

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

MESSAGES CLÉS

- L'Agence de la santé publique du Canada continue de travailler en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour fournir des conseils sur la prévention et le contrôle des infections dans divers milieux de soins de santé, y compris les établissements de soins de longue durée. L'Agence a également fourni des conseils aux milieux de travail et aux entreprises sur la façon de réduire le risque d'infection par la COVID-19 en milieu de travail, ce qui peut inclure l'utilisation d'équipement de protection individuelle (EPI).
- L'Agence a travaillé en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour élaborer des lignes directrices fondées sur des données probantes relatives à la prévention et au contrôle des infections dans les établissements de soins actifs et de longue durée et de soins à domicile, y compris l'utilisation appropriée de l'EPI.
- L'Agence a également fourni des conseils aux milieux de travail et aux entreprises en dehors du secteur de la santé sur la façon de réduire le risque d'infection par la COVID-19 en milieu de travail, ce qui peut inclure l'utilisation d'EPI dans certains milieux de travail.
- Le gouvernement du Canada continue d'insister sur le fait que l'éloignement physique, l'hygiène des mains et la toux ou les éternuements dans le bras ou la manche sont les moyens les plus efficaces de prévenir la transmission du virus de la COVID-19.
- Le port d'un couvre-visage ou d'un masque non médical lorsque vous ne pouvez pas maintenir une distance physique de 2 mètres par rapport

FAITS ET CHIFFRES CLÉS

- Les travailleurs de la santé ont besoin de masques médicaux, qui comprennent les masques chirurgicaux, les masques de procédures médicales et les masques respiratoires comme les masques N95.
- Les masques non médicaux comme couvre-visage ne sont pas des EPI, mais ils sont un moyen de prévenir la propagation du virus COVID-19 à d'autres personnes.
- Les directives de santé publique canadiennes concernant la COVID-19 sont mises au point au fur et à mesure de l'évolution de la base de données probantes et de notre compréhension de la COVID-19.

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

aux autres est une mesure supplémentaire que vous devriez prendre pour empêcher la transmission du virus à d'autres personnes.

- Les masques non médicaux ou les couvre-visages ne sont pas des EPI, mais ils sont un moyen de prévenir la propagation du virus de la COVID-19 à d'autres personnes.

SIL'ON INSISTE SUR L'UTILISATION DE MASQUES NON MÉDICAUX POUR LES TRAVAILLEURS DE LA SANTÉ :

- Les travailleurs de la santé ont besoin de masques médicaux, qui comprennent les masques chirurgicaux, les masques de procédures médicales et les masques respiratoires comme les masques N95.

SIL'ON DEMANDE POURQUOI LA POSITION SUR L'UTILISATION DU MASQUE POUR LE GRAND PUBLIC A CHANGÉ

- Les directives de santé publique canadiennes concernant la COVID-19 sont mises au point au fur et à mesure de l'évolution de la base de données probantes et notre compréhension de la COVID-19. Nous examinons sans cesse les données probantes dès qu'elles sont produites et collaborons avec nos partenaires nationaux et internationaux pour en apprendre davantage.
- Le port d'un masque non médical est une mesure supplémentaire que nous devrions adopter pour protéger les autres, en particulier lorsqu'il n'est pas possible d'appliquer un éloignement physique dans un contexte public (p. ex. à l'épicerie, dans des endroits fermés comme les transports en commun).

QUESTIONS ET RÉPONSES POSSIBLES

Masques

- Q1. Santé Canada a-t-il approuvé l'utilisation de masques KN95 au Canada? Sinon, pourquoi?**

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

Oui, nous avons approuvé les masques respiratoires intégraux KN95 dans le contexte de la pandémie en nous basant sur des normes équivalentes aux masques respiratoires N95.

Q2. Le masque respiratoire KN95 est-il certifié par le NIOSH? Répond-il à une norme alternative équivalente?

Non, les masques respiratoires KN95 ne sont pas certifiés par le NIOSH. Ils respectent la norme GB2626-2006, qui est équivalente à la norme NIOSH-42CFR84. Des équivalences pour les masques et d'autres équipements sont disponibles à <https://achatsetventes.gc.ca/specifications-pour-les-produits-COVID-19#100>.

Q3. Quelqu'un peut-il vendre un masque qui est conçu pour un usage non médical? Est-il important qu'il n'y ait pas d'anglais sur le masque?

S'ils ne sont pas utilisés en milieu clinique et s'il est clairement indiqué sur l'étiquette du produit qu'ils servent à des fins non médicales (p. ex. « pour un usage non médical », « usage industriel seulement »), les masques et les masques respiratoires ne sont pas considérés comme un équipement médical et, donc, ne sont pas réglementés par Santé Canada.

Q4. Où en est l'examen du « MASQUE INOAC WOODBRIDGE » par Santé Canada et peut-il être utilisé dans les hôpitaux?

Santé Canada a autorisé le « MASQUE INOAC WOODBRIDGE » le 4 avril 2020. Le dispositif est conçu pour limiter l'exposition de la personne qui le porte aux particules dangereuses. Ce dispositif n'est pas un masque respiratoire N95; il s'agit d'un masque chirurgical de niveau 3 qui peut être utilisé en milieu hospitalier conformément à l'étiquette du fabricant.

Masques N95 – Décontamination et réutilisation

Q5. Quelles sont les méthodes de décontamination possibles en cours d'évaluation?

Plusieurs systèmes proposés de décontamination 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 Healthcare Mini Clean Works Clean Flow 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.

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

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 sont maintenues après le retraitement jusqu'à la limite validée des cycles de retraitement.

Q6. 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 :

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

Q7. Quels sont les inconvénients du retraitement par rapport à de 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.

L'ajustement est un aspect extrêmement important de l'utilisation du masque N95. L'inconvénient du masque N95 retraité par rapport à un nouveau masque, c'est que la partie du nez a été pliée et pourrait ne plus s'ajuster correctement. C'est pourquoi l'ASPC recommande de remettre le masque respiratoire à l'utilisateur d'origine 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.

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

Q8. D'autres organismes de réglementation ont-ils approuvé des méthodes de décontamination? Doit-on également tenir compte de ces méthodes?

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 masques respiratoires.

Accélérer l'accès aux antiseptiques pour les mains, aux désinfectants pour les surfaces dures, à l'équipement de protection individuelle et aux écouvillons

Q9. Ces changements ont-ils été rendus possibles grâce à de nouvelles réglementations?

Il s'agit de mesures provisoires mises en œuvre en raison de la demande sans précédent et du besoin urgent de produits qui peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19, y compris les antiseptiques pour les mains, les désinfectants et l'équipement de protection individuelle (p. ex. masques et blouses d'hôpital). Il ne s'agit pas d'une nouvelle réglementation.

Q10. Que signifie cette nouvelle règle?

Il s'agit d'une mesure provisoire dans le cadre d'une approche accélérée. Elle vise à faciliter l'accès aux antiseptiques pour les mains et aux désinfectants importés qui ne satisfont pas totalement aux exigences réglementaires de la *Loi sur les aliments et drogues*. En vertu de cette mesure provisoire, Santé Canada permettra la vente de certains produits au Canada, notamment :

- les produits dont la vente est déjà autorisée au Canada, mais qui ne sont pas totalement conformes aux exigences de Santé Canada (p. ex. un étiquetage dans une seule langue officielle, un emballage différent de l'emballage autorisé);
- les produits dont la vente n'est pas autorisée au Canada, mais qui sont autorisés ou homologués dans d'autres pays dotés de cadres réglementaires et d'assurances de qualité semblables.

Santé Canada permettra la distribution de ces produits à faible risque au Canada pour remédier à la pénurie actuelle d'approvisionnement. Le processus accéléré nécessite un formulaire d'attestation qui aide Santé Canada à tenir un registre de tous les antiseptiques pour les mains et désinfectants sur le marché canadien. Comme pour tous les produits de santé, Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité de ces produits une fois qu'ils seront sur le marché et prendra des mesures pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens, au besoin.

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

Q11. Santé Canada sollicite-t-il activement les fabricants dans le but d'importer plus de produits?

Les renseignements sur ce processus accéléré ont été communiqués à tous les titulaires de licence d'établissement de médicaments, de produits de santé naturels et d'instruments médicaux au Canada et aux associations industrielles pertinentes.

Les produits dont la vente est autorisée en vertu de cette mesure provisoire sont ajoutés à la liste affichée sur le [site Web](#) de Santé Canada. Au moment où l'avis a été publié le 18 mars, seuls les antiseptiques pour les mains et les désinfectants répondaient aux critères de vente dans le cadre de cette approche provisoire. Depuis, des instruments médicaux ont été identifiés et seront ajoutés à la liste au cours des prochains jours.

Q12. Comment les instruments médicaux sont-ils réglementés au Canada? Que sont les instruments de classe I?

Le Canada adopte une approche fondée sur le risque pour la réglementation des instruments médicaux, où le niveau d'examen avant l'approbation dépend du risque que présente l'utilisation de l'instrument. Cette approche établit un équilibre entre la nécessité de fournir au système de soins de santé un accès rapide à une technologie nouvelle et novatrice, et le niveau approprié de surveillance et le temps nécessaire pour en évaluer la sécurité et l'efficacité.

Au Canada, les instruments médicaux sont classés en quatre catégories en fonction du risque associé à leur utilisation, les instruments de classe I présentant le risque le plus faible (p. ex. un masque ou une blouse) et les instruments de classe IV présentant le risque le plus élevé (p. ex. un stimulateur cardiaque). Les instruments médicaux de classe II, III et IV doivent être homologués pour être vendus au Canada. Les entreprises qui vendent des instruments médicaux de classe I au Canada doivent détenir une licence d'établissement pour instruments médicaux. Cependant, pendant la pandémie, les instruments de classe I à IV peuvent recevoir, à la place de cette licence, une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés en lien avec la COVID-19.

Santé Canada accélère actuellement son examen des demandes de licence relative à tout instrument médical lié à la COVID-19. De plus, comme pour les antiseptiques pour les mains et les désinfectants, les instruments médicaux de classe I qui ne satisfont peut-être pas à toutes les exigences réglementaires et qui sont signalés à Santé Canada en vertu de cette mesure provisoire sont autorisés sur le marché.

Q13. Comment les consommateurs peuvent-ils faire la distinction entre un produit frauduleux et un produit importé grâce à cette mesure provisoire?

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

Santé Canada tiendra une liste à jour des produits vendus au Canada dans le cadre de cette mesure sur son site Web pour que les consommateurs puissent la consulter.

Les antiseptiques pour les mains et les désinfectants pour surfaces dures autorisés à la vente par Santé Canada portent, sur leur étiquette, un numéro à huit chiffres d'identification du médicament (DIN) ou un numéro de produit naturel (NPN). Ces produits sont affichés dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques ou dans la Base de données sur les produits de santé naturels homologués de Santé Canada.

Les instruments médicaux de classe I ne sont pas homologués par Santé Canada, mais les entreprises qui les importent ou les fabriquent doivent obtenir une licence d'établissement des instruments médicaux de Santé Canada. La liste de ces entreprises est disponible sur le site Web de Santé Canada.

Si le consommateur voit un antiseptique pour les mains ou un désinfectant en vente qui n'a pas de DIN ou de NPN sur l'étiquette du produit et qui ne figure pas sur la liste indiquée dans l'avis, ou s'il apprend qu'une entreprise importe ou fabrique un dispositif de classe I sans avoir obtenu la licence requise, il est encouragé à le signaler à Santé Canada.

La liste des instruments médicaux spécifiques à la COVID-19 dont la vente est autorisée par Santé Canada est disponible sur le site Web de Santé Canada.

Q14. Qu'est-ce que Santé Canada fait d'autre pour améliorer l'approvisionnement en produits de santé pendant la pandémie de la COVID-19?

La ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence le 18 mars 2020 afin d'accélérer l'accès aux instruments médicaux pour la COVID-19. La liste des instruments médicaux autorisés pour la COVID-19 en vertu de cet arrêté d'urgence est disponible sur le site Web de Santé Canada.

Q15. Peut-on avoir accès à des instruments médicaux et à des médicaments qui n'ont pas été autorisés au Canada, mais qui sont disponibles dans d'autres pays?

Les professionnels de la santé peuvent demander l'accès à des instruments médicaux liés à la COVID-19 qui ne sont pas encore homologués au Canada et à des médicaments en lien avec la gestion des patients atteints de la COVID-19 par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. Les demandes sont étudiées au cas par cas.

Pour toute question concernant le PAS pour les instruments médicaux, veuillez communiquer avec le programme par courriel.

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

CONTEXTE

Les directives de santé publique canadiennes concernant la COVID-19 sont mises au point au fur et à mesure de l'évolution de la base de données probantes et de notre compréhension de la COVID-19.

Les travailleurs de la santé ont besoin de masques médicaux, qui comprennent les masques chirurgicaux, les masques de procédures médicales et les masques respiratoires comme les masques N95. Il est extrêmement important que nous ayons des stocks suffisants de masques médicaux pour les travailleurs de la santé qui en ont un besoin urgent pour réaliser des procédures médicales et soigner les personnes atteintes de la COVID-19.

Équipement de protection individuelle (EPI) dans les établissements de soins de santé

Les directives provisoires de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sur la prévention et le contrôle des infections dans les établissements de soins actifs ont été mises à jour afin d'être en adéquation avec notre volonté de fournir des recommandations complètes et actualisées basées sur les meilleures données disponibles. Les directives mettent en relief le besoin d'appliquer des mesures de contrôle environnementales et administratives dans les établissements pour protéger les travailleurs de la santé et les patients, ainsi que l'importance fondamentale d'offrir une formation sur l'utilisation de l'EPI. Elles indiquent que les précautions relatives à l'exposition aux gouttelettes respiratoires et au contact sont appropriées pour la plupart des soins apportés au patient. Les procédures médicales génératrices d'aérosols nécessitent des masques respiratoires N95 ainsi que d'autres EPI. Les directives demeurent provisoires, car elles peuvent être révisées à la lumière de nouvelles données scientifiques probantes.

Dans ses nouvelles directives techniques, l'ASPC recommande à tous les travailleurs de la santé dans les établissements de soins actifs de porter un masque médical et un écran facial ou des lunettes de protection pour toute la durée de leur quart de travail. Le port d'un masque médical pour toute la durée d'un quart de travail est une mesure importante qui aidera à réduire le risque de transmission d'un travailleur de la santé à un patient. Cette recommandation s'applique aux travailleurs de la santé qui sont en contact direct avec les patients, ainsi qu'au personnel des services environnementaux qui travaille dans les aires de soins. De plus, tout travailleur de la santé qui présente des symptômes liés à la COVID-19 doit immédiatement rentrer chez lui et ne retourner au travail qu'après avoir suivi les conseils de son organisme local de santé publique.

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

Les travailleurs de la santé doivent consulter les directives de leur province ou territoire, ainsi que les politiques de l'établissement sur le port de masques, de lunettes de protection et d'autre EPI, y compris toute stratégie de conservation de l'EPI en place.

Utilisation publique d'un couvre-visage non médical

Il n'a pas été prouvé que le port d'un masque ou d'un couvre-visage non médical dans la collectivité protège la personne qui le porte. Cependant, compte tenu de l'information émergente sur la transmission présymptomatique et asymptomatique et de l'objectif d'arrêter la propagation de la COVID-19, le port d'un masque non médical peut être une mesure supplémentaire qui peut être prise pour protéger les autres lorsque l'éloignement physique n'est pas possible dans un contexte public (p. ex. à l'épicerie, dans des endroits fermés comme les transports en commun).

Le port d'un masque non médical dans la collectivité ne signifie pas que vous pouvez renoncer à appliquer les mesures de santé publique qui ont prouvé leur efficacité, notamment l'éloignement physique. Toutes les recommandations relatives au confinement à la maison, à l'éloignement physique et au lavage des mains sont fondées sur les pratiques reconnues comme étant les plus efficaces pour vous protéger contre les infections. Il est essentiel que les Canadiens comprennent l'utilité du port du masque et que, s'ils choisissent de porter un masque non médical, sachent comment l'utiliser de façon sécuritaire. Les masques non médicaux n'empêcheront pas la propagation de la COVID-19 si les consignes d'hygiène et de santé publique, dont le lavage fréquent des mains et l'éloignement physique, ne sont pas suivies à la lettre et en tout temps.

Il peut être pertinent d'intégrer l'utilisation de l'EPI aux efforts de prévention des infections dans les milieux de travail non médicaux. Toutefois, le choix et l'utilisation de l'EPI sont fondés sur des conseils en matière de santé et de sécurité au travail propres à l'emploi et au lieu de travail. L'ASPC fournit de l'information qui aide les employeurs et les employés à déterminer les mesures de prévention et de contrôle des infections, qui pourraient inclure l'EPI, à prendre dans leur milieu de travail.

ANALYSE PARLEMENTAIRE :

Parti libéral du Canada (PLC)

- Les membres du PLC ont appuyé les messages du gouvernement sur l'utilisation de masques non médicaux.

Parti conservateur du Canada (PCC)

5 - Conseils sur l'utilisation d'équipement de protection individuelle

- Les membres du PCC ont critiqué les changements d'orientation concernant l'utilité et l'utilisation suggérée des masques non médicaux. Ils perçoivent l'évolution des messages comme un échec des conseils en matière de santé publique.
- Les membres du PCC se sont également dits préoccupés par la façon dont l'EPI est distribué aux travailleurs non médicaux, comme les pompiers, les travailleurs des postes ou les travailleurs des salons funéraires.

Bloc québécois (BQ), Nouveau Parti démocratique (NPD), Parti vert (GPC)

- Le GPC a préconisé la distribution et l'utilisation régulières de masques pour tous les citoyens, comme l'a fait la Thaïlande.
- Les membres du NPD se sont renseignés sur la façon dont les entreprises, comme les cliniques dentaires, qui ont déjà donné tout leur équipement de protection individuelle, pourront en acquérir de nouveaux maintenant que les économies s'ouvrent.