

Infocapsule

La FDA américaine révisé les critères d'admissibilité pour certains masques filtrants

Déclaration : Le 7 mai 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA des États-Unis) a réémis l'autorisation d'utilisation d'urgence pour les masques respiratoires filtrants jetables fabriqués en Chine non approuvés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) afin de supprimer l'un des critères d'admissibilité, soit : l'autorisation des respirateurs fondée sur l'examen des rapports d'essai de laboratoires d'essai indépendants reconnus soumis à la FDA des États-Unis par le fabricant ou l'importateur. La FDA adopte cette mesure réglementaire, car un certain nombre de ces respirateurs n'ont pas démontré une efficacité minimale de filtration des particules de 95 % [lors des essais effectués](#) par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Les médias ont [rapporté](#) que cette mesure avait permis de réduire le nombre de fabricants de masques KN95 approuvés par la FDA des États-Unis d'environ 80 à 14.

Une [lettre aux professionnels de la santé](#) de la FDA américaine a expliqué que les masques filtrants qui ont été retirés de l'annexe A de l'EUA (Emergency Use Authorization) et qui ne répondaient pas à leur norme de performance labellisée ne sont plus admissibles et ne sont plus autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que masques filtrants. La lettre précise qu'ils peuvent être réétiquetés en tant que masques faciaux (plutôt que masques filtrants) et autorisés si certains critères sont remplis dans le cadre de l'EUA sur les masques faciaux. La décision américaine devrait avoir un impact sur la fourniture de masques filtrants au Canada. Elle remet en cause la qualité et l'efficacité de certains masques filtrants commercialisés au Canada. Santé Canada prend des mesures réglementaires. L'affaire devrait attirer l'attention des médias.

Les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis (CDC) ont également exprimé des inquiétudes concernant certains masques filtrants KN95 (en particulier ceux avec des boucles pour les oreilles) qui posent des difficultés pour obtenir un ajustement correct, ce qui est essentiel pour leur utilisation. Les masques N95 utilisent un bandeau (et non des boucles pour les oreilles) et l'ajustement et l'étanchéité semblent plus faciles à obtenir.

Messages clés :

- Santé Canada comprend que les professionnels de la santé qui prodiguent des soins aux Canadiens se fient à l'équipement de protection individuelle (EPI), y compris les masques filtrants, pour assurer leur sécurité. La qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont toujours au premier plan des préoccupations de Santé Canada.
- Le 7 mai 2020, la [FDA américaine a publié des orientations révisées](#) indiquant que certains masques filtrants peuvent ne pas fournir une protection respiratoire adéquate et a adressé une lettre aux prestataires de soins de santé, indiquant que certains produits actuellement vendus aux États-Unis ne répondent pas aux normes de filtration attendues et ne sont plus autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que masques filtrants. Ils peuvent néanmoins être réétiquetés en tant que masques faciaux et autorisés si certains critères sont remplis.
- Santé Canada a pris contact avec les entreprises qui pourraient importer ou distribuer au Canada certains masques filtrants, notamment les masques filtrants KN95, qui ne répondent peut-être pas aux normes de sécurité et d'efficacité, pour leur demander de cesser immédiatement la vente de ces produits, d'en informer leurs clients et de réétiqueter



les produits pour indiquer que, même si ces masques ne répondent pas aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne, ils pourraient être utilisés comme masques faciaux dans des environnements où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Santé Canada prendra les mesures appropriées et informera les Canadiens au besoin.

- Les autorités sanitaires provinciales et territoriales et les établissements de soins de santé sont invités à examiner leurs inventaires de marques filtrants KN95 pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions associées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé.
- Cette action ne concerne pas les masques filtrants KN95 achetés par le gouvernement du Canada et testés par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC). Avant d'attribuer un équipement de protection individuelle aux provinces ou territoires pour les travailleurs de la santé de première ligne, l'ASPC procède à une vérification de la qualité. Pour les masques filtrants KN95, cela comprend une inspection visuelle pour vérifier les défauts de conception et de fabrication, et des tests tels qu'appuyés par le Conseil national de recherches, pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications de filtration.
- Les masques filtrants KN95 distribués aux provinces et aux territoires par l'ASPC répondent aux [spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions associées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé](#). Jusqu'à présent, la plupart des produits qu'a reçus le gouvernement du Canada répondent aux exigences techniques requises dans un contexte de soins de santé de COVID-19. Toutefois, les processus rigoureux d'examen de l'ASPC ont révélé que 9,9 millions de masques filtrants KN95 ne répondent pas aux exigences techniques requises.
- Santé Canada continuera d'accepter les masques équivalents aux masques N95 (p. ex. KN95), mais exigera des preuves de la qualité de fabrication et des résultats d'essais validés par des installations d'essai de tiers indépendants avant d'autoriser ces produits.

Messages clés supplémentaires sur la collaboration avec la FDA américaine

- Santé Canada collabore étroitement avec d'autres organismes de réglementation, comme la FDA américaine, et prend des mesures comparables au besoin pour aider à assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des instruments médicaux destinés au marché canadien.
- Santé Canada est activement engagé et réagit de façon urgente à la modification apportée par la FDA américaine à son autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization) pour des masques filtrants jetables non approuvés par le NIOSH fabriqués en Chine.
- Le [page Web d'évaluation du NIOSH](#) comprend une liste des masques filtrants KN95 fabriqués en Chine qui ont été testés et les résultats de ces tests. Santé Canada continuera à prendre des mesures pour s'assurer que les produits qui ne répondent pas aux normes appropriées ne sont pas importés ou distribués au Canada.

Messages supplémentaires sur l'autorisation de mise sur le marché des masques filtrants N95 et KN95 et l'arrêté d'urgence



- Les entreprises ont deux possibilités pour vendre et importer des instruments médicaux de classe I liés à la COVID19 sur le marché canadien. Elles peuvent demander une autorisation de mise sur le marché à Santé Canada par le biais de l'arrêté d'urgence visant les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID19 ou d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM).
- Santé Canada examine les preuves scientifiques fournies par les fabricants par le biais de la voie de l'arrêté d'urgence pour appuyer la sécurité et l'efficacité des instruments avant d'émettre des autorisations pour ces instruments.
- Les titulaires actuels d'une LEIM ont été avisés qu'il leur est interdit d'importer ou de distribuer des masques filtrants qui ont échoué aux tests du NIOSH, à moins que ces masques ne soient réétiquetés en tant que masques faciaux. Les nouveaux demandeurs d'une LEIM devront aussi veiller à ne pas importer ou distribuer de masques filtrants qui ne respectent pas les normes de filtration applicables.
- Les masques filtrants N95, KN95 et équivalents sont des instruments médicaux de classe I. Toutefois, pour permettre à Santé Canada de mener un examen scientifique avant l'autorisation de la mise en marché de ces instruments, les fabricants sont encouragés à présenter des demandes en vertu de l'Arrêté d'urgence plutôt que par le parcours prévu par la réglementation relative aux LEIM.

Messages supplémentaires sur les tests et le statut des masques filtrants KN95

- Au Canada, les fabricants d'instruments médicaux de classe I, qui comprennent les masques filtrants N95 et KN95, avaient jadis le choix entre deux voies réglementaires : une licence d'établissement pour les instruments médicaux ou une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence.
- Bien que Santé Canada continue d'accepter les masques équivalents aux masques N95 certifiés par le NIOSH (p. ex. KN95, FFP2), il continuera de demander des preuves de la qualité de fabrication et des résultats d'essais validés. En vertu de l'Arrêté d'urgence, Santé Canada peut aussi exiger comme condition d'homologation des résultats d'essais validés par des installations d'essai de tiers indépendants.

Messages complémentaires pour les établissements de soins de santé

- Santé Canada recommande aux professionnels de la santé d'effectuer les tests d'ajustement appropriés avant d'utiliser ces masques filtrants, même s'ils diffèrent des masques respiratoires N95.
- Santé Canada s'est engagé à veiller à ce que les instruments médicaux mis à la disposition des Canadiens respectent les normes de sécurité et d'efficacité. Santé Canada surveille les problèmes potentiels sur le marché canadien et prendra les mesures nécessaires.

Messages supplémentaires sur les options de conformité et d'application

- Un certain nombre d'options de conformité et d'application sont possibles pour corriger la non-conformité ou pour atténuer un risque pour les Canadiens, notamment des visites sur place, des rappels, des communications publiques et des saisies de produits.



- Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque qui tient compte des circonstances de chaque cas afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.
- L'objectif principal de l'approche de Santé Canada en matière de conformité et d'application consiste à gérer les risques pour les Canadiens en utilisant le niveau d'intervention le plus approprié.
- Dans le cas présent, si certains masques filtrants KN95 ne répondent pas aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne, ils pourraient néanmoins être utilisés comme masques faciaux dans des environnements où les normes de filtration à 95 % ne sont pas nécessaires. Par conséquent, le fait de rappeler les masques filtrants en question et de les réétiqueter en tant que masques faciaux permet de répondre au risque posé.

Messages supplémentaires sur l'approvisionnement du Canada en EPI et en fournitures médicales

- Les travailleurs de la santé ont besoin de masques médicaux, y compris des masques chirurgicaux, des masques pour les procédures médicales et des masques filtrants, comme les masques filtrants N95. Il est extrêmement important de maintenir l'approvisionnement en masques médicaux là où ils sont nécessaires.
- Le gouvernement du Canada s'efforce de veiller à ce que les travailleurs de la santé disposent des EPI et des fournitures médicales dont ils ont besoin. Pour ce faire, nous collaborons avec les provinces et les territoires dans le domaine des achats en gros, nous renforçons la capacité de production nationale et nous identifions des alternatives et des moyens potentiels pour prolonger la durée de vie des produits.
- Le Canada s'efforce d'allouer rapidement les EPI et les fournitures médicales aux provinces et territoires selon une approche convenue par les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux.
- Les EPI et les fournitures médicales reçus par le gouvernement du Canada, qu'ils aient été achetés au Canada ou à l'étranger, sont vérifiés par l'ASPC afin de s'assurer qu'ils répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada dans un contexte de soins de santé pour la COVID-19. Le procédé est le même pour le matériel donné.
- Si l'ASPC ne peut pas rendre compte de la qualité des produits, ceux-ci ne seront pas attribués aux provinces et territoires pour les interventions de soins de santé de première ligne.
- Le processus de vérification varie selon l'instrument médical. Par exemple, les masques filtrants KN95, en tant qu'alternative acceptée aux masques filtrants N95, sont inspectés visuellement pour détecter les éventuels défauts de conception et de fabrication, et testés pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications des masques filtrants.
- Jusqu'à présent, la plupart des produits qu'a reçus le gouvernement du Canada répondent aux exigences techniques requises dans un contexte de soins de santé de COVID-19. Toutefois, les processus rigoureux d'examen de l'ASPC ont révélé que 9,9

millions de masques filtrants KN95 ne répondent pas aux exigences techniques requises.

Questions et réponses :

Q1. Comme il y a moins de fabricants de masques filtrants N95 agréés aux États-Unis, quel sera l'impact sur l'offre canadienne de masques filtrants N95?

Santé Canada comprend que les professionnels de la santé qui prodiguent des soins aux Canadiens se fient à leur équipement de protection individuelle, y compris les masques filtrants, pour assurer leur sécurité. La qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont toujours au premier plan des préoccupations de Santé Canada.

Le gouvernement du Canada continuera à travailler pour assurer un approvisionnement adéquat en N95 et en masques filtrants équivalents afin de répondre aux besoins du système de santé. Cela se réalise par l'approvisionnement en gros collaboratif avec les provinces et les territoires, l'accroissement de la capacité de production nationale et en identifiant des options potentielles et rallongeant le cycle de vie des produits.

Q2. Je suis un professionnel de la santé. Que dois-je faire avec mon masque KN95? Où dois-je m'adresser pour savoir s'il a été testé et a réussi le test?

Les professionnels de la santé peuvent consulter la [page Web d'évaluation du NIOSH](#) pour déterminer si leurs masques filtrants KN95 fabriqués en Chine ont été testés et examiner les résultats des tests. Les masques filtrants qui ne répondent pas à la norme de rendement indiquée ne doivent pas être utilisés par les travailleurs de la santé de première ligne pour se protéger contre la COVID19.

Les masques filtrants distribués aux provinces et aux territoires par l'ASPC répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions associées à la COVID19 dans les établissements de soins de santé.

Q3. Comment Santé Canada ajuste-t-il ses normes ou son processus d'examen à la lumière de l'annonce de la FDA américaine?

Santé Canada invitera les importateurs, les distributeurs ou les fabricants de masques filtrants N95 et équivalents (p. ex. KN95) à soumettre leurs demandes de produits liés à la COVID dans le cadre du processus d'arrêt d'urgence.

Santé Canada continuera d'accepter des normes alternatives équivalentes à la norme N95, y compris la KN95, mais demandera des preuves de la qualité de la fabrication et des résultats d'essais validés effectués par des installations d'essais indépendantes pour les autoriser.

Q4. Que fait Santé Canada pour atténuer les pénuries d'instruments médicaux résultant de la COVID19?

Santé Canada surveille activement l'impact potentiel de la pandémie de COVID19 sur l'approvisionnement en instruments médicaux au Canada. Le ministère adopte une approche à

trois volets : la surveillance, la collaboration multipartite et les efforts visant à garantir l'approvisionnement en produits de santé nécessaires.

Santé Canada continue de faire participer activement l'industrie des instruments médicaux ainsi que les provinces et les territoires afin de surveiller tout signe de perturbation de l'approvisionnement au Canada.

Les fabricants et les importateurs sont désormais tenus d'informer Santé Canada des pénuries d'[instruments médicaux considérés comme critiques dans le cadre de la COVID19](#). En outre, les fabricants et les importateurs sont encouragés à signaler les pénuries d'autres instruments médicaux sur une base volontaire.

Les fabricants et les importateurs doivent informer Santé Canada dans les cinq jours suivant la prise de connaissance d'une pénurie réelle ou prévue. Cette disposition semblable à ce qui est déjà exigé des entreprises pharmaceutiques. Le signalement public des pénuries aide le système de soins de santé à se préparer aux perturbations dans l'approvisionnement.

Santé Canada a communiqué avec tous les titulaires de licence d'établissement pour les instruments médicaux et tous les titulaires de licence pour les instruments médicaux au Canada pour leur rappeler l'obligation de signaler toute pénurie prévue et réelle d'instruments médicaux essentiels qui figurent sur la [Liste des instruments médicaux en rapport avec la COVID19 qui comprend actuellement les instruments suivants](#) :

- Masques (par exemple, chirurgicaux, opératoires, médicaux)
- Masques filtrants N95 à usage médical
- Écrans faciaux
- Blouses
- Ventilateurs (y compris les appareils de ventilation en pression positive expiratoire à double niveau)

Le Ministère accélère également la délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux afin d'augmenter le nombre d'établissements pouvant importer et distribuer des instruments médicaux dont le besoin est critique.

Le Ministère continuera de suivre de près la situation et prendra toutes les mesures nécessaires en collaboration avec les entreprises, les provinces et territoires et les autres intervenants afin d'assurer un approvisionnement continu en instruments médicaux au Canada.

Q5. À quoi se réfèrent les différentes lettres et les différents chiffres des types de masques? Qu'est-ce qu'un N95 par rapport à un KP95 ou à un KN95?

N95 et KN95 sont considérés comme des désignations équivalentes pour les masques filtrants qui doivent répondre à des normes de filtration de 95 pour cent.

La lettre N signifie non résistant à l'huile, tandis que la lettre P indique que le masque est résistant à l'huile. Les masques filtrants N95 respectent la norme américaine établie par le NIOSH, et les masques filtrants KP95 et KN95 respectent une norme chinoise équivalente.

Le gouvernement du Canada a élaboré des spécifications détaillées pour les EPI tels que les masques filtrants N95 jetables. Des renseignements additionnels sur les [produits et services nécessaires ainsi que les spécifications correspondantes sont accessibles sur le site Web de Santé Canada](#).