Notre expertise historique dans

la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables peut facilement être transposée à d'autres dispositifs. Notre intervention en qualité de sous-traitant permet ainsi à chaque acteur de se concentrer sereinement sur son cœur de métier ».

Le retraitement des équipements de protection individuelle

Le processus de stérilisation peut facilement être adapté à d'autres dispositifs, y compris dans le cadre d'un retraitement de dispositifs à usage unique. Certains pays ont déjà validé la stérilisation basse température pour les blouses et masques SFP2 pendant la crise sanitaire. Le recyclage et la décontamination de ces équipements de protection individuelle pourraient être envisagés pour en assurer la disponibilité.



Manuel Navailles
président d'Apperton

Grâce au maillage de ses douze centres répartis sur le territoire, Apperton assure un service de proximité et une capacité de production unique pour absorber d'importants volumes dans un délai court. La société est en mesure d'appliquer rapidement un circuit de stérilisation adapté à chaque configuration.

La stérilisation est une activité sensible et réglementée, qui répond à des exigences très strictes. Dans un contexte comme celui de la crise sanitaire Covid-19, mais également dans une perspective de plus long terme pour décharger les établissements de soins, son externalisation est une étape décisive. ● **apperton**

Leader français de la stérilisation externalisée

Apperton traite chaque année plus d'un million de dispositifs médicaux réutilisables pour le compte d'une soixantaine d'établissements de santé (publics ou privés) et fabricants d'instrumentation. Né de la fusion de Sterience et Vanguard, le groupe ainsi consolidé dispose de 12 centres en France et emploie plus de 300 personnes. ●

apperton.fr



Expérience

Le retraitement des masques FFP2

L'injonction paradoxale!

Dès la mi-mars, la question des possibilités de retraitement des masques FFP2 s'est posée dans la plupart des pays touchés par la pandémie Covid-19. Ces masques étant à usage unique, les fabricants n'émettent aucune instruction de nettoyage, de désinfection et/ou stérilisation. La réponse à la question est donc claire et univoque : sans instructions, pas de retraitement. Et pourtant, il a fallu réfléchir, tester, se documenter, consulter ce que faisaient les autres, et constater, dès les premières revues bibliographiques que le nettoyage des masques n'est pas envisageable. Il s'agissait donc de stériliser des masques portés, potentiellement salis et contaminés.

SCIENCE SANS CONSCIENCE N'EST QUE RUINE DE L'ÂME. Rabelais ne croyait pas si bien dire. Nous voici confrontés à ces paradoxes : un utilisateur peut-il porter le masque à usage unique retraité d'un autre, sans garantie de sa propreté ? On ne stérilise bien que ce qui est propre. Est-ce que le masque sera stérile ? Les capacités fonctionnelles sont-elles maintenues après retraitement ? Les traitements proposés sont-ils toxiques pour l'utilisateur suivant ? Accessoirement, combien ça coûte ? Sachant qu'à l'échelle de l'impact économique et social, cette question semble un peu saugrenue, dans le contexte actuel bien entendu.

Aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), nous avons rapidement identifié deux méthodes potentielles de retraitement des masques (VH₂O₂ et EO), et ce une fois le changement de paradigme accepté et une fois convenu que la collecte des masques serait individualisée (chaque utilisateur introduit son masque dans un emballage Tyvek ou BOP mis à sa disposition, notant la date et son numéro de matricule, et le met dans le contenant approprié).

Le matériel est transporté à la stérilisation centrale, la propreté macroscopique évalué, les sachets soudés puis stérilisés. Ils sont ensuite stockés s'il advenait une pénurie telle qu'il ne serait plus possible de protéger les professionnels concernés, par manque de masques FFP2.

Nous nous sommes concentrés sur les questions de toxicité résiduelle du H₂O₂ et de l'EO.

Stérilisation par diffusion de vapeur de peroxyde d'hydrogène

Matériel et méthode

VPRO Max 1 et 2 - 10 masques par cycle. Deux cycles. N = 20

Mesure des ppm résiduels avec détecteur Dräger X am 5100 :

- en fin de cycle, 10 minutes d'attente dans la chambre avant ouverture de la porte,
- à l'ouverture (n=5),
- après 30 minutes (n=5),
- après 1 heure (n=5),
- après 2 heures (n=5).

Résultats

Voir tableau 1.

Discussion

Dans le cadre de l'expérience, pas de toxicité relevée sur le masque deux heures après la fin du cycle de stérilisation

Une heure après la fin du cycle, le matériel pourrait être utilisé.

Cycle VPRO Max: dégradation du H₂O₂ résiduel par catalyse. Si plasma, dégradation plus rapide (Sterrad).

Reste à répéter l'expérience sur un plus grand nombre de cycles de retraitement.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène a un fort pouvoir de pénétration; elle se déroule à basse température et permet donc de stériliser les masques FFP2.

La principale question retrouvée dans la littérature est relative à la toxicité de l'oxyde d'éthylène résiduel si la désorption du matériel n'a pas été suffisante.

Matériel et méthode

3M 5XL - 55°C - Durée du plateau : 1 heure

Quatre types de masques ont été testés : à la fin du cycle de stérilisation (durée totale : 2 heures 45), les masques ont été mis dans un colis et envoyés au laboratoire de l'entreprise industrielle de stérilisation Medistri pour analyse de la toxicité selon la norme SN EN ISO 10993-7.

L'analyse a été faite 48 heures après la fin du cycle (tableau 2).

La désorption est plus efficace à 55°C qu'à température ambiante. Le choix de laisser les échantillons à température ambiante est volontaire pour augmenter la probabilité d'une désorption suffisante.

Covid-19



Masques FFP2 testés



Détecteur Dräger



Masques testés



Mesure à l'intérieur du masque



Mesure sur le sachet

Figure 1
Tolérances présentées par l'équipe de Rouen à Bienne en 2018

Valeurs limites d'exposition*			
Pays	VLEP-8h (ppm)	VLCT (ppm)	Organisme référent
France	1	Non établie	INRS
USA	1	Non établie	OSHA et NIOSH
Allemagne	0.5	0.5	MAK

- **VLEP-8h (ou VME) :** Valeur limite d'exposition professionnelle sur 8h, peut être dépassée sur une courte durée sous réserve de ne pas dépasser la VLCT lorsque celle-ci existe

- **VLCT (ou VLE) :** Valeur limite de courte durée. Reflète la concentration maximale admissible à laquelle un travailleur peut être exposé pour une durée : 15 min.

Concentration immédiatement dangereuse pour l'homme (NIOSH) : 75 ppm

Si pas de VLCT => Ne pas dépasser 5 fois la VLEP-8h pendant 15 min

Quel est donc le risque d'exposition pour nos agents ?

* Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, INRS, Octobre 2016 §4.1 p. 7-8



Stérilisateur 3M 5XL

Résultats

Dans les conditions de l'expérience, pas de résidus d'EO retrouvés sur et dans les masques 48 heures après la fin du cycle, à température ambiante

Les premiers résultats effectués par la *task force* française sur le même sujet sont en accord avec ceux-ci.

S'il est fait appel à un procédé industriel, en Suisse romande, il est possible de stériliser 16 euro-palettes (palette = 1,2m x 0,8m x 1,8m) par jour, soit environ 8000 masques par 24 heures, pour un coût d'environ 2500 CHF comprenant un dégazage complémentaire (ajouter sur le cycle trois rinçages actifs supplémentaires à 48°C), les indicateurs biologiques, et le certificat indiquant que le processus s'est bien déroulé (libération paramétrique et microbiologique 48h).

Cela demande une organisation logistique efficace, mais peut être une solution intéressante. En Suisse, l'appui de l'armée serait requis.

Primum non nocere

Ne pas avoir à retraiter ces masques est la meilleure solution, car il s'agit bien d'éviter de pallier un défaut d'anticipation ou certaines décisions liées aux choix de sociétés et économiques contemporains...

Céline Bréhier, Hervé Ney
Hôpitaux universitaires de Genève

Tableau 1
Stérilisation par diffusion de vapeur de peroxyde d'hydrogène VPRO Max 1 et 2 - Résultats

ÉCHANTILLONS N=5	SACHET	FACE INTERNE	FACE EXTERNE
Fin du cycle (ppm)	4,0	0,5	0,3
Après 30 minutes (ppm)	0,7	0,4	0,1
Après 1 heure (ppm)	0,4	0,2	0,1
Après 2 heures (ppm)	0	0	0

Après 2 heures, mesure sur l'élastique étiré 0,2 ppm (n = 10).

Tableau 2
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène - 3M 5XL Résultats

Sample ID	EO								
	Results (simulative extraction)	Acceptance limit in the first 24 hours	Evaluation* (simulative extraction)		Results (exhaustive extraction)	Acceptance limit in the first 30 days to a lifetime		Evaluation* (exhaustive extraction)	
	[mg/Unit]	[mg/Unit]	Pass	Fail	[mg/Unit]	[mg/Unit] in the first 30 days	[mg/Unit] in a lifetime	Pass	Fail
1	2.712	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.836	60	2'500	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	< 0.171	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	< 0.171	60	2'500	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	< 0.158	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	< 0.158	60	2'500	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	< 0.135	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	< 0.135	60	2'500	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Expanded uncertainty taken into account. Evaluated as "pass" for results ≤3.6 mg/Unit (24 hours), 53.3 mg/Unit (30 days); 2'220 mg/Unit (lifetime)

Sample ID	ECH								
	Results (simulative extraction)	Acceptance limit in the first 24 hours	Evaluation* (simulative extraction)		Results (exhaustive extraction)	Acceptance limit in the first 30 days to a lifetime		Evaluation* (exhaustive extraction)	
	[mg/Unit]	[mg/Unit]	Pass	Fail	[mg/Unit]	[mg/Unit] in the first 30 days	[mg/Unit] in a lifetime	Pass	Fail
1	< 1.200	9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	< 1.200	60	10'000	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	< 1.140	9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	< 1.140	60	10'000	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	< 1.056	9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	< 1.056	60	10'000	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	< 0.900	9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	< 0.900	60	10'000	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Expanded uncertainty taken into account. Evaluated as "pass" for results ≤7.9 mg/Unit (24 hours), 52.4 mg/Unit (30 days); 8'740 mg/Unit (lifetime)

The results are applicable to the samples as they were delivered to Medistri or as they were sampled by Medistri according to Customer's sampling plan.



apperton 
Au service de la stérilisation

L'exigence à très haut degré.



Des femmes et des hommes qualifiés pour simplifier le quotidien des établissements de soins.



Des solutions adaptées à votre organisation et votre projet.



Un service de proximité sur tout le territoire.