

CONSEILS AUX ETABLISSEMENTS ET PROFESSIONNELS DE SANTE RELATIFS A L'APPROVISIONNEMENT EN MASQUES CHIRURGICAUX DURANT LA PANDEMIE COVID-19

25 Mars 2020

Contexte

Compte-tenu des recommandations nationales (1) (2) (3), de l'OMS (4) (5), et de la SF2H/SPIIF (6) quant à l'utilisation des masques à usage médical dits « chirurgicaux » durant la pandémie COVID-19 et des difficultés d'approvisionnement (7), il convient de rester vigilants sur la procédure d'approvisionnement tant au niveau de la qualité des dispositifs médicaux fournis qu'au niveau de la gestion comptable de la commande.

Il est ainsi rappelé les éléments suivants (8):

- Les masques chirurgicaux sont des dispositifs médicaux de classe I qui répondent à des exigences de performance définies dans des normes européennes,
- Ces exigences de performance sont évaluées au moyen d'essais in vitro, selon des modes opératoires précis et nécessitant un équipement complexe, portant sur le matériau qui compose le masque.
- Le niveau d'efficacité d'un masque dépend d'un certain nombre de facteurs tels que l'efficacité de filtration, la qualité du matériau et l'ajustement du masque au visage de la personne qui le porte,
- En raison de la forte contamination des masques utilisés, il est essentiel que :
 - le corps du masque ne soit pas touché avec les doigts/mains de la personne qui le porte ;
 - les mains soient désinfectées (désinfection complète des mains) après avoir enlevé le masque ;
 - un masque recouvrant le nez et la bouche de la personne qui le porte soit utilisé et ne soit pas gardé autour du cou pour être réutilisé
 - un masque utilisé soit mis au rebut lorsque son utilisation n'est plus nécessaire ou entre deux actes médicaux ; lorsqu'une protection est de nouveau nécessaire, il convient de porter un masque neuf.
- La SF2H associée à la SPIIF ont émis un avis en date du 14 mars 2020 relatif aux conditions de prolongation du port ou de réutilisation des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé (9)
- La DGS a également publié la « *Conduite à tenir pour l'utilisation de masques chirurgicaux avec un délai de dépassement de la date de péremption* » (cf. MINSANTE/CORRUSS 2020_28 en Annexe 1 ci-après).

Par ailleurs, pour pouvoir être utilisé en France, un dispositif médical doit répondre aux exigences du règlement européen, et posséder le marquage CE (10).

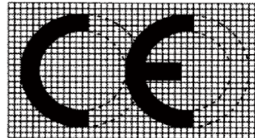
En conséquence, dans le contexte de pénurie et pour s'assurer de la qualité des dispositifs médicaux commandés, il conviendra :

RECOMMANDATIONS

1- **En amont de la commande**, il conviendra de demander la **déclaration de conformité CE** (annexe IV du règlement européen) (11) afin de s'assurer de l'engagement du fournisseur à livrer des dispositifs médicaux conformes au règlement européen.

2- Les informations suivantes devront être fournies avec le masque à usage médical (8) (10):

- a. **le marquage CE** : constitué des initiales CE selon le graphisme suivant, dont les proportions doivent être conservées si le logo est agrandi ou réduit (annexe V du règlement européen) (12)



- b. **la référence datée à la Norme harmonisée européenne** : **NF EN 14683+AC:2019-08** (8) ou équivalent (par exemple norme US ASTM F-2100-19 (13))

- c. **le type de masque**: type I, II ou IIR selon l'utilisation (conformément aux indications du Tableau 1 (8))

Tableau 1 — Exigences de performance des masques à usage médical

| Essai | Type I ^a | Type II | Type IIR |
|---|---------------------|------------|----------|
| Efficacité de filtration bactérienne (EFB), (%) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Pression différentielle (Pa/cm ²) | < 40 | < 40 | < 60 |
| Pression de la résistance aux projections (kPa) | Non exigée | Non exigée | ≥ 16,0 |
| Propreté microbienne (ufc/g) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |

^a Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.

3- **Au moment de la livraison**, des contrôles de la marchandise doivent être effectués :

- Contrôles de la livraison :
 - S'assurer de l'adéquation avec le bon de livraison (destinataire, nombre de colis, ...)
 - Vérifier l'intégrité physique des emballages sur toutes les faces (absence de déchirures, d'humidité, d'écrasement, ...)
 - Vérifier qu'il n'y a pas d'indices faisant suspecter un vol, modification du contenu des colis (adhésif recollé, traces de ruban de cerclage sur le carton alors que le cerclage n'est plus présent, ...)
 - Manipuler et Ouvrir les colis avec précaution pour ne pas détériorer le contenu,
- S'assurer de l'adéquation de la livraison avec la commande (référence des produits livrés, quantité, apposition du logo « CE », de la référence à la norme, de la Date Limite d'Utilisation, ...)
- Vérification de l'intégrité des conditionnements par contrôle visuel,
- Vérification de l'apparence des masques par contrôle visuel (aspect, couleur, ...),
- Vérification de la solidité des attaches du masque, de la barrette nasale de maintien du masque,
- Essai d'ajustement du masque sur le visage.

4- **Pour se prémunir contre la fraude**, il est recommandé de ne verser aucun acompte et/ou solde tant que les éléments demandés permettant de s'assurer de la conformité des produits au marquage CE et à la norme NF EN14683+AC :2019-08 (ou équivalent) n'ont pas été produits et tant que la livraison des masques n'a pas été réceptionnée et contrôlée.

5- Des recommandations dérogatoires ont été prévues par la Commission Européenne (14) afin de permettre de répondre aux besoins croissants de dispositifs médicaux durant la pandémie.

- Selon l'article 7 de la recommandation 2020/403 (14), lorsque des dispositifs médicaux garantissent un niveau adéquat de santé et de sécurité mais que **les procédures d'évaluation de la conformité, y compris l'apposition du marquage CE n'ont pas été menées à leur terme**, les autorités de surveillance du marché peuvent autoriser la mise à disposition de ces produits sur le marché de l'Union pendant une période limitée et pendant que les procédures nécessaires sont effectuées,
- Selon l'article 8 de la recommandation européenne 2020/403 (14), **des dispositifs médicaux ne portant pas le marquage CE** pourraient également faire l'objet d'une évaluation ou faire partie d'un **achat mis en place par les autorités compétentes d'un État membre**, à condition qu'il soit garanti que de tels produits seront **exclusivement mis à la disposition des professionnels de la santé** pendant la durée de la crise sanitaire actuelle, **n'entreront pas dans les filières habituelles de distribution et ne seront pas à la disposition des autres utilisateurs.**

Annexe 1

De : centrecrisesanitaire

Envoyé : vendredi 13 mars 2020 09:21

À : ARS

Objet : **MINSANTE/CORRUSS n°2020_28: Conduite à tenir pour l'utilisation de masques chirurgicaux avec un délai de dépassement de la date de péremption inférieure à 6 mois**

-POUR ACTION-

Madame, Monsieur,

Le contexte lié à la situation du COVID-19 engendre de fortes tensions dans l'approvisionnement en masques dans le cadre des besoins courants des établissements de santé.

Un message MINSANTE/CORRUSS n°2020_20 vous a été adressé le 06 mars dernier afin de fournir une conduite à tenir relative aux masques FFP2 avec une date de péremption dépassée.

Toutefois, à la différence des masques FFP2 avec un statut d'appareil de protection respiratoire, la conduite à tenir pour l'utilisation de masques chirurgicaux doit prendre en compte les exigences de la norme relative à ces dispositifs médicaux sur la propreté microbiologique des masques.

Aussi, **sous réserve des conditions de stockage adaptées, des lots avec un délai de dépassement de la date de péremption inférieure à 6 mois** peuvent être mobilisés, sous réserve de :

- Vérifier l'intégrité des conditionnements;
- Vérifier l'apparence (couleur d'origine) du masque;
- Vérification de la solidité des élastiques ;
- Les réserver aux professionnels de santé et soignants asymptomatiques lors de consultations en milieu hospitalier ou ambulatoire. Pour information, ces masques ne peuvent pas être utilisés chez les patients symptomatiques.

L'utilisation d'un masque chirurgical avec un délai de dépassement de la date de péremption supérieure à 6 mois est possible sous réserve d'un contrôle visuel portant sur l'apparence (couleur d'origine) du masque et la solidité des élastiques.

Je vous remercie de transmettre ces informations aux professionnels de santé et structures sanitaires de votre région.

Bien cordialement,
Pr Jérôme Salomon

Références

1. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** COVID-19 : recommandations de protection pour les personnels de santé. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] 24 Mars 2020. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/covid-19-informations-aux-professionnels-de-sante/article/covid-19-recommandations-de-protection-pour-les-personnels-de-sante>.
2. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** Coronavirus-COVID19 : Quel masque porter ? à destination des professionnels de santé de ville. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] Mars 2020. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/port_masque_ps_ville.pdf.
3. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** Coronavirus-COVID19 : Quel masque porter ? pour les professionnels de santé à l'hôpital et en EHPAD. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] MARS 2020. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/port_masque_ps_hopital-ehpad.pdf.
4. **World Health Organization.** Conseils sur le port du masque dans les espaces collectifs, lors des soins à domicile et en établissement de santé dans le cadre de la flambée due au nouveau coronavirus (19-nCoV). *WHO.INT*. [En ligne] 29 Janvier 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330998/WHO-nCov-IPC_Masks-2020.1-fre.pdf.
5. **World Health Organization.** Rational use for personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19). *WHO.INT.EN*. [En ligne] 19 Mars 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.2-eng.pdf.
6. **SF2H et SPILF.** Avis relatif aux indications du port des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé. *sf2h.net*. [En ligne] 04 Mars 2020. <https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/02/Avis-Masque-SF2H-SPILF-04.03.2020.pdf>.
7. **World Health Organization.** La pénurie d'équipements de protection individuelle met en danger le personnel soignant dans le monde entier. *WHO.int*. [En ligne] 03 Mars 2020. <https://www.who.int/fr/news-room/detail/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide>.
8. **AFNOR.** Masques à usage médical — Exigences et méthodes d'essai. *NF EN 14683+AC:2019-08*. 2019. ISSN 0335-3931.
9. **SF2H et SPILF.** AVIS relatif aux conditions de prolongation du port ou de réutilisation des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé du 14 mars 2020. *sf2h.net*. [En ligne] 14 mars 2020. <https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/02/avis-sf2h-utilisation-masque-14mars2020.pdf>.
10. **Journal Officiel de l'Union européenne.** Règlement UE 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. 2017/05/05.
11. **Journal Officiel de l'Union Européenne.** Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux - Annexe IV. 2017/05/05.
12. **Journal Officiel de l'Union Européenne.** Règlement UE 2017/745 du parlement et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux - Annexe V. 2017/05/05.
13. **ASTM.** ASTM F2100-19 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks. *astm.org*. [En ligne] 2019. <https://www.astm.org/COVID-19/>.
14. **Journal Officiel de l'Union Européenne.** RECOMMANDATION (UE) 2020/403 DE LA COMMISSION du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19. 2020/03/16.