

**AVIS DE LA SOCIETE FRANCAISE DES SCIENCES DE LA STERILISATION
ET DE LA SOCIETE FRANCAISE D'HYGIENE HOSPITALIERE
CONCERNANT LES MATERIAUX UTILISES EN ALTERNATIVE
POUR LA CONFECTION DES MASQUES DE PROTECTION**

21 mars 2020

Dans la situation actuelle de tension d'approvisionnement des masques à usage médical, particuliers et professionnels de santé recherchent des solutions palliatives pour couvrir les besoins des soignants et des usagers des établissements. Plusieurs modèles et plusieurs matériaux sont évoqués pour la conception de ces masques. La **Société Française des Sciences de la stérilisation** et la **Société Française d'Hygiène Hospitalière** émettent un avis sur les **matériaux qui seraient utilisables** à ces fins et notamment sur les feuilles de stérilisation et en précisant les indications.

Les Sociétés française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et d'Hygiène Hospitalière (SF2H) rappellent :

- Les masques à usage médical répondent à la norme NF EN 14683 [1]. « *Les masques à usage médical sont principalement destinés à protéger le patient contre la transmission d'agents infectieux et, dans certaines circonstances, à protéger la personne qui les porte contre les projections de liquides susceptibles d'être contaminés. Les masques à usage médical peuvent également être portés par des patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie* ». Les masques sont de **type I** ou **type II** selon leur barrière filtrante. Les masques de protection sont de type I et disposent d'une barrière filtrante supérieure ou égale à 95%.
- Les **SMS** ou **SMMS** sont des **feuilles de stérilisation** (feuilles non-tissé) utilisées pour l'emballage et le maintien de l'état stérile des produits stérilisés. Ces feuilles d'emballage répondent aux exigences des **normes EN 11607** et **EN 868**. Les feuilles SMS sans cellulose sont totalement hydrophobes (pas de passage des liquides) et permettent le passage des gaz (air). Concernant leurs propriétés barrières contre les micro-organismes, ces feuilles font l'objet d'une évaluation selon les tests de « Barrier Filtration Efficiency » (ou BFE) également utilisés pour l'évaluation des masques chirurgicaux ou selon la norme DIN 58963-6. Les pourcentages d'efficacité fournis pour ces emballages sont présents dans le tableau 1.

Fournisseur	SMS	Simple couche	Double couche
Amcor®	Reliance SMS 200 (SMS en 43 g/m ²)	99.9% ⁽²⁾	97.6 % ⁽¹⁾
	Reliance SMS 300 (SMS en 50 g/m ²)	99.9% ⁽²⁾	99.5 % ⁽¹⁾
	Reliance SMS 400 (SMS en 60 g/m ²)	99,9% ⁽²⁾	98.6 % ⁽¹⁾
Halyard®	H 100	96.2% ⁽³⁾	98.9% ⁽³⁾
	H 200	96.7% ⁽³⁾	99.7% ⁽³⁾
	H 300	99.1% ⁽³⁾	99.9% ⁽³⁾
	H 400	99.7% ⁽³⁾	99.9% ⁽³⁾
	H 500	99.5% ⁽³⁾	99.9% ⁽³⁾
Sterimed®	Sterisheet 347 SMS	NC	95.4% ⁽¹⁾

Tableau 1 : Pourcentage d'efficacité des barrières selon les feuilles de non tissé

- (1) : BFE effectuée sur des feuilles après stérilisation à la vapeur d'eau
 (2) : DIN 58953-6 effectuée sur des feuilles après stérilisation à la vapeur d'eau
 (3) : BFE effectuée sur des feuilles avant stérilisation à la vapeur d'eau

- Si les feuilles de stérilisation répondent à un système normatif, les masques fabriqués à partir de ces feuilles ne répondront pas à une norme ; leur efficacité dans le cadre de la norme NF EN 14683 ne peut donc pas être garantie ;
- L'utilisation du tissu pour la confection de masques :
 - Il n'existe pas de preuve scientifique de l'efficacité des masques en tissu. Le % d'efficacité de la BFE serait dépendant du tissu et du nombre de couches ;
 - Le tissu se contamine au cours du portage au même titre que l'usage unique ; des recommandations similaires ou plus strictes que celles des masques à usage unique seraient à appliquer aux masques en tissu : ne pas dépasser une durée de portage de plus de 4 heures et ne pas réutiliser un masque dès lors qu'il a été manipulé et ôté du visage ;
 - Il n'est pas possible, selon les connaissances actuelles, de déterminer l'efficacité du lavage (type de détergent, température de lavage, etc.) et le maintien des performances de masques en tissu réutilisés (nombre maximal de cycles), ce qui implique de ne pas les réutiliser ;
 - Il n'est pas envisageable de faire stériliser des masques en tissu qui ne seraient pas « propres » et préalablement lavés du fait de la présence de sécrétions et de mucus.
- Pour être efficaces les masques doivent « *pouvoir être ajustés étroitement sur le nez, la bouche et le menton de la personne qui les porte* » [1].

Les Sociétés françaises des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et d'Hygiène Hospitalière (SF2H) recommandent que :

- Les masques de confection en SMS réalisés par les établissements* ou par des tiers, **soient d'ores et déjà proposés dans les indications suivantes** :
 - pour du **personnel hospitalier présentant des symptômes respiratoires non présent dans les services de soins et non au contact des patients** : administratif, logistique ...
 - lors de **déplacement en dehors des services de soins** selon les éventuelles préconisations de l'établissement
 - pour les **patients Covid19+ en retour à domicile**
 et dans le respect des recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière. Cette recommandation s'inscrit dans un contexte exceptionnel de pénurie et le recours à un masque à usage médical répondant aux normes s'imposera dès la disponibilité de ces dispositifs sera revenue.
- Les masques **ne répondant pas** à la **norme NF EN 14683** ne doivent pas être utilisés par les soignants au cours de leur activité professionnelle au contact des patients.

*Un modèle de masque est proposé en Annexe 1

Dr Bruno Grandbastien
Président de la SF2H



Dr Christophe Lambert
Président de la SF2S



Les recommandations de cet avis sont basées sur les connaissances actuellement disponibles et sont susceptibles d'être modifiées en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, de l'évolution de l'épidémie actuelle COVID-19 et des stocks disponibles de masques en France.

Elles sont diffusées sous la responsabilité du conseil scientifique de la SF2H et des présidents des deux sociétés savantes signataires."

Références :

[1] NF EN 14683 – Masques à usage médical. Exigences et méthodes d'essai

[2] ASTM F2101-07 « Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Masks Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus ». 2007.

Annexe 1 : modèle de masque de protection de type I (usage non soignant)

