

Retraitement d'urgence des Equipements de Protection Individuelle (EPI)

Livre blanc
Belimed AG, Zug, Suisse
Edition 1, Avril 2020

Contenu

RÉSUMÉ	3
CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ	4
1. CONTEXTE	5
2. RETRAITEMENT DES MASQUES RESPIRATOIRES À VAPEUR FFP2/N95 (AT, NL)	7
3. DÉSINFECTION À LA CHALEUR SÈCHE DES MASQUES FFP2 (ALLEMAGNE)	14
4. STÉRILISATION À LA VAPEUR DES BLOUSES À USAGE UNIQUE (FRANCE).....	19
5. STÉRILISATION DE MASQUES FAITS À PARTIR DE NON-TISSÉ SMS (FRANCE).....	21
6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATISÉS D'ARTICLES EPI RÉUTILISABLES .	24
7. DÉSINFECTION À LA VAPEUR À 105°C COMME OPTION DE SECOURS.....	26
8. CONCLUSION	27

Belimed apporte son soutien aux applications d'urgence en tant que mesures de contingence pour gérer la pénurie d'Equipements de Protection Individuelle (EPI) à usage unique. Toutes les initiatives décrites ont été prises en étroite collaboration avec nos clients et les instances de régulation locales, nationales et régionales.

Résumé

Ce document est destiné à donner une vue d'ensemble aux parties prenantes intéressées, à favoriser un échange de connaissances international efficace et à soutenir des processus de décision éclairés. Ce livre blanc fournit des détails sur le retraitement des dispositifs médicaux et les mesures d'urgence qui ont été récemment mises en œuvre dans divers pays.

Les mesures d'urgence décrites comprennent des références à la réglementation d'urgence et/ou à la logique scientifique de gestion des risques derrière chaque solution. Ces références peuvent ne pas être exhaustives, en raison du peu de temps disponible pour préparer ce document et de l'évolution rapide du sujet, mais elles devraient constituer un bon point de départ pour quiconque souhaite approfondir ses connaissances de ces mesures d'urgence.

Les informations contenues dans ce document peuvent être utiles pour accélérer les processus de décision des établissements de santé, des autorités de régulation et des utilisateurs. Cela est particulièrement important lorsque le temps joue un rôle essentiel pour garantir la disponibilité d'équipements de protection individuelle (EPI) de qualité acceptable pour le personnel de santé du monde entier.

Pour préparer ce document, nous avons eu des échanges avec des représentants de la **WFHSS, de la SF2S, du VDSMH, de la DGSV, de l'ÖGSV, de l'IAHCSMM**. Nous leur sommes très reconnaissants pour leurs précieuses contributions et leurs commentaires. Nous remercions tout particulièrement Harry Oussoren, expert en dispositifs médicaux stériles, et le Dr Tim Horeman-Franse de l'Université technique de Delft pour avoir partagé avec nous des informations détaillées sur l'état de la recherche et sa mise en œuvre pratique aux Pays-Bas.

Bien que tous les efforts aient été faits pour aligner et valider toutes les informations partagées avec ces organisations d'experts, il n'a pas été possible d'aligner le 100 % du contenu dans tous les cas. Cela est dû à la nature dynamique et complexe du sujet COVID-19 dans le cadre de la crise d'approvisionnement actuelle.

Tout commentaire ou proposition d'amélioration sont les bienvenus et seront intégrés dans une version actualisée de ce document.

Clause de non-responsabilité

Belimed ne recommande pas d'utiliser des méthodes de retraitement qui ne soient pas conformes à la réglementation locale. Ce document est un partage d'informations sur les procédés qui ont été testés et approuvés par les autorités sanitaires locales dans des pays connus pour leurs normes élevées en matière de pratiques de contrôle des infections. Nous insistons fortement sur le fait que toute mesure non conforme aux réglementations standard locales ne doit être utilisée qu'AVEC L'APPROBATION de la réglementation ou de l'autorité sanitaire concernée.

Belimed ne recommande PAS le retraitement de matériel médical classé comme produit à usage unique par son fabricant, sauf dans le cas de **MESURES DE DERNIER RECOURS** telles que la pandémie COVID-19, lorsque la disponibilité des fournitures essentielles ne peut pas être assurée.

Note:

Il convient avant d'envisager le retraitement des équipements de protection à usage unique de vérifier :

- Que toutes les recherches de substitutions sont infructueuses.
- Que des consignes d'utilisation rationnelle des dispositifs dans le contexte de crise COVID19 sont disponibles (exemple : les conditions d'utilisation strictes des masques FFP2)

Le retraitement de l'usage unique ne sera envisagée qu'après analyse de risques et en recours ultime

1. Contexte

En tant que fournisseur mondial de solutions de désinfection et de stérilisation dans le domaine des soins de santé, Belimed a reçu de nombreuses demandes de ses clients visant à fournir des **mesures de retraitement d'urgence**, permettant de **garantir la disponibilité d'articles EPI à usage unique et d'autres produits à usage unique** pendant la crise de santé COVID-19.

Bien que Belimed décourage généralement le retraitement des dispositifs à usage unique, nous comprenons que dans une situation de crise telle que la pandémie actuelle de COVID-19, un produit à usage unique retraité - tout en étant associé à un risque ou à une incertitude plus élevés qu'un produit neuf- peut encore avoir une utilité clinique supérieure (par exemple pour réduire de manière significative le risque d'infection du personnel de santé) par rapport à une situation où il n'y a pas de produit du tout.

Certains équipements d'EPI (par exemple les masques FFP2 / N95) sont devenus rares en raison de la **demande mondiale accrue liée à la pandémie**. Dans le même temps, les prestataires de soins de santé (en tant qu'employeurs) sont généralement tenus par la loi d'offrir une protection suffisante à leurs employés en fournissant notamment des gants, des blouses, des écrans faciaux, des masques respiratoires FFP2 / N95, etc. lorsqu'ils travaillent directement avec des patients atteints de COVID-19.

Dans cette situation difficile, les prestataires de soins de santé sollicitent l'aide des fabricants d'équipements de retraitement et des fournisseurs d'EPI. Les fabricants d'équipements ne peuvent pas proposer de méthodes de retraitement entièrement validées, par manque de temps, de ressources et parce que les produits à usage unique, tels que les masques, n'ont jamais été conçus pour le retraitement. S'il semble logique qu'un EPI retraité dont les propriétés perceptibles ne changent que peu ou pas du tout, soit préférable à l'absence totale d'équipement, il n'en reste pas moins que les hôpitaux et les fabricants ont du mal à assumer la responsabilité du retraitement d'articles conçus pour un usage unique.

Comme ni les fournisseurs d'EPI ni les fabricants de matériel de stérilisation ne peuvent facilement recommander des solutions de retraitement sans s'exposer à d'éventuels risques de responsabilité, cela peut conduire à une situation d'impasse. **Des approches prometteuses et pertinentes peuvent exister aujourd'hui, mais personne n'ose les mettre en œuvre**, par crainte d'éventuelles conséquences juridiques du recours à une pratique qui n'est pas entièrement validée et approuvée par les fabricants et les autorités sanitaires.

Les hôpitaux commencent donc à demander le soutien des autorités sanitaires pour proposer des solutions / donner des conseils sur la manière d'agir dans cette situation extrême :

- a. Trouver des moyens d'**obtenir** des articles à usage unique supplémentaires
- b. Trouver des moyens intelligents et sûrs de rationaliser l'utilisation des fournitures existantes (par exemple, utilisation prolongée)
- c. Réglementation d'urgence définissant la manière dont les articles à usage unique peuvent être **retraités**.

Pour l'option de retraitement, **Belimed travaille activement avec des clients et des organismes de réglementation dans** différents pays, en mettant à disposition ses connaissances en matière de contrôle des infections, de processus de retraitement et de flux de travail pour aider à la définition de mesures d'urgence basées sur une évaluation scientifique des risques.

Pour chaque mesure d'urgence approuvée par les autorités sanitaires régionales afin de gérer la pénurie d'EPI, Belimed a soutenu les hôpitaux pour une mise en œuvre et des tests immédiats afin de maximiser la disponibilité.

Ce document décrit **six mesures d'urgence** mises en œuvre avec l'approbation des autorités sanitaires en Autriche, en Allemagne, aux Pays-Bas et en France, à savoir

1. Retraitement des masques respiratoires FFP2/N95 (Autriche, Allemagne et Pays-Bas)
2. Désinfection à la chaleur sèche des masques respiratoires FFP2 (Allemagne)
3. Stérilisation à la vapeur des blouses à usage unique (France)
4. Stérilisation à la vapeur des masques chirurgicaux fabriqués à partir de papier de stérilisation (France)
5. Nettoyage et désinfection automatisés des équipements EPI réutilisables
6. Désinfection à la vapeur à 105°C comme option de secours pour les masques respiratoires FFP2

2. Retraitement des masques respiratoires à vapeur FFP2/N95 (AT, NL)

Contexte :

Les masques FFP2 / N95 sont devenus très rares sur de nombreux marchés dans le monde pendant cette crise. Diverses méthodes de retraitement ont été proposées par différents acteurs tels que les hôpitaux, les universités, les agences gouvernementales, les organisations à but non lucratif, les fabricants d'EPI ou les entreprises de stérilisation pour pallier la pénurie. Certaines autorités sanitaires ont déjà officiellement approuvé certaines méthodes, ou déclaré qu'elles donneraient plus de liberté que dans des circonstances normales aux hôpitaux et aux entreprises pour mettre en œuvre des mesures de crise, pour autant que les bases du contrôle des infections, du génie biomédical et de la gestion des risques soient prises en compte.

Parmi les mesures proposées figurent (liste non exhaustive) :

1. Stérilisation aux rayons gamma
2. Désinfection aux UV
3. Stérilisation à basse température VH₂O₂ (vapeur de peroxyde d'hydrogène)
4. Stérilisation à basse température à l'EO (oxyde d'éthylène)
- 5. Désinfection thermique à la chaleur sèche 65-75°C**
6. Désinfection thermique à la chaleur humide à 60-80°C
- 7. Désinfection thermique à la chaleur humide à 105°C**
- 8. Stérilisation à la vapeur avec un pré-vide 121°C cycle de 15-20 min**

Chaque méthode a ses avantages et ses inconvénients, ce document fournit des informations sur les points 5, 7 et 8.

Dans le cas de la stérilisation à la vapeur à **121°C**, les avantages sont notamment les suivants : Large disponibilité dans les hôpitaux, flux de travail de qualité assuré et facile à mettre en œuvre - basé sur les flux de travail et les processus établis du la stérilisation centrale. Cette solution offre également une très grande sécurité de stérilisation contre tous les agents infectieux, qui pourraient être critiques lorsqu'ils sont présents dans un masque facial (y compris le CoV-2 du SRAS). Avec la stérilisation à la vapeur, il n'y a aucun risque de résidus de processus potentiellement nocifs à l'intérieur des masques (contrairement aux processus de stérilisation chimique à basse température tels que H₂O₂ ou EO).

Parmi les inconvénients, on peut citer : tous les masques ne supportent pas le processus, peu de données sont publiées sur l'impact sur l'efficacité de la filtration, des changements sont possibles dans l'ajustement des masques en raison de la stérilisation à la vapeur pour certains modèles, et dépendant de la façon dont les masques sont emballés et traités pendant tout le processus de retraitement.

La méthode de retraitement de certains masques respiratoires par stérilisation standard à la vapeur avec un pré-vide à 121° pendant un cycle de 15 ou 20 minutes a été proposée par des équipes de recherche en Autriche et aux Pays-Bas.

Cela a conduit à un décret du **ministère autrichien de la santé pour** retraiter les masques FFP2 appropriés avec une stérilisation à la vapeur à 121° C et pouvoir les réutiliser une fois. Le **ministère néerlandais de la santé publique** a publié les résultats de tests montrant qu'un type de masque FFP2 spécifique peut être restérilisé au moins deux fois sans changement significatif de ses propriétés de filtration ou d'ajustement.

La **société allemande de stérilisation (DGSV)** a également exprimé sa préférence pour l'approche de la stérilisation à la vapeur, en citant des arguments de flux de travail, de sécurité et d'assurance qualité avec l'infrastructure existante. Toutefois, les autorités sanitaires officielles ont adopté une position différente jusqu'à présent, en recommandant la décontamination à l'air chaud (voir chapitre 3). Avant la recommandation des autorités sanitaires, de nombreux hôpitaux allemands ont mis en œuvre le processus de stérilisation à la vapeur et évaluent actuellement les deux options.

Notes importantes :

- Il est important de souligner que tous les masques FFP2 / N95 ne peuvent pas être retraités de cette manière. Des informations sur les masques qui conviennent en fonction de leurs tests se trouvent dans la section de référence (page d'accueil du groupe de recherche de TU-Delft et lettres des autorités sanitaires d'Autriche et des Pays-Bas).
- Il n'existe pas de procédé de nettoyage non préjudiciable approprié pour les masques FFP2 / N95. Un principe important dans les sciences de la stérilisation est que "*... ce qui n'est pas propre ne peut pas être stérilisé*". Le retraitement des masques à usage unique ne peut donc **pas être** considéré comme un "processus de stérilisation" mais devrait plutôt être appelé "processus de **décontamination**" - en utilisant un processus de stérilisation standard.
- L'efficacité microbicide de la stérilisation à la vapeur est plus résistante à la présence de salissures résiduelles que les procédés de stérilisation chimique (H₂O₂, oxyde d'éthylène, formaldéhyde, etc.).

Mise en œuvre en Autriche, en Allemagne et aux Pays-Bas :

Sur la base du contexte juridique et scientifique documenté dans ces trois pays, **Belimed a défini des programmes de stérilisation pour le retraitement des masques FFP2/N95 avec des stérilisateurs médicaux à vapeur**. En outre, Belimed a validé et testé les conditions de stérilisation sur site dans divers hôpitaux dans les pays où les autorités ont officiellement recommandé cette pratique - jusqu'à présent, en Autriche, en Allemagne et aux Pays-Bas.

Le procédé de stérilisation à la vapeur le plus approprié à cette fin est un **procédé avec pré-vide fractionné à 121°C**. Ce procédé doit généralement être installé et testé dans des hôpitaux spécifiquement intéressés par cette mesure d'urgence.

Avant de mettre en œuvre le retraitement des masques, il est crucial de déterminer **si les masques spécifiques utilisés dans l'hôpital sont adaptés au retraitement**. Veuillez vous référer aux données publiées dans les références (par exemple, TU Delft).

Note : Si le type de masque disponible est classé comme "*stérilisable d'urgence à la vapeur*", il est toujours nécessaire d'effectuer des lots d'essai sur place, pour vérifier qu'aucune déformation du masque n'a lieu. Le processus doit être testé sur des masques neufs et sur des masques qui ont été effectivement utilisés par des personnel de santé



Respirateur 3M NR 8822
modèle avec valve,

Options de retraitement d'urgence :

- Faible teneur en H₂O₂ (deux fois)



Respirateur 3M Aura NR 1862+
modèle sans valve

Options de retraitement d'urgence :

- Faible teneur en H₂O₂ (deux fois) ou
- Stérilisation à la vapeur à 121° (deux fois)

Image 1 : Exemple de types de masques FFP2 avec recommandations pour le retraitement, selon la recommandation du ministère néerlandais de la santé publique (voir référence).

Le processus de traitement total dépend dans une certaine mesure du pays et de la personne responsable du contrôle de l'infection, ainsi que de l'infrastructure disponible. Le nombre de réutilisations des masques FFP2 / N95 varie actuellement de un (Autriche) à deux (Pays-Bas). Chaque pays poursuit ses essais pour déterminer si un plus grand nombre de cycles de réutilisation est acceptable.

Exemples de processus de traitement

En termes d'équipement, certains hôpitaux stérilisent les masques par **lots séparés** ou, à titre temporaire, **consacrent un stérilisateur** spécifiquement à cette fin.

D'autres sites ayant déjà mis en place un programme de stérilisation à 121°C pour d'autres produits ont décidé de stériliser des **charges mixtes dans le même cycle**, lorsque cela est jugé avantageux pour le flux de travail de la CSSD. D'un point de vue réglementaire, il n'existe pas de règles claires, mais tant que les masques sont correctement emballés, il ne devrait pas y avoir de risque de contamination croisée (voir image # 2).

Exemple de flux de retraitement des masques respiratoires FFP2

- Collecte des masques usagés dans un conteneur dans le service
- Transport vers la stérilisation centrale
- Inspection des masques par un technicien de stérilisation formé et protégé par un EPI. Les masques sales, endommagés ou déjà été retraités le nombre maximum de fois sont éliminés
- Marquage du masque par un "X" à l'aide d'un stylo approprié, pour chaque cycle de retraitement
- Conditionnement en sachets pour la stérilisation
 - Individuellement
 - En paquets de quatre (4) ou cinq (5) unités

(L'emballage individuel est préférable car il permet à chaque personnel de santé de recevoir un masque non touché auparavant)

- Lorsque l'hôpital a décidé de retraiter différentes catégories de masques, chaque type doit être emballé dans une pochette de stérilisation appropriée :
 - Masques adaptés à la stérilisation à la vapeur
 - Les masques qui ne conviennent que pour la stérilisation à l'H₂O₂
- Stérilisation à 121°C avec un temps de maintien de 15-20 minutes
- Livraison des masques retraités dans leur emballage fermé au point d'utilisation à venir
- Le personnel de santé contrôle l'ajustement du masque (comme pour un nouveau masque). Si le personnel de santé constate que l'ajustement est compromis, le masque est jeté

Le personnel de santé a fait état de quelques modifications physiques mineures du masque retraité, mais a également déclaré que les nouveaux masques ne s'adaptent pas toujours parfaitement à tous les visages. Le personnel de santé est généralement libre de demander un nouveau masque s'il n'est pas à l'aise avec la sensation ou l'ajustement du masque décontaminé.

Certains petits hôpitaux ont personnalisé cette procédure de réutilisation unique :

- Tous les deux jours, chaque salarié a pour instruction de placer son masque dans un sachet de stérilisation à la fin de la journée de travail et d'y inscrire son nom.
- Le jour suivant, le salarié peut récupérer le masque de la veille, après l'avoir stérilisé (dans le sachet).

Dans les grands hôpitaux ou lorsque la logistique est difficile, le personnel de santé peut également recevoir des masques retraités sans aucune personnalisation.



Photo 2 : Lot de stérilisateur avec des masques FFP2 pour la décontamination ainsi que d'autres charges adaptées à ce procédé de stérilisation



Photo 3 : Sachets dans un panier rempli de masques FFP2

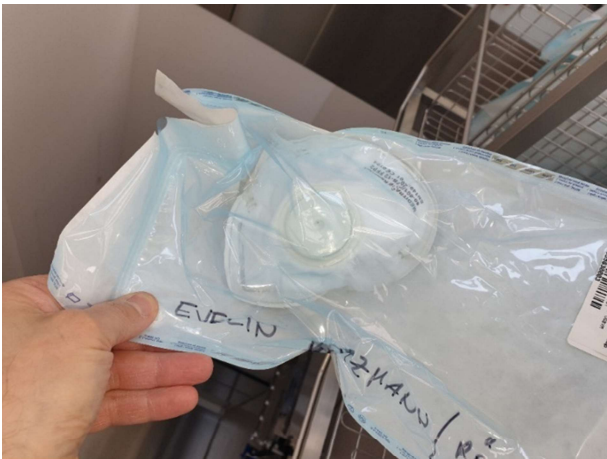


Photo 4 : Masque FFP2 emballé individuellement avec le nom du salarié écrit sur la poche

Stock supplémentaire

De nombreux hôpitaux ont décidé d'installer un procédé de stérilisation à la vapeur pour le retraitement des masques FFP2 comme élément de plan de réduction des risques (pour les éventuelles ruptures de stock dans les 4 à 6 semaines à venir). Les masques retraités sont conservés en stock au cas où aucun nouveau masque ne serait disponible.

Certains hôpitaux (NL) ont testé les capacités de filtration de masques de nouvelle provenance (de qualité inférieure) et ont constaté que certains masques neufs avaient en fait des propriétés de filtration plus mauvaises que les masques de haute qualité stérilisés à la vapeur. Il a donc été décidé de fournir d'abord des masques retraités (de haute qualité) aux employés avant de leur donner des masques neufs (de qualité inférieure).

Références :

ECDC - TECHNICAL REPORT Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators 26 March 2020

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/cloth-masks-sterilisation-options-shortage-surgical-masks-respirators>

CDC -Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators (April 9th 2020)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

A scientific consortium for data-driven study of N95 filtering facepiece respirator decontamination

<https://www.n95decon.org/>

Website of ProjectMask from the Technical University Delft, including test protocols and test data on specific masks and including an illustrative video (Dutch language with English subtitles)

<https://projectmask.nl/>

TU Delft website article about the “projectmask” including illustrative video

<https://www.tudelft.nl/en/stories/articles/recycling-mouth-masks/>

TU Delf Internal publication of the “projectmask” research team

Steam sterilisation of used disposable face masks with respect to COVID-19 shortages

[https://pure.tudelft.nl/portal/en/publications/steam-sterilisation-of-used-disposable-face-masks-with-respect-to-covid19-shortages\(078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78\).html](https://pure.tudelft.nl/portal/en/publications/steam-sterilisation-of-used-disposable-face-masks-with-respect-to-covid19-shortages(078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78).html)

TU Delf Internal publication of the “projectmask” research team -

Sterilisation of disposable face masks by means of standardized dry and steam sterilisation processes: an alternative in the fight against mask shortages due to COVID-19

[https://pure.tudelft.nl/portal/en/publications/sterilisation-of-disposable-face-masks-by-means-of-standardized-dry-and-steam-sterilisation-processes\(f048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30\).html](https://pure.tudelft.nl/portal/en/publications/sterilisation-of-disposable-face-masks-by-means-of-standardized-dry-and-steam-sterilisation-processes(f048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30).html)

van Straten, B., de Man, P., van den Dobbelsteen, J., Koeleman, H., van der Eijk, A., & Horeman, T. (2020). Sterilisation of disposable face masks by means of standardized dry and steam sterilisation processes; an alternative in the fight against mask shortages due to COVID-19. *Journal of Hospital Infection*.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32277964>

van den Dobbelsteen, J. J., van Straten, B. J., & Horeman, T. (2020). A Comparison of Particle Filter Efficiency Measurements for Protective Masks using Particle Counters with Different Flow Rates.

<https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3A604ed9c2-c218-45e8-8c62-7d669865056c>

van Straten, B. J., van den Dobbelsteen, J. J., & Horeman, T. (2020). Steam sterilisation of used disposable face masks with respect to COVID-19 shortages.

<https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3A078a3733-84d6-4d4a-81e6-74210c7fed78>

van Straten, B. J., van den Dobbelsteen, J. J., & Horeman, T. (2020). Steam sterilisation of used disposable face masks with respect to COVID-19 shortages.

<https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3Af048c853-7e1d-4715-b73d-3b506b274a30>

Khokh, K., Dumas, C., El Hssaini, R., Bertin, S., & Bruno, F. (2020). Pandémie COVID-19 et réutilisation des masques: revue bibliographique des méthodes de décontamination. (in French)

https://pharmaciedelpech.fr/Src/Pharmacie/Assets/Download/Revue_biblio_sterilisation_masques.pdf

Social Media post of TU Delft assistant professor Dr. Ir. Tim Horeman about the research

https://www.linkedin.com/posts/timhoreman_rivm-rdgg-lumc-activity-6647000197740142592-L_rT

https://www.linkedin.com/posts/timhoreman_coronacrisis-covid19-activity-6651709076730322944-PzNL/

<https://www.linkedin.com/pulse/onderzoekers-tu-delft-hergebruiken-mondkapjes-na-goede-van-vliet/>

Example of Dutch hospitals publicly announcing the introduction of steam sterilisation for N95 masks in NL

https://www.linkedin.com/posts/marieke-min-kwantes-0bba46141_samensterker-staysafe-corona-activity-6653919991026581504-imeQ

Statement Dutch Ministry of Public Health for reuse of FFP masks and single use protection clothing (in Dutch)

<https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-mondmaskers-isolatiekleding>

Research update Dutch Ministry of Public health. Reprocessing tests 3M mask 8822 & Aura 1862+ (in Dutch)

https://www.rivm.nl/sites/default/files/2020-03/Update%20herverwerking%20mondmaskers%20RIVM%2030032020_0.pdf

Edict of the Austrian Ministry for health allowing steam sterilisation of certain FFP masks (in German):

https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/Erlass_BMAFJ_-Wiederaufbereitung_von_Schutzmasken_24.03.2020.pdf

Research of the Austrian Army including a list of masks deemed suitable and unsuitable for reprocessing, independent of the reprocessing method (in German):

<http://www.bundesheer.at/organisation/beitraege/arwt/atemschutzmasken/wamch.shtml#downloads>

Avis de la société Autrichienne de stérilisation (ÖGSV) relatif au retraitement des masques respiratoires (en allemand):

https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/Stellungnahme-Aufbereitung-von-Einmalmasken_5.pdf

Déclaration de la société Allemande de stérilisation (DGSV) (en allemand):

<https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/Stellungnahme-DGSV-Dekontamination-FFP-Masken-3.pdf>

3. Désinfection à la chaleur sèche des masques FFP2 (Allemagne)

Contexte :

Les autorités sanitaires allemandes responsables, le **Robert-Koch-Institute (RKI)** et le **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**, ont publié un document le 31 mars recommandant la **désinfection à la chaleur sèche des masques FFP2 à des** températures de 65°-70°C pendant 30 minutes, afin de surmonter les situations de pénurie. La lettre recommande que les masques soient réutilisés par la même personne ("réutilisation individualisée") car la méthode de décontamination, tout en étant efficace contre les virus du SRAS-CoV-2, n'offre pas une sécurité suffisante contre les autres agents pathogènes. Les masques FFP2 ne devraient pas être retraités plus de deux fois de cette manière, ce qui donne un total de **trois** utilisations par masque.

Le ministère allemand a récemment publié une lettre recommandant la **désinfection à la chaleur sèche des masques FFP2 à des** températures de 65°-70°C pendant 30 minutes, afin de surmonter les situations de pénurie. La lettre recommande que les masques soient réutilisés par la même personne ("réutilisation individualisée") car la méthode de décontamination, tout en étant efficace contre les virus du SRAS-CoV-2, n'offre pas une sécurité suffisante contre les autres agents pathogènes. Les masques FFP2 ne devraient pas être retraités plus de deux fois de cette manière, ce qui donne un total de **trois** utilisations par masque.

Cette recommandation est basée sur des données publiées qui montrent que les virus SRAS-CoV-2 et SRAS-CoV-1 peuvent tous deux être suffisamment inactivés dans des conditions de chaleur sèche de > 60°C pendant 30 minutes. Cela peut être fait dans des armoires de séchage, des chambres de séchage de laboratoire, des laveurs désinfecteurs, etc.

Cependant, la **Société Allemande de Stérilisation (DGSV)** a publié une déclaration quelques jours plus tard, critiquant l'approche de la désinfection à la chaleur sèche pour diverses raisons. Parmi celles-ci, on peut citer le manque de disponibilité d'équipements appropriés, l'efficacité microbicide limitée, les défis logistiques liés à la réutilisation individualisée et la difficulté de mettre en œuvre la désinfection à la chaleur sèche en tant que processus qualifié par l'assurance qualité. La déclaration de la DGSV a ensuite recommandé l'**approche de la stérilisation à la vapeur à 121°C comme option préférable** (comme proposé en Autriche et aux Pays-Bas).

Les deux méthodes (stérilisation à la vapeur et désinfection à la chaleur sèche) sont actuellement mises en œuvre en tant qu'options dans les hôpitaux allemands, en fonction de la décision de l'équipe responsable du contrôle des infections dans l'hôpital. Une déclaration du 15 avril de l'**Institut Fédéral Allemand de la Sécurité au Travail et de la Médecine du Travail (BAUA)** soutient la recommandation gouvernementale de décontamination par la chaleur sèche. On peut donc s'attendre à ce que les hôpitaux aient recours à ce procédé à court terme.

Comme la chaleur sèche à 65-70° n'est pas un procédé couramment disponible dans les centrales de stérilisation allemandes, il est nécessaire de prévoir ce programme dans les dispositifs de retraitement existants ou nouveaux. Il est également possible de retraiter les masques dans un endroit où des fours de séchage sont disponibles mais où il n'y a pas de professionnels du retraitement (par exemple, des laboratoires microbiologiques).

Le retraitement dans la centrale de stérilisation est possible en utilisant la fonction de séchage des laveurs désinfecteurs automatisés. Cette méthode ne nécessite pas de nouvelle infrastructure et permet une intégration relativement aisée dans le flux de travail standard de la centrale de stérilisation.

Comme l'utilisation prévue d'un laveur désinfecteur n'inclut pas la **désinfection à la chaleur sèche**, on s'est inquiété du risque d'infection potentiel pour le personnel de la centrale de stérilisation, car les masques potentiellement infectieux sont d'abord traités à l'air froid avant que la température de chauffage ne soit atteinte. Il a été avancé que l'air froid contenant des particules de virus en suspension dans l'air pouvait être évacué du laveur désinfecteur dans l'environnement de travail immédiat de la centrale de stérilisation.

Cet argument a été discuté entre les équipes de contrôle des infections des hôpitaux et les fabricants de laveurs désinfecteurs et ils sont arrivés à la conclusion suivante, qui a également été acceptée par la DGSV :

Cela ne doit pas être considéré comme un risque critique, tant que le type de laveur-désinfecteur utilisé est connecté à un système de ventilation à extraction active et ne rejette pas d'air sec dans la pièce (comme le font par exemple les petits laveurs-désinfecteurs). Si les aérosols qui entrent dans le système d'évacuation posent un problème, la même préoccupation se pose pour toutes les étapes du processus dans un laveur-désinfecteur avant la désinfection thermique, car pendant toutes ces étapes, des aérosols de dispositifs médicaux non désinfectés et potentiellement très infectieux peuvent sortir du laveur et entrer dans le système d'évacuation de l'hôpital.

En résumé, avec un système de ventilation à extraction active, le processus mis en œuvre avec les laveurs-désinfecteurs est considéré comme fiable, seule la faisabilité technique fiable et reproductible de la mise en œuvre des conditions de décontamination avec les laveurs-désinfecteurs pose question.

Mise en œuvre en Allemagne :

Un grand groupe d'hôpitaux en Allemagne a demandé à Belimed de mettre en œuvre le procédé de chaleur sèche recommandé par le ministère allemand dans un laveur-désinfecteur Belimed WD 290 en utilisant uniquement un cycle de séchage. Cette mesure a été jugée bénéfique pour la mise en œuvre, car de nombreux centrales de stérilisation en Allemagne n'ont pas accès à des armoires de séchage. En outre, toutes les centrales de stérilisation disposent d'un système de gestion des flux de travail et d'assurance qualité pour ce processus (garantissant que tous les articles qui passent sont effectivement traités d'une manière clairement définie).

Dans des circonstances normales, Belimed refuserait de mettre en œuvre une telle solution parce qu'il est **hors du périmètre d'utilisation d'un laveur-désinfecteur de désinfecter uniquement avec de la chaleur sèche**. Toutefois, il convient de rappeler que cela est généralement aussi en dehors de l'utilisation prévue d'une armoire de séchage ou d'un four.

La réglementation d'urgence émise par le gouvernement allemand donne l'autorisation de mettre en œuvre de nouveaux procédés (qui seraient normalement considérés comme une utilisation non conforme à l'usage) pour une durée limitée pendant la crise et pour résoudre les problèmes de pénurie d'EPI.

Belimed estime que le flux de travail des hôpitaux est souvent plus efficace en utilisant des laveurs-désinfecteurs plutôt que des armoires de séchage, car les armoires de séchage ne sont pas très répandues dans les unités de traitement des produits stériles (UTS) et elles n'ont généralement pas de fonction d'auto-désinfection.

À la demande du groupe hospitalier allemand Helios, Belimed a effectué des tests prouvant qu'il est possible de générer les conditions requises par le ministère allemand (65-70°C pendant 30 minutes) dans un laveur-désinfecteur Belimed WD 290, en mettant en œuvre un programme de séchage soigneusement conçu.

La plage de température de tenue des masques a été vérifiée à tous les niveaux d'un rack d'instruments à quatre niveaux, de la même manière que les plages de température des étapes de nettoyage et de désinfection thermique sont vérifiées lors de la qualification annuelle sur site avec des enregistreurs de température. Les enregistreurs utilisés avaient une masse thermique importante et des capteurs de température placés à l'intérieur du boîtier de l'enregistreur pour plus de sécurité. Cette méthode reflète une cinétique de chauffage éventuellement retardée (en raison du transfert de chaleur moins efficace de l'air par rapport à l'eau).

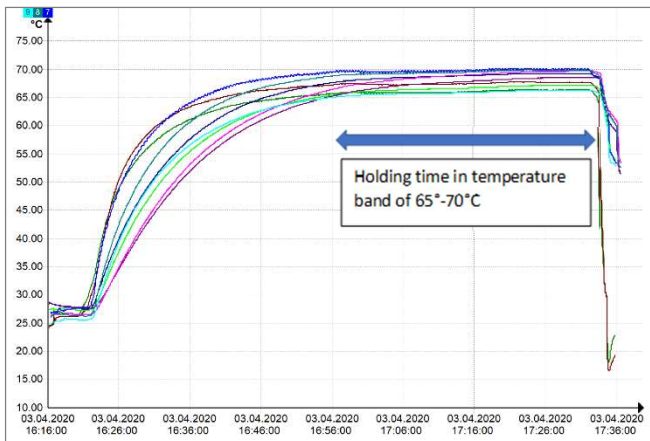


Figure 5 : Courbe de température du cycle de désinfection à la chaleur sèche dans le WD 290, mesurée avec des enregistreurs qui ont une réponse retardée au chauffage par l'air en raison de leur masse thermique

Photo 6 : Rack à quatre niveaux avec masques FFP2 et enregistreur de température positionnée sur le masque.



Photo 7 : Rack à quatre niveaux avec masques FFP2 et enregistreurs de température sur différents niveaux



Photo 8 : Niveau supérieur d'un rack à quatre niveaux avec des masques FFP2 devant le laveur-désinfecteur Belimed WD 290

Le processus Helios - De la réutilisation individualisée à la réutilisation non individualisée

Le groupe Helios, qui gère actuellement 42 CSSD en Allemagne, a fait des recherches sur la désinfection à la chaleur sèche et d'autres méthodes avant même que le RKI / BfArM ne publie leurs recommandations. Helios s'était fixé l'objectif ambitieux de mettre en œuvre un processus avec les normes de sécurité les plus élevées possibles pour garantir une protection de la santé sans compromis de leurs employés - tout en maintenant un flux de travail qui :

- a) est gérable à grande échelle
- b) Peut être transféré dans différents sites hospitaliers Helios

Avec cet objectif ambitieux, Helios a dédié une équipe pluridisciplinaire pour travailler sur le retraitement des masques FFP2. Leur solution est conforme à la recommandation de l'Institut Robert-Koch tout en dépassant les limites de la réutilisation individualisée, simplifiant grandement la logistique et la complexité du processus. Le processus Helios est basé sur une **décontamination thermique en deux étapes avec de la chaleur sèche**.

La première étape de désinfection thermique a lieu au CSSD avec un laveur-désinfecteur à 65-70°C pendant 35 minutes (comme décrit dans ce chapitre). Les masques sont ensuite emballés dans une poche de stérilisation pour être transportés vers une unité de stérilisation spécialisée dotée d'une infrastructure supplémentaire pour une décontamination ultérieure à la chaleur sèche (four à convection).

Là, les masques subissent un autre traitement de 9 heures de chaleur sèche à 70°C, ce qui donne une dose totale de désinfection thermique qui devrait être comparable à une désinfection par chaleur humide A₀ 3000 selon la norme ISO 15883. Ainsi, on atteint un niveau de désinfection dont on peut supposer qu'il offre une protection contre le SRAS-CoV-2 et autres agents pathogènes qui peuvent présenter un risque lors de la réutilisation des masques. Cela inclut les virus connus pour leur thermo stabilité, comme l'hépatite B.

Avec cette méthode, Helios peut réutiliser tout type de masque marqué CE. Les seuls facteurs limitant la réutilisation sont l'usure potentielle ou les dommages dus à une utilisation répétée par le personnel de santé. Helios a mis en place un système rigoureux de gestion de la qualité dans ce processus de décontamination, comprenant un contrôle de qualité microbiologique et technique d'échantillons de chaque lot de masques retraités. Helios fait état d'une capacité de retraitement de 8 000 masques par jour dans les 36 CSSD où ce processus a été mis en place. Helios mettra les données relatives à son processus à la disposition des prestataires de santé, afin de leur faire bénéficier de leur expérience et d'offrir une transparence totale aux parties prenantes.

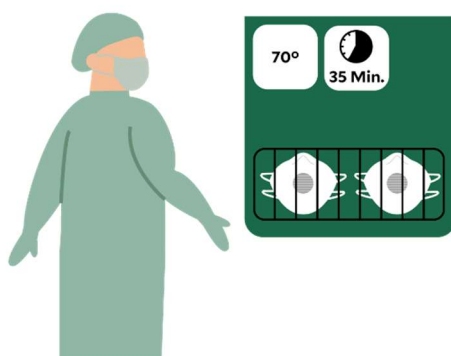


image 9: Représentation symbolique de la première étape de décontamination thermique dans le laveur-désinfecteur (Graphiques Helios)

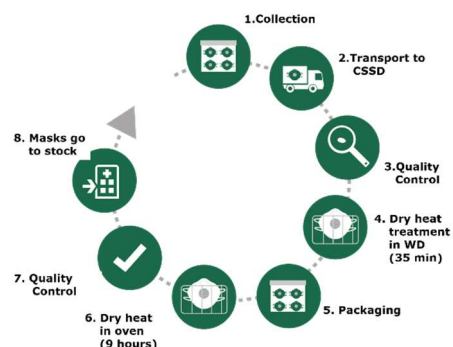


Image 10: Représentation du flux de travail en 8 étapes tel que développé par Helios Group Allemagne (Graphiques Helios, traduits)

Références

Kampf G, Voss A, Scheithauer S, 2020 Inactivation of coronaviruses by heat, Journal of Hospital Infection, Journal Pre-proof. Accepted date March 23rd
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.025>.

van Doremalen, N., et al., Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. J New England Journal of Medicine, 2020.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973>

Rabenau, HF et al., Stability and inactivation of SARS coronavirus, Medical Microbiology and Immunology, issue 1-2/2005 <https://www.springermedizin.de/stability-and-inactivation-of-sars-coronavirus/8504160>

Statement of the Robert Koch Institute (RKI), BrArM and IFA offered to the crisis management division of the German government concerning dry heat reprocessing of respirator masks:
https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Thema-Arbeitsschutz/einsatz-schutzmasken-einrichtungen-gesundheitswesen.pdf?__blob=publicationFile

Website of German Federal Institute of Safety at Work and Occupational Medicine (BAUA) - Questions and answers about use of respirational masks.
https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html

Online Newspaper Article: The Guy Who Helped Invent the N95 Mask Thinks He's Found a Way to Clean and Reuse Them, VICE April 1st 2020
https://www.vice.com/en_us/article/g5x9z7/the-guy-who-helped-invent-the-n95-mask-thinks-hes-found-a-way-to-clean-and-reuse-them

Press Release of Helios Hospital Group about their 2-step heat decontamination process for FFP masks (German, English and Spanish language)
<https://www.helios-gesundheit.de/unternehmen/aktuelles/pressemittelungen/detail/news/helios-entwickelt-verfahren-zur-wiederaufbereitung-von-ffp-masken/>

4. Stérilisation à la vapeur des blouses à usage unique (France)

Contexte :

Comme les blouses d'opération sont fréquemment utilisées comme EPI par le personnel de santé en contact avec des patients potentiels ou confirmés atteints de COVID-19, un nombre beaucoup plus élevé que d'habitude de ces blouses est nécessaire. L'Association Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) a publié une déclaration concernant la réutilisation des blouses chirurgicales dans les cas exceptionnels de retraitement (nettoyage et stérilisation).

Processus recommandé par le SF2H :

- Processus de nettoyage et de désinfection dans une machine à laver à 60°C pendant 30 minutes
- Processus de séchage (attention : certains matériaux des blouses peuvent prendre feu lorsqu'ils sont séchés à des températures trop élevées)
- Stérilisation à la vapeur d'eau à 125°C et plateau de température de 20 minutes

Mise en œuvre en France :

En étroite collaboration avec la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S), **Belimed a défini les paramètres standard** en suivant les recommandations de la SF2S (procédé de stérilisation fractionnée à la vapeur d'eau sous vide préalable avec un plateau à 125°C pendant 20 minutes) et a mis en œuvre ce procédé pour différents hôpitaux intéressés. Dans la mesure du possible, la phase préliminaire du processus de stérilisation à la vapeur doit rester identique aux programmes validés existants, afin que les résultats des tests Bowie-Dick quotidiens soient également valables pour ce programme spécial.



Photo 11 : Blouse chirurgicale à usage unique avant l'emballage



Photo 12 : Blouse chirurgicale à usage unique dans une poche de stérilisation avant la stérilisation à la vapeur



Photo 13 : Blouse chirurgicale à usage unique dans une poche de stérilisation après stérilisation à la vapeur

Références :

Avis de la SF2H relatif à la réutilisation de sur-blouses pour la prise en charge de patients COVID-19 dans un contexte de pénurie nationale

<https://www.sf2h.net/avis-a-la-reutilisation-de-sur-blouses-dans-un-contexte-de-penurie-nationale>

<https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/04/Avis-r%C3%A9vis%C3%A9-SF2H-Re-utilisation-surblouse-05.04.2020-.pdf>

5. Stérilisation de masques faits à partir de non-tissé SMS (France)

Contexte :

Pendant la pandémie COVID-19, de nombreux pays ont encouragé une utilisation plus étendue des masques médicaux (souvent appelés "masques chirurgicaux") dans les soins de santé et aussi dans la vie quotidienne. En conséquence, une augmentation massive de la consommation de masques médicaux à usage unique a épuisé les stocks dans de nombreux pays. En l'absence de masques appropriés ou par manque de connaissances, le personnel de santé et d'autres peuvent également mal utiliser et surconsommer les masques respiratoires FFP / N95, ce qui augmente encore leur rareté, alors que les masques médicaux (type 1/2/3) seraient appropriés.

Une méthode simple pour contourner des ruptures de stock de masques médicaux est donc très bénéfique pour la sécurité et la santé publique.

La France et la Chine ont toutes deux entamé des démarches systématiques pour la fabrication de masques médicaux à partir de non-tissé SMS (similaire au type 1 EN 14683) dans les CSSD. Les matériaux non-tissé (SMS ou SMMS) qui sont conformes aux normes ISO11607 et EN 868 ont prouvé leur imperméabilité aux particules infectieuses en suspension dans l'air et peuvent donc être considérés comme des **matériaux appropriés pour les masques faciaux médicaux** utilisés en cas d'urgence.

Les masques fabriqués qui en résultent ne sont pas strictement conformes à la norme EN 14683, mais peuvent avoir des propriétés très similaires aux masques de type I tels que définis dans cette norme. En raison de l'absence de conformité stricte à la norme, la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) recommande de ne pas utiliser ces masques pour le personnel de santé en contact direct avec les patients, mais pour le **personnel administratif et logistique des hôpitaux** ainsi que pour les patients COVID-19 en milieu public.

Bien que les masques ne remplacent pas les masques médicaux selon la norme EN 14683 Type I dans tous les cas, ils peuvent contribuer de manière significative à la pénurie de masques médicaux.

Mise en œuvre en France :

Le SF2S a publié une instruction sur la façon de fabriquer des masques médicaux à partir d'un film de stérilisation en période de pénurie. Il est important de souligner les indications d'utilisation (voir chapitre *contexte*, ci-dessus). Ces masques doivent être fabriqués selon les modèles et instructions liés dans la section de référence. Cette fabrication peut avoir lieu dans le service de traitement des produits stériles, dans d'autres unités de l'hôpital ou même à domicile.

Il n'est pas strictement nécessaire de stériliser les masques s'ils ont été fabriqués dans un environnement hygiéniquement sûr, mais une étape finale de stérilisation et la livraison à l'utilisateur final dans des sachets stérilisés garantiront la sécurité hygiénique des masques.

Note. Il a été signalé que cela contribuait à l'*acceptation du* masque par les utilisateurs finaux.

Les masques peuvent être emballés individuellement ou, par exemple, par paquets de dix (10) et stérilisés selon des procédés standard de stérilisation à la vapeur. Dans le contexte français, Belimed a aidé ses clients à mettre en œuvre avec succès ce procédé avec les programmes de stérilisation standard français existants (pré-vide, 134°C pendant 18 minutes).



Photo 14 : Masque en emballage individuel dans une poche de stérilisation



Photo 15 : Masque déballé d'une poche de stérilisation



Photo 16 : Vue latérale du port d'un masque



Photo 17 : Vue faciale du port d'un masque

Références

SF2S-Website - Link to respective section about medical face masks from sterilisation wrap:

<https://www.sf2s-sterilisation.fr/infos/avis-conjoint-sf2ssf2h-sur-les-materiaux-utilisables-pour-la-confection-de-masques-de-protection-type-i/#more-3257>

SF2S Information about medical face masks from sterilisation wrap:

https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-conjoint-SF2S-SF2H_Confection-Masques_23.03.2020_10h03.pdf

SF2S table of filtering properties of various commercially available sterilisation wrap materials:

<https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Tableau-des-BFE-par-fournisseur.pdf>

SF2S Building instruction for medical face masks from sterilisation wrap:

https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Masque-de-type-I_-CHMS-Chambery-VD.pdf

SF2S YouTube video showing the production step by step in English, French, Spanish and Italian:

<https://www.youtube.com/watch?v=4FQkniz7nhU>

<https://www.youtube.com/watch?v=QkEWqKntdSc&feature=youtu.be>

<https://www.youtube.com/watch?v=6GBVzHCHtlw&t=3s>

<https://www.youtube.com/watch?v=QkEWqKntdSc&t=9s>

EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0:::FSP_PRO-JECT:69675&cs=1956C06A1BAF887FF462DD56057D34F29

ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilised medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

<https://www.iso.org/standard/70799.html>

EN 868-2:2017 Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 2: Sterilisation wrap – Requirements and test method

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0:::FSP_PRO-JECT,FSP_ORG_ID:41743,6085&cs=18D2CEE7946403872257B254C6C19393

6. Nettoyage et désinfection automatisés d'articles EPI réutilisables

Contexte :

Les lunettes de protection peuvent réduire le risque de pénétration d'une infection aérogène par les yeux du personnel de santé qui travaille avec des patients infectés par le COVID-19.

Les lunettes de protection et les masques faciaux, dans des circonstances normales, sont généralement nettoyés et désinfectés manuellement (par exemple en utilisant une lingette désinfectante dans le service où ils sont utilisés).

Dans le contexte de la pandémie actuelle, certains hôpitaux ont exprimé leur intérêt pour des processus de nettoyage et de désinfection automatisés, afin de garantir une méthode de décontamination et d'assurance qualité plus rigoureuse que par une approche manuelle. Cela devrait accroître la sécurité tant pour le prochain utilisateur de l'équipement que pour la personne responsable du nettoyage manuel. Ces articles ne nécessitent généralement pas de stérilisation supplémentaire et peuvent être réutilisés après nettoyage, désinfection et séchage selon leur classification de Spaulding.

Selon Kampf et al (2020), une désinfection thermique d'une (1) minute à 80°C est suffisante pour désinfecter du SARS-CoV-2 avec un facteur de réduction d'au moins 4 log. De plus, comme le CoV-2 du SRAS est un virus enveloppé, l'étape de nettoyage à l'aide de surfactants à des températures élevées (environ 50 °C) entraînera également une réduction significative de la virulence. Par mesure de sécurité Belimed recommande d'utiliser une étape de désinfection thermique de A_0 600 chaque fois que la compatibilité des matériaux le permet avec un temps de cycle acceptable

Mise en œuvre

Lors de la mise en œuvre de processus automatisés de nettoyage et de désinfection de ces articles, il y a quelques éléments à prendre en compte :

- Sécurité élevée de la décontamination du virus SRAS-CoV-2 et d'autres agents infectieux potentiellement dangereux sur toute la surface de l'article
- Efficacité de nettoyage satisfaisante
- L'équipement EPI doit avoir une compatibilité matérielle suffisante pour permettre un nombre acceptable de réutilisations. Les dommages matériels peuvent généralement résulter de températures élevées et de produits chimiques de nettoyage qui ne sont pas compatibles avec les matériaux utilisés, surtout s'ils ne sont pas suffisamment rincés
- Ces EPI ne passent généralement pas par des laveurs désinfecteurs automatisés, il n'y a donc pas de porte-charges dédiés (racks de laveurs désinfecteurs) disponibles. Toutefois, il est généralement possible de trouver un moyen pratique de positionner et de fixer ces articles de manière à ce que toutes les surfaces soient nettoyées par les jets d'eau (même si l'utilisation de la capacité n'est pas forcément optimisée)
- Les plastiques sont plus difficiles à sécher que l'acier, c'est pourquoi les cycles de lavage et de désinfection dédiés peuvent nécessiter un temps de séchage prolongé (à des températures modérées) ou l'ajout d'une étape de séchage manuel à la fin du cycle de lavage terminé.

Il est fortement recommandé aux utilisateurs de réaliser des tests de durabilité des articles à retraiter sur chaque site (généralement 5 ou 10 cycles consécutifs avec évaluation visuelle des modifications des matériaux).

Les cycles de lavage utilisent généralement des agents de nettoyage enzymatiques neutres à des températures modérées (plutôt que des agents alcalins et des températures plus élevées) dans la phase de nettoyage. Ensuite, ils peuvent comporter des phases de rinçage longues/répétées pour assurer une élimination suffisante des produits chimiques de nettoyage qui, autrement, pourraient potentiellement endommager les matières plastiques.

Dans la mesure du possible, la désinfection thermique est recommandée en raison de sa fiabilité généralement plus élevée. Le programme de lavage se termine par une étape de désinfection thermique de A_0 600 avec des températures maximales modérées de 80°C ou moins, en fonction de la stabilité thermique des produits.

Si l'on constate que la température de 70°C provoque des dégâts matériels, on peut alors envisager une désinfection chimique au lieu d'une désinfection thermique.



Figure 18 : Exemple de lunettes médicales réutilisables (3M)



Photo 19 : Exemple de masque médical réutilisable (Westlab)

Références

Kampf G, Voss A, Scheithauer S, 2020 Inactivation of coronaviruses by heat, Journal of Hospital Infection, Journal Pre-proof. Accepted date March 23rd
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.025>

7. Désinfection à la vapeur à 105°C comme option de secours

Contexte :

La société autrichienne pour l'approvisionnement en produits stériles (ÖGSV) a proposé une désinfection à la vapeur à 105°C avec un plateau de température de 5 minutes comme alternative au cycle de stérilisation à la vapeur à 121°C pour la décontamination des masques FFP2 compatibles. Cette option a également été mentionnée comme une option viable par la société allemande pour l'approvisionnement en produits stériles (DGSV) dans sa dernière déclaration (5 avril 2020).

Cette pratique se justifie une fois de plus par le fait que le virus du SRAS-CoV-2 est relativement facilement inactivé par la chaleur sèche et humide. Une désinfection à la vapeur à 105°C était courante pour la désinfection thermique des matelas et est toujours disponible dans un certain nombre d'hôpitaux en Europe Centrale. En outre, ce procédé peut également être mis en œuvre dans de nombreux stérilisateurs médicaux standard et peut donc être facilement intégré dans le flux de travail d'un service CSSD.

La désinfection thermique à 105°C peut être considérée comme un intermédiaire entre la stérilisation à la vapeur à 121°C et la désinfection à la chaleur sèche à 65°C, en termes d'efficacité microbicide ainsi que de compatibilité attendue des matériaux.

Mise en œuvre en tant qu'option de secours en Autriche et en Allemagne :

La méthode de désinfection par chaleur humide à 105°C a été mise en œuvre dans les stérilisateurs médicaux à vapeur standard de certains sites hospitaliers en Autriche et en Allemagne, comme option pour l'avenir.

Actuellement, ces sites préfèrent toujours décontaminer les masques FFP2 compatibles par des programmes de stérilisation à 105°C, car cette méthode est actuellement préférée par le ministère autrichien responsable. Toutefois, les essais se poursuivent et s'il s'avère que le programme à 105°C présente des avantages évidents en termes de compatibilité des matériaux, il est prévu que les autorités sanitaires donnent leur feu vert à une application plus large de ce programme pour les masques FFP2 ou d'autres articles.

Références :

Kampf G, Voss A, Scheithauer S, 2020 Inactivation of coronaviruses by heat, Journal of Hospital Infection, Journal Pre-proof. Accepted date March 23rd
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.025>.

Avis de la société Autrichienne de stérilisation (ÖGSV) relatif au retraitement des masques respiratoires (en allemand):
https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/Stellungnahme-Aufbereitung-von-Einmalmasken_5.pdf

Déclaration de la société Allemande de stérilisation (DGSV) (en allemand):
<https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2020/04/Stellungnahme-DGSV-Dekontamination-FFP-Masken-3.pdf>

8. Conclusion

Dans ce document, nous avons décrit un certain nombre de méthodes d'urgence de retraitement d'Équipements de Protection Individuelle (EPI) à usage unique ou réutilisables. Le document expose leur justification juridique et technique en tant que mesure de dernier recours, pendant la pénurie actuelle d'approvisionnement due à la pandémie mondiale de COVID-19.

Nous espérons que les lecteurs trouveront les informations partagées utiles. Si vous avez besoin de plus d'informations ou si vous pensez que l'une de ces solutions pourrait intéresser votre établissement, veuillez contacter votre organisation ou partenaire Belimed local.

Nous encourageons toute partie intéressée à prendre contact avec le département des affaires scientifiques de Belimed, afin d'améliorer ce document en élargissant les informations, en supprimant les divergences ou en ajoutant des expériences de méthodes d'urgence de retraitement ou des exemples supplémentaires qui mériteraient d'être partagés.

Pour de plus amples informations sur les réactions, veuillez contacter
scientific_affairs@belimed.com

- FIN -