



## Infocapsule COVID-19

### Masques N95 – Décontamination et réutilisation

**Énoncé de l'enjeu :** L'actuelle pandémie de COVID-19 accroît nettement la demande d'équipement de protection individuelle (ÉPI) et exerce des pressions sur l'offre mondiale de masques N95 à usage unique. En raison du risque de pénuries d'ÉPI pendant la lutte contre la COVID-19, le gouvernement du Canada collabore avec les fabricants pour trouver des technologies permettant de décontaminer efficacement les masques N95 à usage unique en vue de leur réutilisation sans risque par les professionnels de la santé de première ligne. Le gouvernement du Canada envisage la décontamination et la réutilisation des masques N95 ainsi que d'autres stratégies, telles que l'utilisation de masques expirés, en plus de l'approvisionnement et de l'accroissement de la production intérieure, afin de garantir la disponibilité continue de ces instruments pour les interventions de santé de première ligne. Cette approche a donné de bons résultats dans d'autres pays, dont les États-Unis.

#### Messages clés

- Les masques N95 utilisés par les travailleurs de la santé sont étiquetés en tant que produits à usage unique.
- Le gouvernement du Canada, comme de nombreux autres pays, examine des moyens de prolonger l'utilisation de l'équipement de protection individuelle (ÉPI), comme les masques N95, par la décontamination afin d'aider le Canada à répondre à ses besoins de fournitures.
- Le gouvernement du Canada a demandé aux provinces et aux territoires, ainsi qu'aux fournisseurs de soins de santé, de conserver les masques N95 usagés et de les entreposer conformément aux normes et aux lignes directrices locales en matière de biosécurité, pendant qu'il vérifie l'efficacité des procédés de décontamination.
- Santé Canada a déjà autorisé certains appareils destinés à la décontamination des masques N95 en vertu de l'[arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux](#). Les produits et les procédés de fabrication doivent satisfaire aux exigences en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.
- Le gouvernement du Canada a fait l'acquisition d'appareils de décontamination pour accroître la capacité provinciale et territoriale de retraitement des masques N95, au besoin.
- D'autres pays, dont les États-Unis, ont adopté cette approche.
- Le gouvernement du Canada travaille fort pour fournir de l'ÉPI et des fournitures médicales aux travailleurs de la santé en faisant des achats en grande quantité avec la collaboration des provinces et des territoires, en augmentant la capacité de production nationale et en cherchant des solutions de rechange et des moyens de prolonger la durée de vie des produits.

[APG]



### ***À propos de l'achat par l'Agence de la santé publique du Canada d'instruments de décontamination pour le retraitement des masques N95 à usage unique pendant la lutte contre la COVID-19***

- Le 15 avril 2020, le gouvernement du Canada a conclu un contrat avec Stryker Canada pour l'achat de 82 instruments de décontamination.
- Ces appareils fourniront une capacité nationale supplémentaire totale de retraitement de quelque 275 500 masques N95 par semaine.
- Ces instruments sont le fruit des efforts canadiens de recherche-développement et sont fabriqués au Canada.
- Le gouvernement du Canada continue de travailler en étroite collaboration avec l'ensemble des provinces et des territoires pour répondre à leurs éventuels besoins en capacité de décontamination et de retraitement supplémentaire.
- Le Conseil national de recherches du Canada a acheté 20 instruments médicaux Clean Flow Mini pour soins de santé à partager avec les hôpitaux pour étudier la décontamination des masques.

### ***À propos des considérations de Santé Canada concernant le retraitement des masques N95 à usage unique pendant la lutte contre la COVID-19***

- Le gouvernement du Canada reconnaît que le retraitement des masques est une solution possible qui fournirait un approvisionnement supplémentaire de masques aux travailleurs de la santé qui en dépendent pour leur protection.
- En raison du risque de pénuries d'ÉPI pendant la lutte contre la COVID-19, le gouvernement du Canada continue de collaborer avec les fabricants pour trouver d'autres technologies permettant de décontaminer efficacement les masques N95 à usage unique en vue de leur réutilisation sans risque par les professionnels de la santé de première ligne.
- La décontamination est une façon acceptable de rendre les masques sécuritaires pour la réutilisation. Les entreprises sont tenues de fournir des preuves démontrant que leurs processus permettent une décontamination adéquate des masques aux fins de réutilisation.
- Santé Canada a publié un [avis](#) informant les fabricants des dispositions réglementaires importantes dont ils doivent tenir compte pour montrer que leurs méthodes de décontamination des masques N95 à usage unique satisfont aux principales exigences en matière de sûreté et d'efficacité.
- Le Ministère a également publié un [avis](#) contenant des considérations importantes pour les professionnels de la santé, lequel fournit de plus amples renseignements sur les exigences de Santé Canada en matière de preuves afin de s'assurer que les

[APG]



produits et les processus de fabrication répondent aux normes obligatoires de sécurité, de qualité et d'efficacité

- Les fabricants qui souhaitent retraiter des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 peuvent présenter une demande d'autorisation accélérée au titre de l'[arrêté d'urgence](#) pris le 18 mars 2020. Il s'agit d'un processus réglementaire simplifié pour faire face à la crise sanitaire.
- Deux approches peuvent être adoptées :
  - les entreprises peuvent fournir des instruments ou des systèmes de stérilisation ou de décontamination aux établissements de santé pour le retraitement des masques N95 à usage unique;
  - elles peuvent retraiter elles-mêmes les masques N95 à usage unique et les redistribuer aux établissements de santé.
- Les établissements de santé qui disposent de stérilisateurs leur permettant de retraiter à l'interne les masques N95 peuvent mener cette activité sans obtenir l'autorisation de Santé Canada. Toutefois, le Ministère leur recommande fortement d'utiliser uniquement des technologies qu'il a autorisées.
- Le gouvernement du Canada continue de communiquer avec le milieu des soins de santé ainsi qu'avec les provinces et les territoires pour surveiller la quantité d'ÉPI et s'informer sur les moyens possibles de retraiter les masques N95.
- Notre but est de trouver des solutions rapidement et de répondre efficacement au besoin pressant d'ÉPI sûr et efficace qui se fait sentir dans le milieu des soins de santé.

### ***Autorisations accordées en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux***

- Santé Canada a invité les entreprises de fabrication d'instruments médicaux qui possèdent une vaste expérience de la fabrication d'équipement de décontamination et de retraitement à lui soumettre une demande visant l'autorisation de ces technologies pour le retraitement sécuritaire et efficace des masques N95 et d'autres pièces d'ÉPI. Comme il le fait pour tous les produits destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, Santé Canada accélère le processus de demande d'autorisation pour ces produits et en fait sa priorité absolue.
- En vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux ([lien](#)), Santé Canada a autorisé l'élargissement de l'utilisation prévue des stérilisateurs et l'utilisation de nouveaux instruments pour le retraitement des masques N95.
- Une liste des instruments autorisés est accessible [ici](#) (cherchez « stérilisateur » ou « décontamination » dans la colonne « technologie »). Cette liste sera mise à jour régulièrement à mesure que de nouveaux appareils sont autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence.

[APG]



- Santé Canada continuera de surveiller les tendances internationales actuelles et d'évaluer les données probantes à l'appui de diverses méthodes et stratégies de décontamination et de stérilisation pour le retraitement d'autres pièces d'ÉPI, comme les masques chirurgicaux à usage unique, dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

### ***À propos de nos directives existantes***

- En mai 2016, Santé Canada a publié un [avis](#) à l'industrie concernant la réutilisation d'instruments médicaux à usage unique.
- Santé Canada soumet les entreprises qui retraitent des instruments médicaux à l'origine homologués et étiquetés pour usage unique et qui les distribuent à des établissements de soins de santé au Canada aux mêmes exigences que les fabricants de nouveaux instruments.
- Les fabricants de stérilisateurs ou d'instruments de décontamination autorisés ont tous leurs propres lignes directrices indiquant aux utilisateurs comment utiliser l'instrument pour décontaminer les masques, notamment :
  - des instructions pour les établissements de soins de santé;
  - des instructions à l'intention du personnel soignant;
  - une fiche d'information sur la décontamination des masques N95.
- Par ailleurs, Santé Canada a également publié un [avis](#) contenant des considérations importantes pour les professionnels de la santé, lequel fournit de plus amples renseignements sur les exigences de Santé Canada en matière de preuves afin de s'assurer que les produits et les processus de fabrication répondent aux normes obligatoires de sécurité, de qualité et d'efficacité

### ***Au sujet du rapport au conseiller scientifique en chef du Canada : Groupe de travail sur le retraitement des masques faciaux N95***

- Des experts de l'ASPC et de Santé Canada faisaient partie des membres du Groupe de travail qui a examiné les données probantes disponibles sur le retraitement et la réutilisation des masques faciaux N95 (aussi appelés respirateurs ou respirateurs N95) à la lumière de pénuries possibles de ces instruments.
- Le Groupe de travail a procédé à un examen accéléré des options de retraitement du masque à l'aide de lumière ultraviolette, de chaleur et de micro-ondes et de produits chimiques comme le peroxyde d'hydrogène.
- Les recommandations formulées dans le présent rapport sont conformes aux pratiques et aux plans actuels appuyés par l'ASPC et Santé Canada.

[APG]



- Depuis la présentation du rapport, Santé Canada a approuvé d'autres technologies de retraitement. Le ministère continue d'évaluer rapidement toutes les technologies liées à la COVID-19.

## Questions et réponses :

### **Q1. Quelles sont les méthodes de décontamination possibles en cours d'évaluation?**

Plusieurs systèmes de décontamination proposés sont en cours d'évaluation au Canada et dans le monde. Les systèmes de décontamination déjà autorisés (p. ex. le stérilisateur Stryker Sterizone VP4, les systèmes de stérilisation Sterrad, les systèmes de stérilisation Steris, le système Clean Flow Healthcare Mini de Clean Works et le générateur de vapeur de peroxyde d'hydrogène Bioquell) utilisent diverses méthodes, y compris le peroxyde d'hydrogène vaporisé, l'ozone ou la lumière ultraviolette. De nouvelles méthodes de décontamination sont en cours d'évaluation à mesure que les demandes sont présentées en vertu de l'arrêté d'urgence sur les instruments médicaux.

Santé Canada évalue les méthodes proposées pour s'assurer qu'elles respectent les normes d'innocuité, de qualité et d'efficacité, et que les exigences relatives aux principaux paramètres de rendement et de sécurité pour assurer l'intégrité des masques N95 soient maintenues après le retraitement jusqu'à la limite validée des cycles de retraitement.

### **Q2. Y a-t-il des données probantes à l'appui de ces méthodes?**

Bien que le virus qui cause la COVID-19 soit un nouveau virus, les données probantes tirées d'études antérieures utilisant des virus semblables appuient l'innocuité et l'efficacité de certaines méthodes de retraitement.

Les fabricants seront tenus de fournir des données probantes démontrant l'innocuité et l'efficacité de la méthode de décontamination choisie.

Au minimum, cela comprend :

- désinfection de tous les organismes nocifs (p. ex. bactéries et virus) susceptibles d'être présents dans le milieu médical standard;
- démonstration du maintien du rendement du filtre et de l'ajustement du respirateur;
- la preuve qu'il n'existe aucun danger chimique résiduel lié au retraitement;
- veiller à l'étiquetage adéquat qui décrit les méthodes validées et les conditions de retraitement appliquées au respirateur.

### **Q3. Quels sont les inconvénients du retraitement par rapport aux nouveaux masques?**

Santé Canada reconnaît que le retraitement des masques à usage unique est une solution possible pour fournir un accès continu aux masques aux travailleurs de la santé qui en dépendent pour leur protection.

Les directives de chaque fabricant d'un dispositif de décontamination autorisé doivent être suivies.

[APG]



L'ajustement est un aspect extrêmement important de l'utilisation du masque N95. L'inconvénient du masque N95 retraité par rapport au nouveau masque, c'est que le nez a été plié et peut ne pas permettre un bon ajustement. C'est pourquoi l'ASPC recommande de remettre le respirateur à l'utilisateur original afin d'accroître la probabilité d'un bon ajustement. Si le masque retraité est remis en circulation générale, il devient très important d'effectuer la vérification standard de l'étanchéité pour l'utilisateur et de n'utiliser que les masques qui conviennent au visage de ce dernier.

**Q4. D'autres organismes de réglementation ont-ils approuvé des méthodes de décontamination? Est-ce qu'on en tient compte aussi?**

Santé Canada sait qu'un certain nombre d'instruments ont reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la Food and Drug Administration des États-Unis pour le retraitement des masques N95 ([lien](#)). Santé Canada continue d'évaluer les directives d'autres organismes comme les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis pour optimiser la réutilisation des respirateurs.

[APG]