

COVID-19 : Évaluation des options de désinfection des appareils de protection respiratoire N95 dans le contexte de la pandémie

CERDM – Recommandations intérimaires

Dernière mise à jour le 21 mai 2020 – Version 2.1

Versions

Version	Date	Auteur	Modifications
1.0	2020-04-01	CERDM	Évaluation des options de désinfection des masques N95
2.0	2020-04-28	CERDM	<ul style="list-style-type: none">▶ Mise à jour en lien avec les nouvelles publications▶ Autorisations de Santé Canada
2.1	2020-05-21	CERDM	<ul style="list-style-type: none">▶ Définition du terme désinfection dans la section Avant-propos▶ Complément d'informations dans la section Méthode▶ Précisions dans les remerciements

Avant-propos

La présente publication utilise le terme « désinfection » des masques N95 pour désigner le procédé chimique ou physique inactivant les agents infectieux. Notons que les différentes publications et documents de référence sur le sujet consultés par le CERDM utilisent les termes « décontamination », « désinfection » ou un mélange des deux. Le CERDM a retenu le terme « désinfection » afin de se conformer à la nomenclature généralement reconnue en retraitement au Canada (CSA Z314.18). Selon cette nomenclature, le terme décontamination est plus général et inclut l'étape de nettoyage préalable et celle de l'inactivation des agents infectieux. Or, dans le cadre du retraitement des masques N95, seule une étape visant à inhiber divers micro-organismes pathogènes est effectuée, il apparaît donc plus exact d'utiliser le terme "désinfection".

Contexte

Considérant la pandémie de la COVID-19 et la pénurie des appareils de protection respiratoire (masques N95), le CERDM a évalué les options disponibles de désinfection de ces masques. Cette démarche s'inscrit dans la volonté d'identifier des stratégies alternatives et supplémentaires aux mesures déjà disponibles afin d'apporter la meilleure protection possible aux travailleurs de la santé en cas de pénurie. Des mesures de contrôle alternatives à celles habituellement acceptées devront donc être mises en place seules ou combinées. Ces mesures sont sans précédent et mettent en évidence le besoin urgent des diverses instances pour développer des solutions immédiates afin de répondre de manière proactive à une pénurie réelle de masques N95.



Dans ce contexte, le Comité des infections nosocomiales du Québec (CINQ) a émis des recommandations intérimaires sur la réutilisation des masques N95 (par un même utilisateur) et pour leur utilisation rationnelle (INSPQ, 2020a,b). La désinfection des masques N95 est une solution de dernier recours, en absence d'autres alternatives. Par ailleurs, en vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, Santé Canada a autorisé la désinfection des masques N95 par différents appareils de désinfection (Santé Canada, 2020a).

Objectifs

Ce document résume et analyse l'état des connaissances sur les options de désinfection des masques N95 et met en perspective les avantages et les limites de chaque procédé de désinfection identifié. Les autorisations octroyées par les autorités réglementaires sont également présentées.

Méthode

Le CERDM a réalisé une revue de la littérature non exhaustive sur les options de désinfection des masques N95 et a contacté des fabricants des équipements disponibles pour recenser les démarches entreprises par ceux-ci afin de valider une telle approche. Les démarches effectuées dans le réseau de la santé rapportées au CERDM ont également été recensées. Le CERDM a évalué les options identifiées selon les critères suivants :

Sécurité des travailleurs de la santé

- ▶ Efficacité du procédé à éliminer la charge infectieuse pour les différents modèles de masque testés.
- ▶ Intégrité du masque après désinfection (étanchéité et capacité de filtration suffisante).
- ▶ Absence de résidus chimiques toxiques dans le masque après la désinfection.

Faisabilité

- ▶ Disponibilité des appareils de désinfection.
- ▶ Rendement (nombre de masques désinfectés par jour).
- ▶ Requis pour la procédure.

Ces critères sont cohérents avec ceux de Santé Canada (Santé Canada, 2020b).

Une évaluation complète des options et une validation des critères ont nécessité une expertise multidisciplinaire. Ainsi, le CERDM a consulté différents experts afin d'accompagner les initiatives recensées dans le réseau :

- ▶ l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) pour la validation de la capacité des filtrations des masques après la désinfection,
- ▶ le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour les tests microbiologiques et
- ▶ l'Institut TransMedTech pour le soutien et l'accompagnement à l'analyse des technologies avec ses partenaires institutionnels.



Masques N95 à usage unique

Caractéristiques générales des masques N95 à usage unique

Les appareils de protection respiratoire N95 sont utilisés par les travailleurs de la santé qui sont en contact avec des patients atteints d'une infection transmise par l'inhalation de gouttelettes aéroportées. Ce type de protection respiratoire réduit l'exposition du travailleur aux particules, y compris les aérosols à petites particules et les grosses gouttelettes pouvant transporter des bactéries et des virus. Le masque N95 filtre au moins 95 % des très petites particules (0,3 micron). Le « N » représente « Ne résiste pas à l'huile » tandis que le « 95 » indique le taux d'efficacité de filtration de 95 %. Lorsqu'il est correctement ajusté et enfilé, une fuite minimale se produit autour des bords du respirateur lorsque l'utilisateur inhale.

La durée d'efficacité d'un masque N95 à usage unique peut varier. Normalement, la durée du port d'un masque jetable N95 est basée sur l'humidité créée par l'expiration et la transpiration dans le masque. Lorsqu'il y a plus d'humidité, l'utilisateur remarquera graduellement qu'il devient plus difficile de respirer. Dans ce cas, il faut remplacer le masque. Ce type de protection respiratoire n'est pas conçu pour être réutilisé. Idéalement, il doit être jeté lorsque l'utilisateur a été en contact avec le patient et/ou après des procédures générant des aérosols. Il doit également être jeté lorsqu'il est endommagé ou déformé, ne forme plus une étanchéité efficace au visage, devient humide ou visiblement souillé, la respiration devient difficile ou s'il devient contaminé par du sang, des sécrétions respiratoires ou nasales ou d'autres fluides corporels.

Il existe sur le marché plusieurs modèles d'appareil respiratoire N95 de formes différentes (convexe, elliptique, en bec de canard, à rabats, etc.) avec ou sans filtre externe. Les masques N95 sont généralement composés de polypropylène, polyuréthane, polyester et de plastique pour les différentes couches du masque, d'élastomère thermoplastique ou de polyamide/élasthanne pour les sangles et d'aluminium pour le pince-nez.

Précautions à considérer préalablement à la désinfection des masques N95

Dans le contexte de désinfection d'un masque N95 à usage unique, de par sa composition, l'étape de nettoyage ne peut être effectuée comme exigé dans les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Ceci a pour impact que la désinfection peut être moins efficace. Seuls les masques qui sont identifiés comme pouvant être réutilisés peuvent être désinfectés. Ainsi, le masque ne peut être désinfecté s'il est endommagé ou déformé; ne forme plus une étanchéité efficace au visage; devient humide ou visiblement souillé; la respiration devient difficile; ou s'il est contaminé par du sang, des sécrétions respiratoires ou nasales ou d'autres fluides corporels.

Par précaution, le masque devrait être dédié à un seul utilisateur porteur. À cet effet, les instructions des fabricants peuvent varier et le CERDM recommande de suivre les instructions du fabricant de l'appareil utilisé. L'approche du porteur unique pourrait représenter un enjeu logistique important, affecter le rendement du procédé (nombre de masques désinfectés par jour) et la disponibilité des masques. La décision du porteur unique ou non, devrait être considérée par les établissements de santé via une gestion de risque interne.

Une attention particulière doit être prise lors de l'utilisation d'une technologie pour la désinfection des masques N95 puisque certains procédés ne peuvent s'appliquer qu'à certains masques (voir tableau 3). Par exemple, les masques N95 contenant de la cellulose ou du papier ne sont pas compatibles pour une désinfection par du peroxyde d'hydrogène. Les instructions des fabricants peuvent varier; il est donc important de respecter celles spécifiques à l'appareil utilisé. L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) de l'établissement de santé est responsable d'élaborer une procédure interne de désinfection selon les instructions du fabricant de la technologie utilisée ainsi qu'à l'aide des lignes directrices intérimaires du



CERDM (INSPQ, 2020c). Le service de prévention et contrôle des infections (PCI) de l'établissement doit collaborer à la validation de ces procédures internes. Du personnel formé et qualifié doit être attiré au processus de désinfection des masques N95. Afin d'éviter toute contamination croisée à l'URDM, des précautions additionnelles doivent être envisagées et mises en place, par exemple : local de désinfection dédié pour l'entreposage, le tri et l'ensachage des masques, stérilisateur consacré à l'activité des masques, mesures de PCI supplémentaires, nettoyage des surfaces et des équipements post-utilisation, etc.

Procédés de désinfection

Lors d'une revue de la littérature non exhaustive, plusieurs procédés de désinfection de masques ont été identifiés. Ceux qui semblaient les plus prometteurs ont été retenus, en considérant nos critères : 1) au peroxyde d'hydrogène, 2) à l'ultraviolet (UVC) et 3) à la chaleur.

La désinfection des masques en profondeur constitue un enjeu majeur. En effet, bien que la plupart des procédés de désinfection permettent de désinfecter les masques en surface, il est important de s'assurer d'une désinfection au niveau des différentes couches composant le masque. De plus, le procédé de désinfection doit permettre une désinfection de l'ensemble des pathogènes présents à la surface et au niveau des différentes couches du masque, et non seulement du SRAS-CoV-2.

Les études disponibles actuellement et citées dans ce document présentent des résultats expérimentaux obtenus à l'échelle pilote. Ces études sont hétérogènes dans leur approche et ont suivi différents protocoles. Ainsi la validation de la réduction de la charge virale du SRAS-CoV-2 peut être soit basée sur des connaissances scientifiques concernant la résistance d'agents infectieux similaires au SRAS-CoV-2 aux différents procédés de désinfection, soit réalisée expérimentalement avec des masques inoculés avec le SRAS-CoV-2 ou avec d'autres agents pathogènes. Plusieurs de ces études ont effectué des tests de filtration et/ou d'étanchéité suite à la désinfection d'un ou de plusieurs modèles de masques. En effet, plusieurs modèles de masques N95 sont disponibles et ont une conception et une composition différentes. Ainsi, certains modèles ne sont pas compatibles avec certains procédés de désinfection.

Lorsqu'un processus de désinfection est mis en place, des contrôles de qualité doivent faire partie du processus.

Suite à la désinfection d'un masque, une inspection du masque doit être effectuée avant sa réutilisation, afin de s'assurer de son intégrité. Le masque ne doit pas être réutilisé, entre autres, si une dégradation est constatée (décoloration, perte d'élasticité des bandes élastiques, etc.).

Les protocoles expérimentaux des études présentées ci-après ne sont en aucun cas des protocoles de désinfection recommandés par les fabricants des technologies autorisées par Santé Canada.

Peroxyde d'hydrogène

Certains appareils utilisant du peroxyde d'hydrogène permettent de désinfecter les masques N95 à usage unique en cas de pénurie. Il s'agit soit de vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local), soit de stérilisateur à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène ou peroxyde d'hydrogène vaporisé).

Des essais effectués au Québec avec l'appareil Nocospray, ont montré que la nébulisation de peroxyde d'hydrogène n'a pas pu éliminer la charge infectieuse et a entraîné une accumulation de nitrate d'argent dans le masque suite aux cycles de désinfection. Par conséquent, cette technologie n'a pas été retenue.



Vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local)

Le peroxyde d'hydrogène vaporisé est généré par vaporisation d'une solution aqueuse de peroxyde d'hydrogène puis diffusé dans une pièce par le biais d'un appareil de désinfection.

L'utilisation d'un vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local) est efficace pour désinfecter plusieurs modèles de masques N95 tout en préservant leur intégrité (Battelle, 2016; Bergman *et al.*, 2010; Fischer *et al.*, 2020; Smith *et al.*, 2020). Cette efficacité a été démontrée pour des spores bactériennes (*Geobacillus Stearothermophilus*) (Battelle, 2016), mais aussi pour SRAS-CoV-2 (Fischer *et al.*, 2020). Il permet également plusieurs cycles de désinfection (sans affecter l'intégrité des masques) et donc plusieurs réutilisations du même masque (Battelle, 2016; Bergman MS *et al.*, 2010; Fischer *et al.*, 2020; Smith *et al.*, 2020).

Plusieurs facteurs peuvent influencer la durée du cycle de désinfection, dont la taille du local. En effet, plus le local utilisé sera grand, plus le temps nécessaire pour atteindre la concentration requise et le temps pour aérer le local suite à la désinfection seront longs; par contre, plus le nombre de masques qui pourront être désinfectés en même temps sera élevé. Toutefois, ce procédé nécessite un équipement qui est, à l'heure actuelle, peu présent dans le réseau de la santé au Québec.

Stérilisateurs à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène ou peroxyde d'hydrogène vaporisé)

L'utilisation d'un stérilisateur à basse température est efficace pour désinfecter plusieurs modèles de masques N95 (FDA, 2020a) tout en préservant leur intégrité (Bergman *et al.*, 2010; Viscusi *et al.*, 2009; 3M, 2020). Le nombre maximal de cycles de désinfection permettant de maintenir une bonne efficacité de filtration et une bonne étanchéité varie de 2 à 10 en fonction du modèle de stérilisateur utilisé (3M, 2020; ASP, 2020; Steris, 2020).

L'utilisation des stérilisateurs à basse température pour désinfecter les masques N95 peut être mise en place rapidement dans les URDM qui possèdent ce type de technologie. Néanmoins, il faut considérer que ces équipements sont potentiellement déjà en utilisation dans les activités régulières de l'URDM et amènent un risque de contamination croisée de l'environnement à l'intérieur des zones propres et stériles de l'URDM. Bien que cette technologie nécessite un cycle complet de désinfection plus court que celui par vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local), son rendement (nombre de masques désinfectés) est nettement inférieur.

Ultraviolet

L'utilisation des ultraviolets (UVC) pour désinfecter les masques s'appuie sur le fait que les virus simple brin d'ARN, comme SRAS-CoV-2, sont généralement inactivés par une dose de rayons UVC de 2 à 5 mJ/cm² (Lowe *et al.*, 2020). Lowe *et al.*, (2020) recommandent d'exposer les masques N95 à 60 mJ/cm², alors qu'ECRI (2020) relève dans la littérature des doses allant de 60 à 7000 mJ/cm². La durée d'exposition pour la plupart des appareils disponibles serait de l'ordre de quelques minutes (ECRI, 2020).

Une limite de l'utilisation des UVC pour la désinfection des masques N95 est le taux de pénétration dans les différentes couches composant le masque. Une dose plus élevée permettrait d'avoir une décontamination plus en profondeur du masque (ECRI, 2020). Une dose d'UVC de 1 J/cm² est la dose minimale pour permettre une désinfection optimale (ARA, 2019).

De plus pour être efficace, la technologie de désinfection utilisant une méthode d'irradiation UVC doit assurer une exposition sans ombrage et de type multi-angle d'attaque. Dans le cas contraire, la désinfection d'une surface fibreuse/poreuse comme un masque N95 sera inhéremment déficiente. Ainsi, toutes les surfaces (tant



intérieure qu'extérieure) du masque doivent être exposées. Selon les experts consultés par le CERDM, il pourrait être difficile de s'assurer que la distribution de l'éclairage UVC des masques exposés à des tours UVC dans des salles puisse être uniforme et que chaque partie du masque soit suffisamment exposée pour assurer une désinfection homogène du masque. C'est pourquoi l'utilisation d'appareil de type enceinte fermée tapissée de surface réfléchissante devrait être privilégiée.

Selon ECRI, le masque pourrait être réutilisé deux à trois fois. Le nombre de réutilisations devrait être limité afin d'éviter que la détérioration du masque due à l'exposition des UVC compromette son efficacité.

Chaleur

Chaleur sèche

La désinfection des masques N95 par la chaleur n'est pas recommandée ni par le CDC ni par 3M (3M, 2020; CDC, 2020). En effet, ce procédé peut causer une dégradation importante de la filtration des masques (N95Decon, 2020; 3M, 2020; CDC, 2020).

Chaleur humide

Le tableau 1 compare les résultats obtenus par différentes méthodes de désinfection à la chaleur humide pour les critères concernant la sécurité des travailleurs : efficacité de l'inactivation virale, efficacité de la filtration et intégrité du masque après désinfection.

Tableau 1 Utilisation de la chaleur humide pour la désinfection des masques N95 à usage unique, selon les critères pour la sécurité des travailleurs

Références	Conditions	Critères pour la sécurité du travailleur ^A		
		Efficacité de la réduction de la charge infectieuse	Efficacité de la filtration	Intégrité du masque (forme et étanchéité)
Bergman, 2011	▶ 60 °C, 80 % humidité relative (HR), pendant 30 minutes puis séchage à l'air libre pendant une nuit (3 cycles)	Non testée	Oui	Oui Pour 3 modèles N95, mais déformation pour 2/3 des modèles SN95 (masques chirurgicaux)
Viscusi, 2009	▶ 60 °C, 80 % HR, pendant 30 minutes, suivi de séchage à l'air libre pendant 1 nuit	Non testée	Oui	Possibilité d'odeur post-traitement
Price et Chu, 2020	▶ Air chaud à 70 °C pendant 30 minutes ▶ Vapeur d'eau bouillante pendant 10 minutes	<i>E. Coli</i>	Oui	Non testée
3M, 2020	▶ 65±5 °C, HR de 50 à 80 % pendant 30 minutes (10 cycles) ▶ Vapeur d'eau bouillante pendant 10 minutes	Non testée	Oui	Oui
N95Decon, 2020	▶ Selon une revue de la littérature : 65 à 80 °C, HR de 50 à 85 %, pendant 30 minutes	SRAS-CoV-1, H1N1 et H5N1	Oui	Étanchéité acceptable (déformation surtout des masques SN95)

^A Oui : Critère satisfait dans l'étude de référence.



L'exposition de masques N95 à une température de 65 à 80 C, combinée à une humidité relative de 50 à 85 % pendant 30 minutes permet une inactivation de virus à enveloppe incluant le H1N1, H5N1 et SRAS-CoV-1, tout en maintenant la capacité de filtration et l'étanchéité du masque (N95Decon, 2020). Toutefois, la température maximale (80 °C) à laquelle les masques peuvent être exposés sans en affecter l'intégrité pourrait être insuffisante pour éliminer certains agents infectieux (par exemple spores bactériennes). La filtration et/ou l'intégrité du masque pourraient aussi être affectées par un nombre élevé de cycles de traitement (N95Decon, 2020, 3M, 2020).

La désinfection à la chaleur, tant la chaleur sèche que la chaleur humide nous apparaît donc moins prometteuse que prévu.

Évaluation des options en fonction des critères de sécurité pour les travailleurs de la santé et faisabilité

Le tableau 2 compare le procédé au peroxyde d'hydrogène à celui par UVC pour désinfecter les masques N95 en considérant les critères de sécurité pour les travailleurs de la santé et de faisabilité. Notons que plusieurs modèles de masques N95 sont disponibles et ont une conception et une composition différentes. Certains modèles ne sont pas compatibles avec certains procédés de désinfection; notamment les masques contenant de la cellulose ou du papier ne sont pas compatibles avec le peroxyde d'hydrogène.



Tableau 2 Comparaison des procédés de désinfection des masques N95, au peroxyde d'hydrogène et par ultraviolet, selon différents critères

Critères ^A	Procédés de désinfection	
	Peroxyde d'hydrogène	Ultraviolet (UVC)
<i>Sécurité des travailleurs de la santé</i>		
Efficacité du procédé à éliminer la charge infectieuse	Oui	Oui ▶ Si le système est conçu pour permettre l'exposition de toutes les surfaces et éliminer les ombrages (exposer toutes les surfaces pourrait être plus difficile pour certains modèles (forme) de masque N95
Intégrité du masque après désinfection (capacité de filtration et étanchéité suffisantes)	Oui	Oui
Absence de matière résiduelle - potentiellement dangereuse pour la santé du travailleur - dans le masque après désinfection	Oui ▶ S'assurer de respecter le temps d'aération recommandé pour éviter la rétention de peroxyde d'hydrogène dans le masque.	Oui
<i>Faisabilité</i>		
Disponibilité des appareils de désinfection	▶ Stérilisateurs à basse température présents dans les URDM ▶ Vaporisateurs de peroxyde d'hydrogène peu présents dans les établissements du Québec (service d'hygiène et salubrité)	▶ Technologie peu ou pas présente dans les établissements du Québec
Durée du cycle	▶ Stérilisateurs à basse température : cycle d'un maximum d'une heure dans le stérilisateur (suivi d'une période d'aération à l'extérieur du stérilisateur selon le fabricant) ▶ Vaporisateurs de peroxyde d'hydrogène : plusieurs heures (incluant une période d'aération)	▶ Quelques minutes
Rendement (nombre de masques par cycle de désinfection)	▶ Variable selon l'appareil utilisé ▶ En principe, l'utilisation de vaporisateur de peroxyde d'hydrogène pourrait permettre un rendement supérieur aux stérilisateurs basse température	▶ Variable selon l'appareil utilisé (plusieurs tours UVC dans une salle vs enceinte fermée)
Requis pour la procédure	▶ Stérilisateurs à basse température : idéalement dédié à la désinfection des masques et installé dans un local dédié ▶ Vaporisateurs de peroxyde d'hydrogène : local vide requis pour la désinfection	▶ Tour : local vide requis pour la désinfection ▶ Enceinte fermée : l'espace requis varie selon taille de l'enceinte

^A Oui : Critère satisfait.



Autorisations obtenues par Santé Canada pour la désinfection des masques N95

En date du 8 avril 2020, Santé Canada (2020b) a émis un avis décrivant les exigences réglementaires relatives à deux stratégies de retraitement distinctes pour les masques N95 à usage unique :

- ▶ les appareils qui sont fabriqués et vendus pour retraiter les masques N95.
- ▶ les entreprises qui retraitent et distribuent les masques N95 aux établissements de santé.

En vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, Santé Canada a autorisé l'utilisation de divers appareils pour désinfecter des masques N95 à usage unique compatibles (tableau 3) (Santé Canada, 2020a).



Tableau 3 Autorisations de Santé Canada pour la désinfection des masques N95

Appareil de désinfection	Fabricant	Modèles	Autorisations de Santé Canada (2020a)	Caractéristiques
Vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local)	Ecolab	Bioquell	Oui (20 avril 2020)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 20 désinfections permises ▶ Non compatible avec les masques N95 contenant de la cellulose ou du papier (Bioquell, 2020)
Stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène vaporisé)	Steris	V-PRO 1 Plus V-PRO MAX PRO MAX2	Oui (15 avril 2020)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique fortement recommandé ▶ 10 désinfections permises ▶ Non compatible avec les masques N95 contenant de la cellulose ou du papier (Steris, 2020)
Stérilisateur à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène)	ASP	STERRAD 100S STERRAD NX STERRAD 100NX	Oui (9 avril 2020)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique fortement recommandé ▶ 2 désinfections permises ▶ Non compatible avec les masques N95 contenant de la cellulose ou du papier (ASP, 2020) ▶ Permettrait de désinfecter jusqu'à 480 masques par jour selon le modèle (FDA, 2020a)
Stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène vaporisé et ozone)	Stryker	Sterizone VP4	Oui (5 avril 2020)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 2 désinfections permises ▶ Non compatible avec les masques N95 contenant de la cellulose, du papier, du caoutchouc naturel ou du latex (Stryker, 2020 a,b)
Appareil de désinfection combinant plusieurs technologies (UVC, peroxyde d'hydrogène vaporisé et ozone)	Clean Works Medical	Clean Flow Mini pour soins de santé	Oui (13 avril 2020)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique recommandé ▶ 10 désinfections permises ▶ Non compatible avec les masques N95 contenant de la cellulose, du caoutchouc naturel ou du latex ▶ Permettrait de désinfecter jusqu'à 800 masques/heure (Clean Works, 2020a,b)
Appareil de désinfection par ultraviolet (UVC)	Aucune autorisation n'a encore été accordée au Canada concernant uniquement cette technologie.			

Aux États-Unis, l'entreprise Battelle Memorial Institute a été autorisée par la Food and Drug Administration (FDA) pour désinfecter les masques N95 à usage unique compatibles par la technologie à vapeur de peroxyde d'hydrogène et ensuite les redistribuer aux établissements de santé (FDA, 2020b). À notre connaissance, aucune entreprise canadienne n'a été autorisée à ce jour pour retraiter et distribuer les masques N95 aux établissements.



Conclusion

Cette évaluation présente les procédés prometteurs et les appareils autorisés par Santé Canada pour désinfecter les masques N95 à usage unique, comme alternatives de derniers recours dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de pénurie réelle de masque N95. Les résultats de désinfection des masques N95 disponibles dans la littérature proviennent d'essais réalisés à l'échelle pilote. Les résultats des mises à l'essai des procédés de désinfection des N95 permettent de vérifier les critères de sécurité et de faisabilité retenus dans la présente évaluation. Les critères de faisabilité peuvent varier en fonction du procédé de désinfection et de l'appareil utilisés. Il est donc important de se référer aux instructions de désinfection des masques N95 du fabricant de l'appareil utilisé.

Une option facilement accessible à court terme est la désinfection des masques N95 dans les stérilisateurs à basse température disponibles dans les URDM. En effet, en vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, Santé Canada a autorisé la désinfection des masques N95 par différents modèles de stérilisateurs à basse température (Santé Canada, 2020a).

Un vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local) qui pourrait en principe avoir un rendement beaucoup plus élevé que les stérilisateurs à basse température a également été autorisé par Santé Canada pour la désinfection des masques N95 (Santé Canada, 2020a). Cette technologie est toutefois peu présente dans le réseau de la santé du Québec.

Bien qu'étant une technologie prometteuse, les appareils de désinfection par UVC ne sont pas encore autorisés au Canada. Par contre, un appareil de désinfection utilisant à la fois les rayons UVC, le peroxyde d'hydrogène vaporisé et l'ozone a été autorisé (Santé Canada, 2020a). À notre connaissance, cet appareil n'est actuellement pas présent dans les établissements de santé québécois.

Par ailleurs, plusieurs initiatives du réseau de la santé ont été rapportées. Le CERDM souhaiterait être informé de ces initiatives afin d'accompagner les établissements, notamment pour élaborer des protocoles, réaliser des tests au niveau des masques désinfectés (partenariat en place avec des laboratoires de recherche) et faciliter la diffusion d'informations concernant les options de désinfection des masques N95.



Références

Advanced Sterilization Products (ASP). (2020) Fact sheet for healthcare personnel ASP STERRAD Sterilizers for Decontaminating Compatible N95 FFR Respirators. 14 avril 2020.

Applied Research Associates (ARA). (2019). Research to Mitigate a Shortage of Respiratory Protection Devices During Public Health Emergencies. Final Report. 30 septembre 2019.

Battelle (2016). Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators. Prepared under Contract No. HHSF223201400098C Study Number 3245. FDA Contracting Officer's Representative Brenda Brooks. 22 juillet 2016. Disponible à : <https://www.fda.gov/media/136386/download>

Bergman M.S., Viscusi D.J., Heimbuch B.K. et al. (2010). Evaluation of Multiple (3-Cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. Journal of Engineered Fibers and Fabrics. Vol 5, no 4. Disponible à : <https://www.jeffjournal.org/papers/Volume5/5-4-5Bergman.pdf>

Bioquell (2020). Instructions for Healthcare Facilities: Emergency Decontamination of compatible N95 or N95-equivalent Respirators using Bioquell Technology.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2020). Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators. Révisé 9 avril 2020. Disponible à : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html> (dernière consultation en ligne le 23 avril 2020)

Clean Works (2020a). Clean Flow Healthcare Mini Spec Sheet. Disponible à : https://cleanworkscorp.com/wp-content/uploads/2020/04/Clean_Works_Healthcare_Mini.pdf

Clean Works (2020b). Clean Flow Healthcare Mini Facts Sheet.

ECRI (2020). Safe respirator usage when supplies are short. 25 mars 2020. ECRI Lab Tour.

Food and Drug Administration (FDA). (2020a). Coronavirus (COVID-19) Update : FDA Issues Emergency Use Authorization to Decontaminate Millions of N95 Respirators. 12 avril 2020. Disponible à : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-decontaminate-millions-n95>

Food and Drug Administration (FDA). (2020b) Letter in response to Battelle Memorial Institute, 29 mars 2020. Disponible à : <https://www.fda.gov/media/136529/download>

Fischer R.J., Morris D.H., Doremalen N.V., et al. (2020). Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. 11 avril 2020. MedRxiv. Disponible à : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.11.20062018v1.full.pdf>.

Groupe CSA. Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Z314-18. Août 2018.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020a). Comité des infections nosocomiales du Québec (CINQ). Réutilisation des respirateurs N95 lors de la pandémie de la COVID-19 : Avis intérimaire. 26 mars 2020. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2918-reutilisation-respirateurs-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020b). Comité des infections nosocomiales du Québec (CINQ). COVID-19 : Mesures de prévention et contrôle des infections pour les milieux de soins aigus : recommandations intérimaires. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2906-pci-soins-aigus-covid19>



Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020c). COVID-19 : Lignes directrices intérimaires : processus de collecte, de désinfection et d'entreposage des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique. 16 avril 2020. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/covid/2965-desinfection-masques-n95-usage-unique-covid19.pdf>

Lowe J.J., Paladino K. D., Farke, J. D. et al. (2020). N95 Filtering Facemask Respirator Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse. 10 avril 2020. Nebraska Medicine. Disponible à : <https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/n-95-decon-process.pdf>

N95Decon (2020). Technical Reports. 2 avril 2020. Disponible à : <https://www.n95decon.org/publications>

Price A., Chu L, (2020). COVID-19 Evidence Service - Addressing COVID-19 Face Mask Shortages. 22 mars 2020. Stanford Medecine. Disponible à : <https://kemma.org/resources/Documents/COVID-19/Ovens%20for%20N95%20disinfection-v1.1-3-22-20.pdf>

Santé Canada (2020a). Instruments médicaux visant une utilisation contre le coronavirus (COVID-19) : Liste des instruments autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence. Dernière consultation le 24 avril 2020. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/instruments-autorises-arrete-urgence.html>

Santé Canada (2020b). Avis - Considérations réglementaires importantes pour le retraitement des masques respiratoires N95 à usage unique dans le cadre de la réponse à la COVID-19. 8 avril 2020. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/covid19-avis-retraitement-masques-respiratoires-n95.html>

Smith, JS et al. (2020) Effect of various decontamination procedures on disposable N95 mask integrity and SARS-CoV-2 infectivity. Disponible à : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.11.20062331v1.full.pdf>

Steris (2020) Instructions for Healthcare Facilities: Decontamination of Compatible N95 Respirators Using the STERIS Sterilization Systems. 9 avril 2020. Disponible à : <https://www.steris.com/-/media/documents/pdfs/covid19-landing-page/4-10/instructions-for-healthcare-facilities.ashx>

Stryker (2020a) Instructions for healthcare workers. Materials and logistics for N95 decontamination with the Sterizone VP4 sterilizer.

Stryker (2020b) Instruction for the N95 users Preparing your respirators for decontamination instructions.

Viscusi D.J., Bergman M.S., Eimer B.C., et al. (2009). Evaluation of Five Decontamination Methods for Filtering Facepiece Respirators. Ann. Occup. Hyg., Vol. 53, No. 8, pp. 815–827. Disponible à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2781738/pdf/mep070.pdf>

3M. (2020). Decontamination Methods for M3 N95 Respirators. Technical Bulletin, 4ème version, Avril 2020. Disponible à : <https://multimedia.3m.com/mws/media/1824869O/decontamination-methods-for-3m-n95-respirators-technical-bulletin.pdf>

Note : Les éléments de réponses présentés ci-dessous sont basés sur l'information disponible au moment de rédiger cette évaluation. Puisque la situation et les connaissances sur le virus SRAS-CoV-2 (COVID-19) évoluent rapidement, les conclusions formulées dans ce document sont sujettes à modifications. En cas d'informations contradictoires entre les instructions du fabricant et les études citées dans le présent document ou toute autre étude, les instructions du fabricant ont préséance.

COVID-19 : Évaluation des options de désinfection des appareils de protection respiratoire N95 dans le contexte de la pandémie

AUTEUR

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

RÉDACTION

Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique

Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée

Valérie Cortin, ing., Ph. D, conseillère scientifique spécialisée, coordonnatrice CERDM

Najwa Ouhoumane, Ph. D, conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Mélanie Fortier Ph. D, conseillère en technologies biomédicales

Caroline Poirot, ing. jr, conseillère en technologies biomédicales

Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

AVEC LA COLLABORATION DE

Martin Kirouac Ph. D, conseiller en technologies biomédicales

Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

SOUS LA COORDINATION DE

Valérie Cortin, ing., Ph. D, conseillère scientifique spécialisée, coordonnatrice CERDM

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

REMERCIEMENTS

Le CERDM remercie l'Institut TransMedTech, l'IRSST et le LSPQ pour leur collaboration, ainsi que le CHU Sainte-Justine et le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal pour leurs initiatives de tests. Merci également aux collaborateurs de Polytechnique Montréal et de l'Université Laval, ainsi qu'à tous ceux qui ont contribué à mener à bien les tests reliés à ces initiatives.

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

© Gouvernement du Québec (2020)

N° de publication : 2971