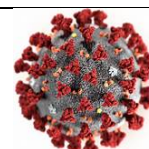


Swiss National COVID-19 Science Task Force (NCS-TF)



Type de document : suggestions et recommandations

En réponse à une demande: mise à jour sur la manipulation et le lavage des masques communautaires

Date de la demande

Groupes d'experts impliqués: subtask IPC ; S. Tschudin Sutter, P. Wick, R. Rossi, A. Mortensen et ReMask Expert Group
<https://www.remask.ch/>

Date de la réponse : 24.9.2020

Contact: Peter Wick (peter.wick@empa.ch), René Rossi (rene.rossi@empa.ch)

Mises à jour prévues : aucune prévue au moment de la rédaction

Recommandations sur les spécifications techniques minimales des masques communautaires et sur leur manipulation

Résumé de la demande/problème

A la demande la cellule de crise du gouvernement suisse, le groupe d'experts «ReMask» a formulé des recommandations sur les méthodes de test des masques communautaires ainsi que sur leurs spécifications techniques minimales. Ces spécifications minimales ont été discutées et convenues avec la cellule de crise et la Task Force DPS le 22 avril 2020.

Cette policy brief complète celle du 25 avril 2020. Elle contient désormais également des recommandations sur la manipulation des masques communautaires ainsi que sur les procédures de lavage.

Résumé :

Spécifications recommandées pour les masques communautaires :

Les masques communautaires visent principalement à contrôler les sources (c'est-à-dire, à protéger les autres d'une infection de la part des personnes qui portent un masque). Ils devraient offrir une protection suffisante contre les gouttelettes de liquide de différentes tailles et contre les aérosols (taille d'un micromètre ou plus) produits par les porteurs, par exemple lorsqu'ils parlent, toussent ou éternuent. Les masques communautaires devraient avoir une perméabilité à l'air suffisante pour réduire au minimum les entraves à la respiration, et être disponibles en tailles adaptées aux adultes et aux enfants afin de garantir une couverture adéquate du visage.

Les spécifications minimales suivantes sont recommandées :

- Perméabilité à l'air < 60 Pa/cm² selon la norme ISO 9237
- Résistance aux éclaboussures : pas de pénétration de liquide, définie dans la norme EN 14683:2019+AC:2019
- Efficacité de filtration du masque FE ≥ 70 % pour des particules de 1 micromètre
- Lavable au moins cinq fois à 60 degrés Celsius avec un détergent habituel.

Recommandations sur la manipulation et la fréquence de lavage des masques communautaires

Il est recommandé de laver les masques communautaires quotidiennement s'ils sont portés deux fois par jour (par exemple dans les transports publics le matin et le soir). Les masques communautaires doivent être conservés non-pliés dans un sachet fermé qui laisse passer l'air. Le but est d'éviter que la face extérieure du masque (qui est potentiellement contaminée) ne contamine la surface intérieure du masque ou le porteur. Les sacs en plastique doivent être évités en raison d'un risque accru de prolifération bactérienne ou fongique sur le masque.

Ce document définit les méthodes de test et les spécifications minimales recommandées par le groupe d'experts "ReMask" de la Science Task Force.

Texte principal

Définition de la spécification communautaire des masques et de leur procédure d'essai

Terminologie des masques

Masques FFP

Les masques FFP, masques filtrants, à particules, ou de protection individuelle répondent aux critères de la norme EN 149 (par exemple FFP1-3, N95, KN 95 ou équivalent). Ce sont des équipements de protection individuelle (EPI) qui doivent se conformer à la directive EPI (EU/2016/425, RS 930.115 - Ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (Ordonnance sur les EPI)). Ils doivent être testés conformément à la norme européenne EN 149 et certifiés par un organisme de notification accrédité (avant qu'ils ne puissent être mis sur le marché). Les masques FFP sont classés en FFP1, FFP2 et FFP3 en fonction de leur efficacité de filtration.

Masques chirurgicaux

Les masques chirurgicaux, les masques OP ou les masques médicaux répondent aux critères de la norme EN 14683 (par exemple, type I, type II, type IIR ou équivalent). Ils doivent être conformes à la réglementation sur les produits médicaux (EU/2017/745, RS 812.213 Ordonnance sur les dispositifs médicaux - ODim). Ils doivent répondre aux exigences de la norme européenne EN 14683 mais ne nécessitent pas d'évaluation par une tierce partie avant de pouvoir être mis sur le marché. Il n'y a donc pas de «certification» et la conformité doit être démontrée par le fabricant. Les masques chirurgicaux sont classés en type I, II et IIR. Seul le type IIR offre une protection contre les éclaboussures de liquide.

Les masques communautaires

«Masques communautaires» n'est pas un terme officiel; il est utilisé ici pour les produits qui n'ont pas besoin de répondre aux exigences des normes européennes EN 14683 et EN 149. Ces masques communautaires non certifiés sont destinés au grand public, principalement pour le contrôle à la source (étiquette respiratoire) et donc le but de protéger les autres contre les gouttelettes ou aérosols émis par le porteur du masque et qui pourraient contenir des virus. Tous les designs et matériaux ne conviennent pas aux masques communautaires et des recherches sont menées actuellement pour identifier les meilleurs modèles. Les critères de performance (déterminant les masques qui bloquent suffisamment les gouttelettes tout en étant confortables à porter et pouvant être nettoyés) ne correspondent pas à une norme existante. En conséquence, cette nouvelle liste de spécifications **définie et justifiée dans le présent document constitue une recommandation.**

Résistance aux éclaboussures/gouttelettes

Ce test est défini dans la norme ISO 22609:2004. Il est effectué pour les masques neufs ainsi que pour les masques ayant connu un certain nombre de cycles de lavage/décontamination en dessous du nombre maximum garanti par le fabricant. La méthode d'essai est conforme à la norme ISO 22609:2004 et vise à évaluer la protection de la personne portant le masque contre l'exposition au sang et à d'autres liquides organiques. Le test évalue la résistance des masques à la

pénétration d'un volume fixe de sang synthétique appliqué sur le masque par contact liquide à haute vitesse sur une durée entre 0 s et 2,5 s. Le résultat est basé sur l'inspection visuelle et/ou optique de la pénétration du sang synthétique.

Plus précisément, le test consiste à sprayer/asperger horizontalement un volume de liquide sur le masque à une vitesse correspondant à la pression sanguine humaine (16 kPa dans la norme EN 14683), afin de simuler le scénario d'un masque contaminé par un vaisseau sanguin perforé. , Selon les connaissances actuelles, cette pression est supérieure à celle d'un éternuement (7 kPa [2]) et également supérieure à la pression buccale statique expiratoire maximale (13 kPa [3]). Après avoir projeté le sang synthétique sur l'extérieur, la face interne du masque est inspectée pour détecter toute pénétration de liquide. Un écouvillon peut être utilisé pour tester la zone cible en cas de doute sur l'inspection visuelle.

La distribution de la taille des gouttelettes lors d'un accès de toux est présentée dans la figure 1 [4]. La taille des gouttelettes détermine le temps de persistance dans l'air. Cependant, le débat est toujours en cours; il a été partiellement abordé dans des Policy Briefs de la Swiss National COVID-19 Science Task Force [12,13, 14].

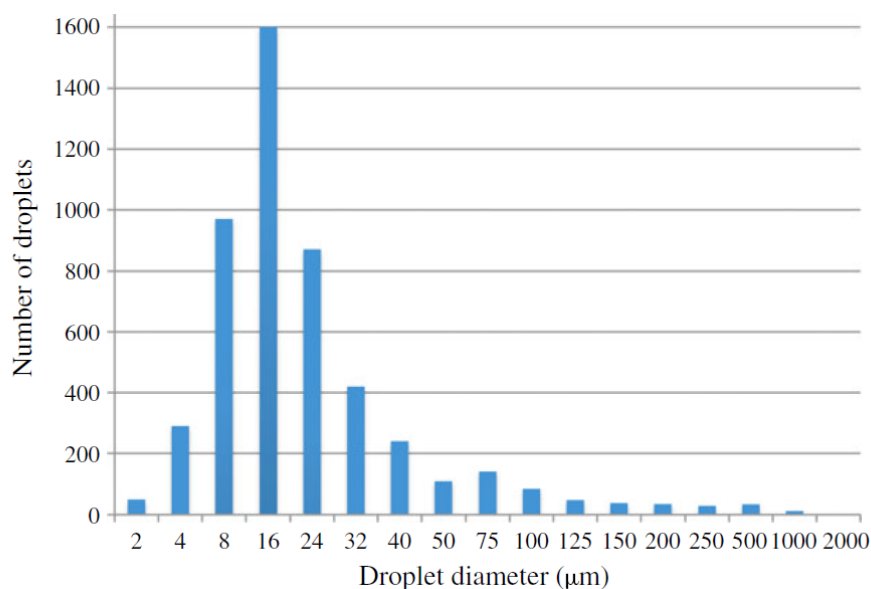


Figure 1 : Histogramme de la taille des gouttelettes émises en toussant [4].

Afin de simuler la toux plus précisément qu'un jet de sang, une salive artificielle synthétique colorée (selon [7]) est utilisée avec une pression de 12 kPa. La masse de salive est de $2,04 \pm 0,040$ g. Les masques sont préconditionnés pendant 4 heures à 21°C et 85% d'humidité relative.

Exigence minimale : pas de pénétration de liquide dans 10 spécimens

Efficacité de la filtration des aérosols

Ce test est destiné à évaluer l'efficacité de la filtration et donc la protection de la personne portant le masque contre l'exposition aux aérosols ou aux gouttelettes. Les études sur l'haleine expirée de patients infectés par la grippe contenaient environ 70 % du virus de la grippe dans des particules entre 300 nm et 500 nm [5]. Les modèles de masques chirurgicaux approuvés par la FDA testés présentaient une efficacité de filtration comprise entre 7,5 et 76,3 % à 85 litres/minute avec des particules de 40 à 1000 nm [6]. Par conséquent, l'efficacité de filtration est déterminée en exposant le masque à des particules d'aérosol (taille des particules : 1 µm) dans un flux laminaire.

Exigence minimale : Efficacité de filtration du masque FE \geq 70 % avec une taille de particules de 1 µm.

Perméabilité à l'air

Le masque doit avoir une perméabilité à l'air suffisante pour permettre une respiration normale.

Exigence minimale : selon la norme EN 14683, la différence de pression doit être <60 Pa/cm² lors d'un test de perméabilité à l'air, appliqué selon la norme ISO 9237 : 1995 (Textiles - Détermination de la perméabilité des tissus à l'air). Les mesures doivent être effectuées à une différence de pression de 100 Pa et une surface d'essai de 4,9 cm².

Innocuité des matériaux

Les matériaux en contact avec la peau ne doivent pas être irritants ou toxiques. Ils doivent par exemple être conformes à la norme ISO 10993-1:2018 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque). Si des produits chimiques sont utilisés (pour l'hydrophobie, l'effet virucide, etc.), les masques doivent également être conformes au règlement REACH.

Manipulation

Nous recommandons de laver les masques communautaires quotidiennement s'ils sont portés deux fois par jour (par exemple, dans les transports publics le matin et le soir). Lorsqu'ils ne sont pas portés, ils doivent être stockés de manière à éviter toute contamination croisée (de la surface extérieure potentiellement contaminée à la surface intérieure propre) et à ne pas endommager l'intégrité du masque (pour éviter une perte de fonctionnalité du textile ainsi qu'un mauvais ajustement) :

(i) Stocker le masque non-plié dans un sac jetable laissant passer l'air (par exemple, une enveloppe en papier à jeter après utilisation, ou un sac en textile à laver avec le masque). Le placer de sorte que sa surface extérieure soit toujours tournée dans la même direction à l'intérieur du sac, afin d'éviter de contaminer la surface intérieure du masque. Les sacs en plastique qui retiennent l'humidité doivent être évités en raison d'un risque accru de prolifération bactérienne ou fongique sur le masque.

(ii) Le pliage du masque peut endommager le textile ou la pièce métallique, ce qui nuit à ses performances ou à son ajustement. Ceci dit, le pliage du masque peut réduire le risque de contamination croisée dans le sac de stockage si le masque est plié de manière à ce que la surface extérieure soit maintenue vers l'intérieur et contre elle-même pour réduire le contact avec la surface intérieure du sac pendant le stockage. Pour la plupart des modèles de masque, un pli horizontal peut être moins dommageable qu'un pli vertical car la pièce métallique n'est pas affectée par le pli.

(iii) Comme la surface extérieure du masque peut avoir été contaminée par l'utilisation, il faut toujours se laver ou désinfecter les mains avant et après avoir touché le masque.

Procédure de lavage et réutilisation

Les masques, y compris les textiles et les courroies, doivent tolérer au moins 5 cycles de lavage à 60°C dans un lave-linge domestique (type A) avec des détergents sans phosphate ainsi qu'un programme de séchage selon la norme européenne DIN EN ISO 6330. Ils doivent le faire sans perte d'efficacité de protection ni dégradation du matériau élastique.

Le fabricant doit fournir une méthode simple permettant de contrôler le nombre de cycles de lavage (par exemple, des nœuds dans les sangles, un marquage étanche, etc.). Les masques doivent être éliminés une fois le nombre maximum de cycles de lavage atteint.

Le lavage des masques avec un détergent à 60°C est actuellement la seule méthode officiellement recommandée. D'autres méthodes ont été proposées par d'autres groupes d'experts, comme que le lavage à 30°C [9, 10], le traitement thermique au four de cuisine à 70°C pendant 30 minutes [11] ou encore le repassage.

Design du masque

Le masque doit être conçu pour couvrir le nez, la bouche et le menton et garantir un ajustement serré sur les côtés. Différentes tailles doivent être disponibles pour permettre une utilisation appropriée et sûre par les différentes personnes (enfants, adultes). Les détails anthropométriques se trouvent dans la norme ISO/TS 16976-2:2015 (Appareils de protection respiratoire — Facteurs humains — Partie 2: Anthropométrie).

La figure 2 montre les spécifications du groupe de travail français sur les masques (AFNOR SPEC S76-001) [8] pour les adultes.




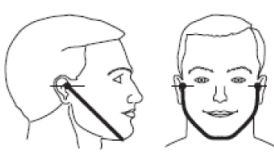
			
Distance bigoniale 132.5 – 144.5 mm	Longueur menton-sellion 123 – 135 mm	Distance interpupillaire 65 – 71 mm	Arc bitragus-gnathion 295 – 315 mm

Figure 2 : Dimensionnements pour la fabrication de masques selon la norme AFNOR SPEC S76-001

Confort d'utilisation

Les sangles doivent permettre d'enfiler et de retirer facilement le masque. Elles doivent être suffisamment solides pour maintenir le masque en place durant l'utilisation et assez élastiques pour un ajustement facile. Elles doivent conserver leur élasticité après un usage répété et notamment après un lavage.

Questions non résolues

Il est nécessaire d'approfondir les recherches sur l'efficacité des masques en dehors de leur utilisation par des professionnels de la santé. Les nouvelles données acquises pendant la pandémie seront analysées et des révisions seront effectuées selon les besoins.

Références

Definition Standard textile Masks:

[1] <https://www.afnor.org/en/news/protective-masks-faced-with-coronavirus-standard-development-bodies-follow-multiple-leads/>, accessed 11 April 2020.

[2] Rahiminejad, M., Haghighi, A., Dastan, A., Abouali, O., Farid, M., & Ahmadi, G. (2016). Computer simulations of pressure and velocity fields in a human upper airway during sneezing. *Computers in biology and medicine*, 71, 115-127.

[3] Man, William DC, et al. "Cough gastric pressure and maximum expiratory mouth pressure in humans." *American journal of respiratory and critical care medicine* 168.6 (2003): 714-717.

[4] Bourouiba, Lydia, Eline Dehandschoewercker, and John WM Bush. "Violent expiratory events: on coughing and sneezing." *Journal of Fluid Mechanics* 745 (2014): 537-563.

[5] Fabian P, et al. "Influenza Virus in Human Exhaled Breath: an observational study" *Plos One* July 2008 3(7)e2691

- [6] Rengasamy S et al "Filteration Performance of FDA-Cleared surgical masks" J Int Soc Respir Prot. 2009 26(3):54-70
- [7] Łysik, Dawid, et al. "Artificial saliva: Challenges and future perspectives for the treatment of xerostomia." International journal of molecular sciences 20.13 (2019): 3199.
- [8] <https://masques-barrieres.afnor.org/> , accessed 11 April 2020.
- [9] <http://www.academie-medecine.fr/communique-de-lacademie-du-bon-usage-des-masques/>
- [10] Gerhardt A, et al. "Testing of the Adhesion of Herpes Simplex Virus on textile substrates and its inactivation by household laundry processes, J Bioscience and Medicine 2016(4)111-125
- [11] <https://www.ruhr24.de/service/mundschutz-coronavirus-maske-waschen-viren-reinigen-tipps-corona-maskenpflicht-verbraucher-nrw-13697617.html>
- [12] Policy Brief: Benefits of wearing mask in community settings where social distancing cannot be reliably achieved from 1.7.2020
- [13] Importance of seasonality and climate on the risk of COVID-19 (26 May 20 -EN) published 02. 06. 2020
- [14] Policy Brief: Responses to specific FOPH, June 3 2020