

## Infocapsules

### La FDA révisé les critères d'admissibilité de certains masques respiratoires filtrants

**Question :** Le 7 mai 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a réémis l'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) pour les masques filtrants jetables non approuvés par le NIOSH fabriqués en Chine, afin d'éliminer un des critères d'admissibilité : l'autorisation des masques respiratoires après examen des rapports d'essais faits par des laboratoires indépendants reconnus et soumis à la FDA par le fabricant ou l'importateur. La FDA prend cette mesure réglementaire parce que pour un certain nombre de ces masques filtrants, le taux d'efficacité minimale de filtration des particules de 95 % n'a pas été démontré lors des [tests effectués](#) au National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Les médias ont [rapporté](#) que cette action a réduit le nombre de fabricants de KN95 approuvés par la FDA d'environ 80 à 14.

Dans une [lettre à l'intention des professionnels de la santé](#), la FDA a expliqué que les masques filtrants qui ont été retirés de l'annexe A de l'EUA et qui ne répondent pas à sa 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 que les produits 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 Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (US Centers for Disease Control and Prevention – CDC) ont également exprimé des inquiétudes concernant certains masques filtrants KN95 (en particulier ceux munis de boucles latérales) qui posent des difficultés pour l'obtention d'un ajustement correct, essentiel à leur utilisation. Les masques N95 sont munis d'un bandeau (et non de boucles latérales), et l'ajustement et l'étanchéité semblent plus faciles à obtenir.

#### Principaux messages

- Santé Canada comprend que les professionnels de la santé qui prodiguent des soins aux Canadiens comptent sur l'équipement de protection individuelle (EPI), y compris les masques filtrants, pour assurer leur sécurité.
- Le 7 mai 2020, la [FDA a publié une directive révisée](#) indiquant que certains masques filtrants peuvent ne pas fournir une protection respiratoire adéquate et a adressé une lettre aux prestataires de soins de santé pour les informer 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 être réétiquetés en tant que masques faciaux et autorisés si certains critères sont satisfaits.
- 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, le cas échéant.

- 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 essais effectués avec l'appui par le Conseil national de la recherche 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](#).
- À ce jour, une grande majorité des produits reçus par le gouvernement du Canada satisfaisait aux spécifications techniques pour les interventions associées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé. Cependant, à la suite du processus d'examen rigoureux de l'Agence de la santé publique du Canada, il a été déterminé qu'environ 9,9 millions de masques filtrants KN95 ne répondaient pas aux spécifications techniques.
- 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 les travaux avec la FDA**

- 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.
- La page Web [d'évaluation du NIOSH](#) comprend une liste des masques filtrants KN95 fabriqués en Chine qui ont été testés, ainsi que 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 COVID-19 sur le marché canadien. Elles peuvent demander une autorisation de mise sur le marché à Santé Canada par la voie de l'arrêté d'urgence visant les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 ou d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM).
- Santé Canada examine les données scientifiques fournies par les fabricants par 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, ont 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, FFR2), il continuera de demander des preuves de la qualité de fabrication et des résultats d'essais validés. Santé Canada peut exiger comme condition d'homologation des résultats d'essais validés par des installations d'essai de tiers indépendants.

### **Messages supplémentaires 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, qui sont légèrement différents des masques 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 des mesures nécessaires au besoin.

### **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 de la loi est de gérer les risques pour les Canadiens en utilisant le niveau d'intervention le plus approprié.
- Dans ce cas, 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 des normes de filtration de 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 répond 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, tels que 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 de l'EPI et des fournitures médicales dont ils ont besoin. Nous y parvenons en collaborant avec les provinces et les territoires pour les achats en gros, en renforçant la capacité de production nationale et en cherchant des alternatives et des moyens potentiels de prolonger la durée de vie des produits.
- Le Canada s'efforce d'allouer rapidement l'EPI et les fournitures médicales aux provinces et territoires selon une approche convenue par les ministres de la Santé du gouvernement fédéral et des gouvernements provinciaux et territoriaux.
- L'EPI et les fournitures médicales reçus par le gouvernement du Canada, qu'ils soient achetés à l'étranger ou au pays, sont vérifiés par l'ASPC afin de s'assurer 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. C'est le même processus pour les dons.
- 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 soins de santé de première ligne.
- Le processus de vérification varie en fonction de l'instrument médical. Par exemple, les masques filtrants KN95, en tant que produits pouvant se substituer aux masques filtrants N95, sont inspectés visuellement pour vérifier les défauts de conception et de fabrication, et testés pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications des masques filtrants.
- À ce jour, une grande majorité des produits reçus par le gouvernement du Canada satisfaisait aux spécifications techniques pour les interventions associées à la COVID-19



dans les établissements de soins de santé. Cependant, à la suite du processus d'examen rigoureux de l'Agence de la santé publique du Canada, il a été déterminé qu'environ 9,9 millions de masques filtrants KN95 ne répondaient pas aux spécifications techniques.

**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 comptent sur l'équipement de protection individuelle, y compris les masques filtrants, pour assurer leur sécurité. La qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits de santé sont toujours une priorité pour 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. Nous y parvenons en collaborant avec les provinces et les territoires pour les achats en gros, en renforçant la capacité de production nationale et en cherchant des alternatives et des moyens potentiels de prolonger la durée de vie des produits.

**Q2. Je suis un professionnel de la santé. Que dois-je faire de 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 savoir si leurs masques filtrants KN95 fabriqués en Chine ont été testés et pour voir les résultats des tests. Les masques filtrants qui ne répondent pas aux normes de performance indiquées ne devraient pas être utilisés par les travailleurs de la santé de première ligne pour se protéger contre la COVID-19.

Les masques filtrants distribués aux provinces et 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.

**Q3. Comment Santé Canada revoit-il ses normes ou son processus d'examen à la lumière de l'annonce de la FDA ?**

Santé Canada invitera les importateurs, distributeurs ou 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 de l'arrêté d'urgence.

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

**Q4. Que fait Santé Canada pour atténuer les pénuries d'instruments médicaux résultant de la COVID-19 ?**

Santé Canada surveille activement l'impact potentiel de la pandémie de COVID-19 sur l'approvisionnement en instruments médicaux au Canada. Le ministère a 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 au regard de la COVID-19](#). 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. Cela est similaire 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 licences d'établissement pour les instruments médicaux et tous les titulaires de licences pour les instruments médicaux au Canada pour leur rappeler l'obligation de signaler toute pénurie prévue et réelle d'instruments médicaux critiques qui figurent sur la [Liste des instruments médicaux au regard de la COVID-19](#), qui comprend actuellement les fournitures suivantes :

- Masques (par exemple, chirurgicaux, d'intervention ou médicaux)
- Masques filtrants N95 à usage médical
- Écrans faciaux
- Blouses
- Ventilateurs (y compris les appareils à pression positive des voies respiratoires à deux niveaux)

Le Ministère accélère également la délivrance de licences d'établissement pour les instruments médicaux afin d'augmenter le nombre d'établissements qui peuvent importer et distribuer des instruments médicaux indispensables.

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. Que signifient les différentes lettres et les différents chiffres désignant les types de masques? Qu'est-ce qu'un N95 par rapport à un KP95 ou à un KN95 ?**

Les désignations N95 et KN95 sont considérées comme étant équivalentes pour les masques filtrants qui doivent répondre à des normes de filtration de 95 %.

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 sont conformes à la norme américaine établie par le NIOSH, et les masques filtrants KP95 et KN95 sont conformes à une norme chinoise équivalente.

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