

## **Modalités de retraitement des masques N95 / FFP2 en cas de pénurie Document à l'intention des membres de la SGSV/SSSH/SSSO**

### **Extrait des conclusions de la National COVID-19 Science Task-Force (NCS-TF)**

#### **Situation au 30.04.2020**

##### *Introduction:*

Face à la pandémie Covid-19 et au risque de pénurie de masques N95 / FFP2, la question du retraitement de ces masques se pose, afin de garantir la protection du personnel soignant dans ces conditions extrêmes.

La question posée est de savoir s'il est envisageable ou non de retraiter les masques N95 / FFP2, et sous quelles conditions.

*Dans toutes autres circonstances que la pénurie de masques et le risque de ne pas disposer de cet équipement de protection, le retraitement de ce type de consommable ne doit pas être réalisé.*

##### *Les études portent sur :*

- Le maintien des propriétés filtrantes après retraitement
- Le maintien des propriétés mécaniques après retraitement (fit tests)
- La destruction de la charge virale du fait de la stérilisation ou de la décontamination
- L'absence de toxicité résiduelle pour le personnel après retraitement

##### *Généralités:*

La désinfection ou la stérilisation de tout dispositif nécessitent un nettoyage préalable afin de garantir l'efficacité des procédés. Dans ce cas de figure, un nettoyage préalable n'est pas possible, en fonction des connaissances scientifiques et techniques lors de la rédaction de ce document.

Les fabricants de masques, à usage unique, ne fournissent aucunes instructions validées de nettoyage.

Celui qui retraite devient donc responsable de la première mise sur le marché, au sens de l'article 20a de l'ODim. Une analyse de risques doit impérativement accompagner le dossier du masque retraité (aspects fonctionnels, toxiques, microbiologiques).

##### *Prérequis:*

Il doit donc être garanti, lors de la collecte des masques usagers, que chaque masque collecté est marqué de telle sorte qu'après les procédures de stérilisation ou de désinfection, le masque soit retourné à son utilisateur d'origine.

Les masques collectés doivent être exempts de souillures visibles, de détérioration de leur surface ou des systèmes de maintien (élastique).

Il est de la responsabilité de celui qui retraite de s'assurer de la bonne exécution de ce prérequis indispensable et de mettre une procédure en place pour la collecte et le retraitement.

##### *Procédures de stérilisation possibles:*

Pour les méthodes de stérilisation, les masques doivent être préalablement emballés dans un système de barrière stérile adapté à la méthode de stérilisation prévue.

Une revue de la littérature et des tests en collaboration avec la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, Armée suisse – État-major de l'armée – Affaires sanitaires, le Laboratoire de Spiez, le laboratoire Unisanté à Lausanne et le groupe ReMask ont permis de proposer les procédures suivantes de retraitement des masques N95 / FFP2.

L'exécution de ces procédures demeure sous la responsabilité de l'établissement qui retraite, notamment la garantie de la validation des procédés de stérilisation en fonction des normes usuelles, et en fonction des instructions du fabricant du stérilisateur :

## **Stérilisation par diffusion de vapeurs de peroxyde d'hydrogène**

	Type de cycle	Quantités de masques par cycle	Nombre de retraitement possible par masque	Nombre total d'utilisation d'un masque
Sterrad 100 NX/ All Clear	Standard	10	2	3
Steris VPro Max / Max 2	Non Lumen	10 (5 par étagère)	10	11
Matachana HPO 130 / HPO 50	Rapid	20/10	2	3

Les masques ne doivent pas contenir de cellulose.

Les masques peuvent être réutilisés une heure après la fin du cycle de stérilisation.

## **Stérilisation à l'oxyde d'éthylène**

Cette méthode peut être recommandée.

Un temps de désorption de 48 heures à température ambiante après la fin du cycle doit être respecté.

### *Procédures de stérilisation à exclure:*

- Stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 134°C 18 minutes

Cette méthode doit être exclue du fait de la perte des propriétés fonctionnelles des masques

- Stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 121°C 20 minutes / 105°C 5 minutes

Les données actuelles ne permettent pas de démontrer de manière consensuelle que cette méthode peut être recommandée.

Les tests réalisés au laboratoire national de Spiez sur certaines références de masques ne donnent pas de résultats acceptables.

Les résultats sont dépendants de la référence du masque retraité.

### *Procédures de décontamination en cours d'évaluation:*

- Désinfection UV
- Chaleur sèche

Les études sont en cours afin de déterminer les conditions optimales permettant de garantir une inactivation suffisante du virus présent dans les différentes couches de fabrication des masques.

### *Conclusions:*

- Le retraitement des masques reste de la responsabilité de l'établissement qui retraite; une analyse de risque doit accompagner le dossier du masque retraité ;
- Seul les masques N95/FFP2 font partie de cette étude;
- Les masques doivent être propres et en bon état;
- Les masques sont personnels après le retraitement;

### *Contact en cas de questions :*

Hervé Ney, président de la SGSV/SSSH/SSSO, herve.ney@hcuge.ch