

Ajustement des APR étude INRS

Sandrine CHAZELET, Département Ingénierie des Procédés, Laboratoire Procédés et Epuration des Polluants

Notre métier,
rendre le vôtre plus sûr

[www.inrs](http://www.inrs.ca)

Sommaire

1	Critères de performance pour la mise sur le marché des FFP2
2	Essais d'ajustement praticables sur les FFP2
3	Etudes antérieures sur l'ajustement des masques en milieu de soins
4	Objectifs de l'étude INRS
5	Méthodologie de l'étude INRS

Les critères de performances (1/2)

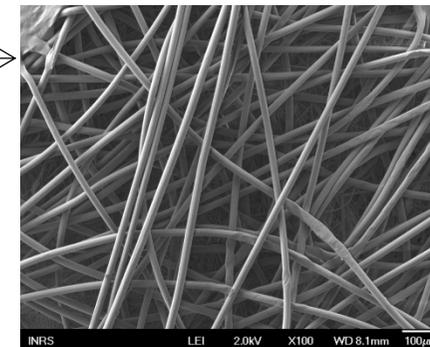
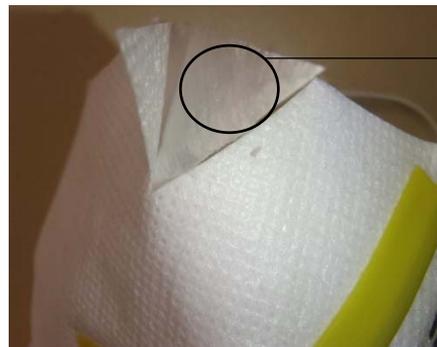
> **Les exigences minimales définies dans les normes européennes que doit satisfaire un appareil de protection respiratoire pour être mis sur le marché.**

Pour les FFP2 (norme EN 149 : 2001)

18 exigences requises et essais associés dont:

- **Pénétration du matériau filtrant:**

$P = \text{concentration en particules en sortie du filtre (C}_i\text{)} / \text{concentration en particules à l'entrée du filtre (C}_o\text{)}$



- *Diamètres des fibres*
- *Porosité du filtre*
- *Épaisseur du filtre*

Requis pour FFP2: pénétration maximale de 6% vis-à-vis de particules de NaCl submicroniques à 95 L/m³

Les critères de performances (1/2)

> Les exigences minimales définies dans les normes européennes que doit satisfaire un APR pour être mis sur le marché.

- **Fuite totale vers l'intérieur** (sur sujets)
 - avec aérosol de NaCl submicronique
 - Sur 10 sujets formés au port de ce type d'APR, portant l'APR ajusté selon les recommandations du fabricant
 - Exercices (2 min chacun)
 - ✓ marcher sans bouger la tête ni parler pendant 2 min
 - ✓ tourner la tête d'un côté et de l'autre
 - ✓ bouger la tête de haut en bas
 - ✓ réciter /lire un texte à haute voix
 - ✓ marcher sans bouger la tête ni parler

Grandeur mesurée: concentration intérieure et extérieure au moyen d'un photomètre de flamme

Fuite totale vers l'intérieur = concentration intérieure masque (C_i) / concentration ambiante (C_o)

- Requis pour FFP2: au moins 8 des 10 moyennes arithmétiques relatives à chaque porteur doivent avoir une **fuite totale vers l'intérieur inférieure à 8 %** pour le type FFP



Les critères de performances (2/2)

> FACTEUR DE PROTECTION ASSIGNE

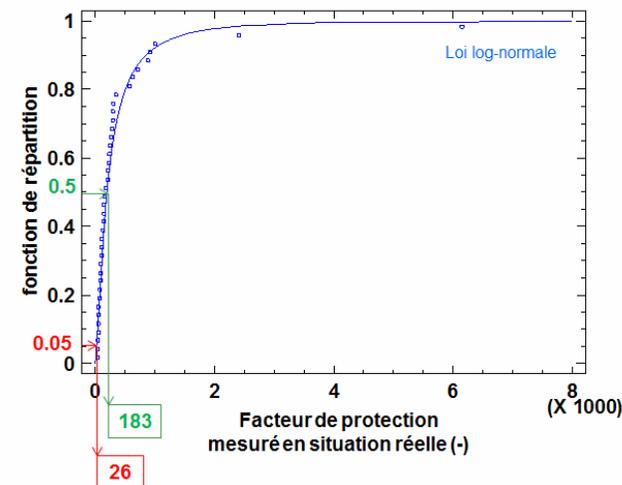
Niveau de protection attendu en situation de travail pour 95 % des opérateurs formés au port des APR et utilisant correctement, après contrôle, un appareil bien entretenu et bien ajusté.

EN 529:2006 (ou Guide INRS ED 6106)

- Déterminé à partir d'essais en situation réelle de travail, prenant en compte les postures, conditions ambiantes de température et humidité, les autres équipements de protection individuels, à partir de mesures sur les polluants réémis au poste de travail, ...
- Les grandeurs mesurées sont les concentrations à l'intérieur et à l'extérieur de l'APR, chaque couple de mesure permet de calculer un facteur de protection en situation de travail ($FP = C_o/C_i$) et l'analyse de la distribution de facteurs de protection mesurés permet de déterminer FPA

Exemples d'études terrain

Myers W., Peach M., Cutright K., Iskander W., Workplace protection factor measurements on powered air purifying respirators at a secondary lead smelter: results and discussion, Am. Indus. Hyg. Assoc. J., 45 (10), pp. 681-688, 1984.



Requis pour FFP2: le FPA est égal à 10 pour un APR de type FFP2

Essais d'ajustement praticables sur les FFP2

Objectif: S'assurer que la taille et le modèle de la pièce faciale choisie sont bien adaptés l'opérateur et notamment à sa morphologie

- > Réalisation par un opérateur d'essai formé
- > Tests à prévoir régulièrement et notamment dès qu'un changement intervient tant du côté du porteur (changement physique) que du masque (nouveau modèle, ...)

Méthodes de test d'ajustement disponibles pour les FFP2:

	Méthodes d'essai d'ajustement				
	méthodes qualitatives		méthodes quantitatives		
	Par détection d'un goût	Par détection d'odeur	En enceinte d'essai	Pouvant être mise en œuvre sur le terrain	
Utilisant un compteur de particules				Utilisant un appareil à pression négative contrôlée	
Utilisation possible	X	Non adaptée	Non adaptée	X	Non adaptée
Seuil de réussite	Sans objet			100	

Essais d'ajustement praticables sur les FFP2

■ Le rôle de l'opérateur d'essai d'ajustement

ED 6273 (INRS)

■ Avant le test, il doit :

- > Pouvoir expliquer au porteur l'intérêt du test d'ajustement et son déroulement
- > Savoir mettre en œuvre le protocole de test:
 - S'assurer que le matériel de test est en bon état de fonctionnement
 - S'assurer que la pièce faciale à tester est en bon état
 - Installer le dispositif de prélèvement dans la pièce faciale si besoin

■ Pendant le test, l'opérateur d'essai doit:

- > Observer le porteur et pouvoir intervenir en cas de problème
- > Savoir comment intervenir en cas de résultat négatif
- > Enregistrer les informations nécessaires

■ À la fin du test, l'opérateur d'essai fournit un rapport d'essai

Méthodes de test d'ajustement des APR

- Méthode qualitative

- Principe: identifier les fuites par la détection d'une substance (amère de préférence Bitrex) pulvérisée dans l'environnement du porteur du masque

- Méthode en 2 étapes:

Durée moyenne de l'essai: 15 à 20 minutes

- > **Etape 1: détermination d'un seuil de sensibilisation à la substance sans le masque**

Nombre de pulvérisations de la solution de Bitrex pour essai de sensibilité	Détection OUI / NON
10	
20	
30	



Méthodes de test d'ajustement des APR

- Méthode qualitative

- > **Etape 2: Test d'ajustement avec le masque:**

- Réalisation de 7 exercices minimum:

exercice	Détection : OUI / NON
Respiration normale	
Respiration profonde	
Mouvement de tête de gauche à droite	
Mouvements de tête de bas en haut	
Parler / lire un texte	
Se pencher	
Respiration normale	
Step II	

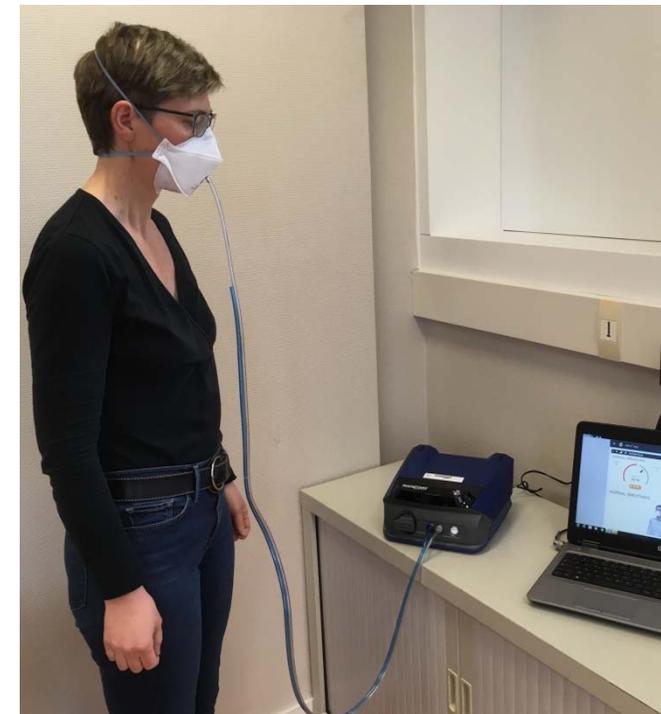
- Maintien de la concentration en Bitrex dans la cagoule le temps de l'essai
 - Arrêt de l'essai si la substance est détectée
 - Si la substance n'est pas détectée, l'ajustement est correct



Méthodes de test d'ajustement des APR

- Méthode quantitative
 - Principe: estimation d'un **coefficient d'ajustement** par la mesure des concentrations en particules (présentes naturellement dans l'air ambiant) à l'extérieur (C_o) et à l'intérieur du masque (C_i) au moyen d'un compteur de particules (TSI Portacount)
 - Description du protocole:
 - > Le masque est percé pour la mesure de C_i ¹
 - > 8 exercices à réaliser
 - > Mesures alternatives de C_o et C_i pour chaque exercice ²
 - Test réussi si les coefficients d'ajustement de chaque exercice sont supérieurs à 100 (pour les demi-masques FFP2)

Durée moyenne de l'essai: 15 à 20 minutes



Méthodes de test d'ajustement des APR

- Méthode quantitative
 - Analyse des résultats

RAPPORT DU TEST D'AJUSTEMENT

10/12/2018

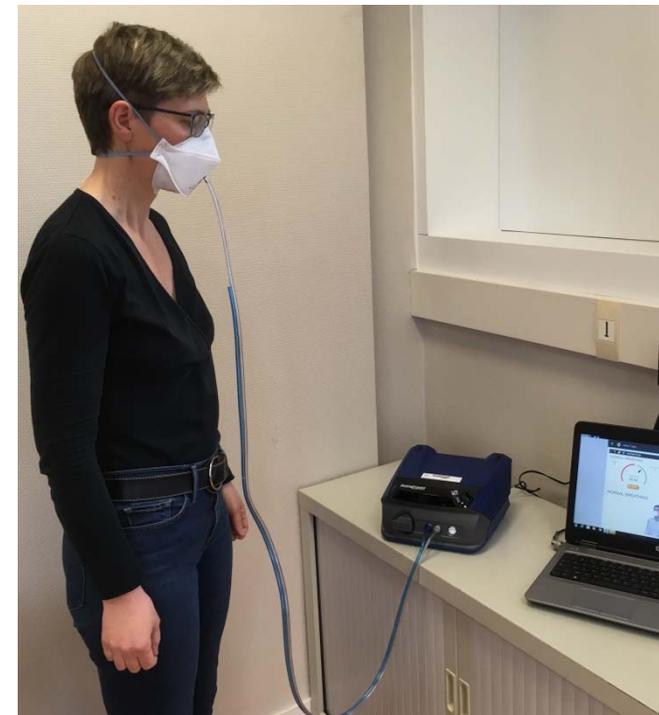
NUMÉRO D'IDENTIFICATION	5	N° CARDIO	5
NOM	SCH	POIDS_KG	
PRÉNOM	SCH	AGE	
ENTREPRISE	INTERNE	TAILLE_CM	
EMPLACEMENT	NON FUMEUR		

DATE DU TEST	10/12/2018 10:44	N° DE SÉRIE DU PORTACOUNT	8038123608
DATE D'ÉCHÉANCE	10/12/2019	N95 COMPANION	N

RESPIRATEUR	████████████████████	PROTOCOLE	INRS
FABRICANT	████████████████████	NIVEAU DE RÉUSSITE	100
MODÈLE	DEMI-MASQUE	APPROBATION	
STYLE DE MASQUE	████████████████████	EFFICACITÉ <99 %	False
TAILLE DE MASQUE	SMALL		

<u>EXERCICE</u>	<u>DURÉE (sec)</u>	<u>FACTEUR D'AJUSTEMENT</u>	<u>RÉUSSITE</u>
RESPIRATION NORMALE	80	628	Y
RESPIRATION PROFONDE	80	438	Y
TETE GAUCHE DROITE	80	708	Y
TETE HAUT BAS	80	538	Y
PARLER	80	519	Y
SE PENCHER	80	246	Y
RESPIRATION NORMALE	80	717	Y
STEP II	80	350	Y
FF GLOBAL		460	Y

OPÉRATEUR DU TEST D'AJUSTEMENT	_____	DATE	_____
	SC		
NOM	_____	DATE	_____
	SCH SCH		



Etudes antérieures sur l'ajustement des masques en secteur hospitalier

■ **Ciotti et al. (2012)**

> 9 modèles de FFP2 testés, 130 tests d'ajustement quantitatifs au Portacount

> Résultats

- 23.3% des tests d'ajustement réussis
- 57.3 % des tests d'ajustement réussis avec les masques à plis
- 18.3 % des tests d'ajustement réussis avec les masques en forme de bec de canard
- 3.3 % des tests d'ajustement réussis avec les masques en forme de bec de coquille dure

> Commentaires

- 1 seul modèle de masque proposé au personnel hospitalier
- peu de formation du personnel
- FFP2 à coquille trop larges

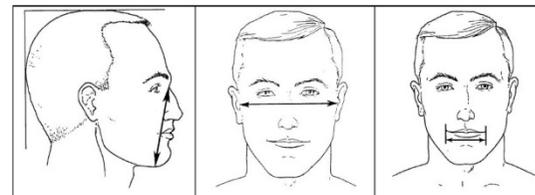
> Recommandations

- Au moins deux modèles de FFP2 à disposition
- Au moins deux tailles de chaque modèle à disposition
- Formation du personnel avec réalisation d'un test d'ajustement lors du choix du masque et vérification d'ajustement à chaque port

Etudes antérieures sur l'ajustement des masques en secteur hospitalier

■ Lee (2004)

- Tests d'ajustement quantitatifs sur 5 modèles de masques et sur 40 sujets (screening): 8% à 95% de réussite les masques
- Test d'ajustement quantitatifs sur les 2 modèles les plus performants et sur 1850 sujets: 88% et 98% de taux de réussite mesuré
- La proposition d'une nouvelle taille améliore les résultats de réussite des tests d'ajustement
- Pas d'effet de genre observé
- Les paramètres morphologiques: longueur et largeur du visage ont un rôle important sur l'ajustement



(Zhuang et al. 2008: NIOSH bivariate panel)

■ Lee (2008)

- > Panel professionnels non formés au port du masque: 44% de test d'ajustement réussi
- > Professionnels formés au port du masque: 87% de test d'ajustement réussi

■ Mc Mahon (2008)

- > Tests d'ajustement qualitatif sur 1271 professionnels (310 hommes et 966 femmes)
- > Résultats:
 - 95% de test réussi sur hommes formés et 85% sur femmes formées
 - Différence significative de réussite entre femmes jeunes et femmes âgées (amélioration), pas de différence significative sur les hommes en fonction de l'âge

Etude INRS

- Objectifs

- Comparer deux méthodes d'évaluation de l'ajustement de demi-masques filtrants (qualitative, quantitative) sur une sélection de demi-masques filtrants utilisés dans les établissements et sur un panel de sujets
- Etudier l'influence de divers paramètres sur l'ajustement des demi-masques filtrants sélectionnés
 - > Taille en lien avec les dimensions faciales des sujets
 - > Forme (bec de canard, à coquille, à plis)
 - > Autres caractéristiques:
 - Réglage (barrette nasale, élastiques, ...)
 - Présence de soupape expiratoire
 - Nature de l'interface masque/visage
- En déduire des recommandations pratiques sur le choix d'un masque respiratoire:
 - > Pré-sélection en fonction des dimensions faciales
 - > Test d'ajustement à réaliser

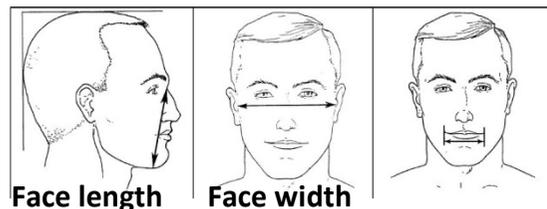
Etude INRS

- Méthodologie

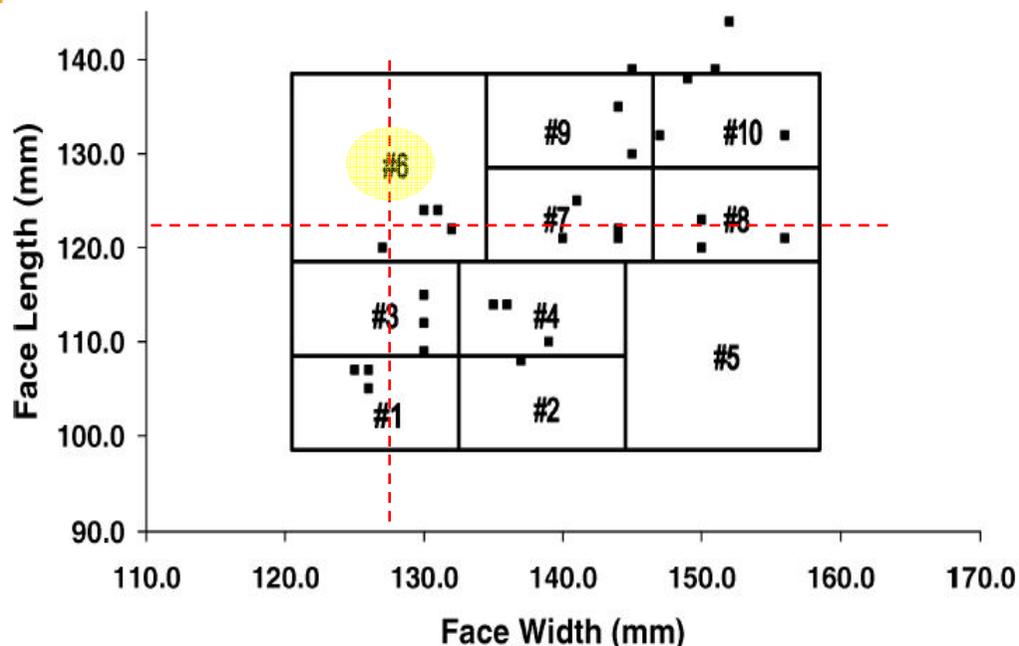
- À partir de l'analyse des questionnaires transmis par les établissements de santé au GERES, établissement d'une liste de demi-masques utilisés dans les établissements de soins, de trois formes différentes (bec de canard, à plis, coquille) en provenance de différents fabricants et de modèles variés
- Mise au point du protocole expérimental de l'étude sur quelques sujets (déroulement des tests d'ajustement, durée totale du protocole complet intégrant les tests qualitatifs et quantitatifs, ...)
- Réalisation des tests d'ajustement sur un panel de sujets plus large (homme, femme) avec détermination des dimensions faciales en amont pour sélectionner la taille de masque la plus adéquate

Etude INRS

- Méthodologie: utilisation des dimensions faciales pour la pré-sélection d'une taille adaptée de masque respiratoire (*Zhuang et al. 2008: NIOSH bivariate panel*)



> Exemple:



NIOSH face size category

NIOSH Face Size Category	Respirator Size Highest GM Fit
Small (NIOSH Cells 1–3)	Small
Medium (NIOSH Cells 4–7)	Medium
Large (NIOSH Cells 8–10)	Large



Notre métier, rendre le vôtre plus sûr

Merci de votre attention



www.inrs.fr

YouTube

