

COVID-19 : Désinfection des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique

CERDM – Recommandations intérimaires

7 décembre 2020 – Version 4.0. Modifications apportées en jaune

Avant-propos

La présente publication utilise le terme « désinfection » des **appareils de protection respiratoire (APR) N95 (appelés aussi masques N95) à usage unique** 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 Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (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 APR N95, seule une étape visant à inhiber divers micro-organismes pathogènes est effectuée; il apparaît donc plus exact d'utiliser le terme "désinfection".

Contexte

Le CERDM a évalué les options disponibles de désinfection des APR N95 à usage unique dans le contexte d'une **pénurie possible** de protection respiratoire au sein des établissements de soins de santé suite à la pandémie de la COVID-19 (INSPQ, 2020a). Il s'agit d'une solution de dernier recours à appliquer lors d'une **pénurie appréhendée¹ afin de pouvoir les distribuer aux travailleurs uniquement lors d'une pénurie réelle²** et lorsque toutes les autres stratégies pour contrer la pénurie d'APR N95 ne suffisent plus. En effet, cette solution n'est pas en accord avec les orientations ministérielles en termes de retraitement du matériel médical à usage unique (MMUU). 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 en cas de pénurie.

Objectif

Ce document s'adresse aux décideurs, aux gestionnaires et aux répondants cliniques en retraitement des dispositifs médicaux (RDM). Il présente les technologies approuvées par Santé Canada dans le contexte de la COVID-19, ainsi qu'une option prometteuse - bien que non encore autorisée - pour désinfecter les APR N95.

¹ Stratégies à appliquer en cas d'une pénurie prévue, mais les fournitures sont disponibles (après vérification avec le service des approvisionnements et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)).

² Stratégies à appliquer en cas d'une pénurie connue (après vérification avec le service des approvisionnements et le MSSS).

Méthode

Le CERDM a réalisé une revue de la littérature non exhaustive sur les options de désinfection des APR N95 à usage unique et a contacté des fabricants des équipements disponibles pour recenser les démarches entreprises par ceux-ci pour valider une telle approche. Les démarches effectuées dans le réseau de la santé rapportées au CERDM ont également été considérées. Enfin, une évaluation des options identifiées (INSPQ, 2020a) a été possible grâce aux critères établis suivants, en cohérence avec ceux de Santé Canada (2020a) :

- 1) la sécurité des travailleurs de la santé, soit l'efficacité du procédé à éliminer la charge infectieuse, l'intégrité de l'APR N95 après désinfection (capacité de filtration et étanchéité) et l'absence de résidus chimiques toxiques et;
- 2) la faisabilité, soit la disponibilité des appareils de désinfection, leur rendement et les requis pour la procédure.

Notons que pour autoriser une technologie de désinfection des APR N95, Santé Canada exige du fabricant de démontrer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} pour l'inactivation des bactéries sporicides et une réduction de 4 log pour le SRAS-CoV-2 ou des virus analogues reconnus (Santé Canada, 2020a).

Technologies et équipements approuvés par Santé Canada

Le CERDM a résumé et analysé l'état des connaissances sur les options de désinfection des APR N95 et a mis en perspective les avantages et les limites de chaque procédé de désinfection identifié (INSPQ, 2020a).

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

La désinfection des APR N95 dans les stérilisateurs à basse température disponibles dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) constitue une solution facilement accessible à court terme qui répond aux critères d'évaluation. La quantité d'APR N95 pouvant être désinfectés dans des stérilisateurs à basse température, bien que non négligeable, est nettement inférieure à celle qui pourrait être atteinte via d'autres équipements pouvant désinfecter des APR N95 à grande échelle.

Actuellement, trois fabricants de stérilisateurs à basse température ont reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la présente pandémie (Santé Canada, 2020b) et ont émis des instructions de désinfection :

- ▶ Stryker : Sterizone VP4;
- ▶ ASP : STERRAD 100S, STERRAD NX et STERRAD 100NX;
- ▶ Steris : V-PRO 1Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2.

Il faut considérer que ces modèles sont potentiellement déjà en utilisation dans les activités régulières des URDM et amènent un risque de contamination croisée à l'intérieur des zones propres et stériles de l'URDM.

Suite aux résultats de l'étude effectuée par l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST, 2020), une période de séchage d'au moins une heure avant la désinfection est recommandée dépendamment du temps écoulé entre la fin de l'utilisation et la cueillette. De plus, une période d'aération

de 24 heures est recommandée pour les APR N95 postcycle de désinfection, la pochette fermée. Ces recommandations du CERDM s'appliquent aux instructions des trois compagnies de stérilisateurs à basse température (ASP, Steris, Stryker).

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 de local.

- ▶ Le fabricant Bioquell a reçu l'homologation de Santé Canada pour sa technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 (Santé Canada, 2020b).

Cette technologie est efficace pour désinfecter un grand nombre d'APR N95 en même temps. Selon les caractéristiques de l'appareil de désinfection, la taille du local et les paramètres opératoires, cette technologie pourrait en principe permettre un rendement beaucoup plus élevé (environ 1 000 APR N95 par cycle de désinfection possible après validation, INSPQ, 2020a) que les stérilisateurs à basse et haute température. Bien que cette technologie soit peu présente, à l'heure actuelle, dans le réseau de la santé, certains établissements y ont désormais accès.

Stérilisateurs à haute température (stérilisateurs à vapeur)

Bien que l'efficacité de cette technologie ne soit validée que sur un nombre limité de modèles d'APR N95 de la compagnie de 3M, elle a l'avantage d'être compatible avec certains modèles contenant de la cellulose et offre ainsi une complémentarité aux autres méthodes de désinfection autorisées qui ne permettent pas de désinfecter des APR N95 avec de la cellulose.

- ▶ Le fabricant Steris a reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 (Santé Canada, 2020b) et a émis des instructions de désinfection relatives aux modèles suivants :
 - ▶ Steris : Amsco 400;
 - ▶ Steris : Century medium.

Cette technologie, peu coûteuse, pourrait être facilement mise en œuvre dans les URDM. Toutefois, les stérilisateurs à vapeur sont utilisés dans un environnement où il est impossible de les déplacer. Ceci amène un risque accru de contamination croisée entre les activités régulières de l'URDM et la désinfection des APR N95. Les appareils qui ne peuvent être déplacés dans un local dédié à la désinfection entraînent un risque de contamination croisée comme pour les stérilisateurs à basse température. De plus, un cycle spécifique à la désinfection des APR N95 (cycle de décontamination) doit être programmé dans le stérilisateur à vapeur. Ce cycle, non standard (65 °C pendant 30 minutes), comporte un risque d'erreur non négligeable pour le personnel puisque l'utilisation de ce cycle par mégarde pourrait compromettre l'atteinte de la stérilité pour les dispositifs médicaux.

Appareil de désinfection combinant plusieurs technologies (UVC, peroxyde d'hydrogène vaporisé et ozone)

L'appareil suivant a reçu l'homologation de Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence (Santé Canada, 2020b) :

- Clean Works Medical : Clean Flow Mini pour soins de santé.

Cet appareil fabriqué en Ontario est utilisé dans l'industrie agroalimentaire et permettrait de désinfecter jusqu'à 800 APR N95 par heure. À notre connaissance, cet appareil n'est actuellement pas utilisé dans les établissements de santé québécois.

PRÉCAUTIONS A CONSIDÉRER

Il est important de respecter le nombre de cycles de désinfection autorisé par le fabricant : certains autorisent seulement deux cycles de désinfection, d'autres permettent un nombre de cycles supérieur. En effet, certains modèles d'APR N95 ont une étanchéité affectée après cinq cycles de pose et retrait de l'APR sans cycle de désinfection (Bergman *et al.*, 2012), et même après deux cycles suite à une désinfection à basse température (Lieu *et al.*, 2020).

Ainsi, il convient de vérifier que l'APR N95 désinfecté permet d'assurer une étanchéité adéquate conformément aux mesures de prévention et contrôle des infections (PCI) (INSPQ, 2020e).

Technologies non encore approuvées par Santé Canada

Option prometteuse

Des fabricants d'appareils utilisant la technologie UVC, recommandée par ECRI, ont déposé des demandes d'autorisation auprès de Santé Canada pour la désinfection des APR N95.

Options non retenues par le CERDM

La désinfection des APR N95 à la **chaleur sèche** n'a pas été retenue par le CERDM. **Ce procédé de désinfection nécessite des températures élevées et des durées de cycles longs pour permettre une inactivation virale, ce qui pourrait affecter l'intégrité des APR N95. À l'heure actuelle, les données de la littérature sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la chaleur sèche (Diptanu *et al.*, 2020).**

Par ailleurs, des essais effectués au Québec avec l'appareil Nocospray utilisant la nébulisation de peroxyde d'hydrogène, n'ont pas permis d'éliminer la charge infectieuse et ont entraîné une accumulation de nitrate d'argent dans l'APR N95 suite aux cycles de désinfection. Par conséquent, cette technologie n'a pas été retenue.

Recommandations

Lors d'une pénurie d'APR N95, le CERDM recommande de suivre :

- ▶ Les recommandations du Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ), entre autres celle de rationaliser l'utilisation des APR N95 et celle des mesures exceptionnelles (INSPQ, 2020b,c,e);
- ▶ Les instructions des fabricants des technologies approuvées par Santé Canada pour désinfecter les APR N95 à usage unique en vertu de l'arrêté d'urgence et de la COVID-19 (Santé Canada, 2020b);
- ▶ Pour les stérilisateurs à basse température, une période de séchage prétraitement minimale d'une heure, ainsi qu'un temps d'aération de 24 heures postdésinfection, pour éviter la présence de peroxyde d'hydrogène dans l'APR N95, suite aux résultats de l'étude effectuée par l'IRSST (2020). Cette recommandation s'applique aux trois fabricants de stérilisateurs à basse température (ASP, Steris, Stryker);
- ▶ Les lignes directrices du CERDM (INSPQ, 2020d) pour élaborer une procédure interne de l'établissement depuis la collecte des APR N95 à usage unique jusqu'à leur entreposage.

La désinfection des APR N95 à usage unique constitue une solution de dernier recours à appliquer lors d'une pénurie appréhendée afin de pouvoir les distribuer aux travailleurs uniquement lors d'une pénurie réelle et lorsque toutes les autres stratégies pour contrer la pénurie d'APR N95 ne suffisent plus.

Références

Bergman, M.S., Viscusi, D.J., Zhuang Z. *et al.* (2012). Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit. *American Journal of Infection Control*. 40(4)375-380. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21864945/>

Diptanu P., Ayush G. and Anand K.M. (2020). Exploring options for reprocessing of N95 Filtering Facepiece Respirators (N95-FFRs) amidst COVID-19 pandemic: a systematic review. *medRxiv*. 3 septembre 2020. Disponible à : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.01.20179879v1.full.pdf>

Food and Drug Administration (FDA). (2020a). Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, mars 2020.

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

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

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020a). COVID-19 : Évaluation des options de désinfection des appareils de protection respiratoire N95 dans le contexte de la pandémie. 21 mai 2020 – Version 2.1. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2971-options-desinfection-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020b). Comité des infections nosocomiales du Québec (CINQ). SRAS-CoV-2 : Mesures de prévention et contrôle des infections pour les milieux de courte durée. Recommandations intérimaires. 6 octobre 2020 – Version 9. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2906-pci-soins-aigus-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020c). Comité des infections nosocomiales du Québec (CINQ). Réutilisation des respirateurs N95 dans un contexte d'une pénurie réelle ou appréhendée lors de la pandémie de la COVID-19 : Avis intérimaire. 26 mars 2020. Mise à jour 11 septembre 2020 – Version 3.1. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2918-reutilisation-respirateurs-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020d). COVID-19 : Processus de collecte, de désinfection et d'entreposage des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique. Lignes directrices intérimaires. 30 juin 2020 - Version 2.3. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2965-desinfection-n95>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020e). COVID-19 : Mesures exceptionnelles pour les équipements de protection individuelle lors de pandémie : recommandations intérimaires. 24 avril 2020 – Version 2.0. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2957-mesures-exceptionnelles-protection-individuelle-covid19>

Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST). (2020). Recommandation sur le temps d'aération des appareils de protection respiratoire de type N95 après désinfection à la vapeur de peroxyde d'hydrogène dans un stérilisateur à basse température. Version du 2 septembre 2020. Disponible à : <https://www.irsst.qc.ca/covid-19/avis-irsst/id/2733/recommandation-sur-le-temps-daeration-des-appareils-de-protection-respiratoire-de-type-n95-apres-desinfection-a-la-vapeur-de-peroxyde-dhydrogene-dans-un-sterilisateur-a-basse-temperature>

Lieu, A., Mah, J., Zanichelli, V., *et al.* (2020). Impact of extended use and decontamination with vaporized hydrogen peroxide on N95 respirator fit. *Am J Infect Control*. 2020 Dec;48(12):1457-1461. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32805321/>

Santé Canada (2020a). 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>

Santé Canada (2020b). Instruments médicaux visant une utilisation contre le coronavirus (COVID-19) : Liste des instruments autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence. 15 avril 2020. Dernière mise à jour 14 septembre 2020. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/instruments-autorises-arrete-urgence.html>

Versions antérieures

Version	Date	Pages	Modifications
1.0	2020-04-02		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Création des recommandations intérimaires
2.0	2020-04-16		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Objectif du document ajouté ▶ Technologie et équipements autorisés par Santé Canada précisés en vertu de l'arrêté d'urgence et de la COVID-19 (Santé Canada, 2020b)
3.0	2020-05-21		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Définition du terme désinfection dans la section Avant-propos ▶ Mise à jour des technologies et équipements approuvés par Santé Canada (ajout de vaporisateur de peroxyde d'hydrogène et appareil de désinfection combinant plusieurs technologies) ▶ Clarification des recommandations
4.0	2020-12-07	<p>1</p> <p>2</p> <p>2-3-5</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>4</p> <p>1 à 8</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Précisions apportées au Contexte ▶ Précisions concernant le niveau d'assurance de stérilité exigé par Santé Canada dans la section Méthode ▶ Ajouts de recommandations (période de séchage initiale et temps d'aération postdésinfection précisés pour les stérilisateur à basse température) ▶ Mise à jour des technologies et équipements approuvés par Santé Canada (ajout de la stérilisation à haute température : stérilisateur à vapeur) ▶ Précautions à considérer concernant le nombre de cycle de désinfection ▶ Complément d'informations concernant la chaleur sèche ▶ Nomenclature harmonisée (appareils de protection respiratoire vs masques) dans l'ensemble du document

Note : Les éléments de réponses présentés 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) ainsi que les autorisations octroyées par Santé Canada pour des nouvelles technologies de désinfection des APR N95 évoluent, les éléments présentés et les recommandations formulées dans ce document sont sujets à modification.

COVID-19 : Désinfection des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique

AUTEURS (par ordre alphabétique)

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

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 Ouhoummane, Ph. D, conseillère scientifique
Andrée Pelletier, B. Sc.inf., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Caroline Poirot, ing. jr, conseillère en technologies biomédicales
Mélanie Fortier Ph. D, conseillère en technologies biomédicales (versions antérieures)
Martin Kirouac Ph. D, conseiller en technologies biomédicales (versions antérieures)
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

Suzanne Leroux, ICS-PCI, conseillère en soins infirmiers (versions antérieures)
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Le CERDM désire remercier l'IRSST pour sa collaboration concernant la période d'aération postdésinfection.

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

© Gouvernement du Québec (2020)

N° de publication : 2966