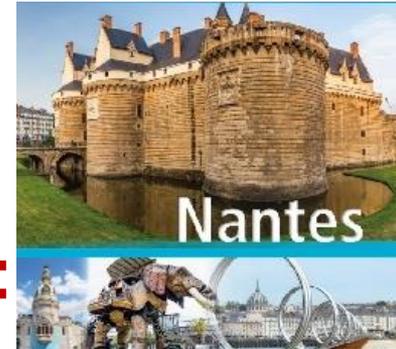


# ATELIER GERES

**Question réponse autour des masques :  
réglementation, test d'ajustement ...**



---

I. Lolom – CHU Bichat Cl Bernard Paris (GERES)

G. Pellissier (GERES)

**En partenariat avec l'INRS**

Et la participation de la SF2H (MG Leroy – L Simon)



---

**4, 5 et 6 octobre 2021**

XXXI<sup>e</sup> Congrès National de la Société  
Française d'Hygiène Hospitalière

# En milieu de soins deux types de masques

## Appareil filtrant de protection respiratoire “APR”

- Demi-masque jetable
- = pièces faciales filtrantes FFP (*filtering facepiece particles*)



## Masque médical



# PORT DE MASQUES : EVOLUTION DES RECOMMANDATIONS



BEH n°19 (17 mai 1993)

## La place des masques dans la prévention de la transmission de *mycobacterium tuberculosis* dans les lieux de soin

Groupe de travail sur la tuberculose

### Situation de la tuberculose en France

B. Hubert<sup>1</sup>, V. Schwoebel<sup>2,3</sup>, J.-C. Desenclos<sup>1,3</sup>, C. Moyse<sup>4</sup>, A. Laporte<sup>4</sup>, B. Haury<sup>5</sup>, J. Collomb<sup>6</sup>, A. Pinteaux<sup>7</sup>, J. Connan-Clark<sup>4</sup>, P. Botreau-Roussel<sup>4</sup>, I. Bouchard<sup>8</sup>

<sup>1</sup> Réseau National de Santé Publique

<sup>2</sup> CNR de la surveillance de la tuberculose

<sup>3</sup> Centre européen de surveillance du sida

<sup>4</sup> DGS

<sup>5</sup> Ddass de Seine-Maritime

<sup>6</sup> Conseil général des Bouches-du-Rhône

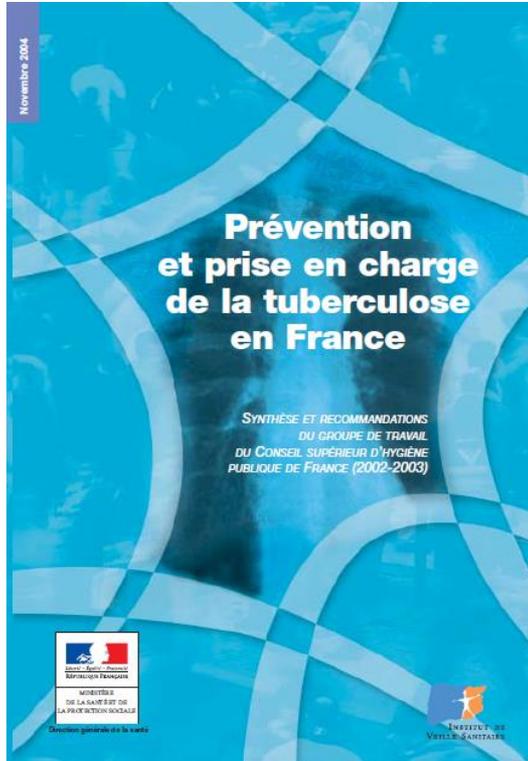
<sup>7</sup> SESI

<sup>8</sup> Hôpital de Fresnes

Les masques recommandés pour cette utilisation sont soit le masque anti-projections ou le masque de protection de la classe P1. Ils devront être utilisés dans les services prenant en charge des patients tuberculeux (service de pneumologie, de médecine infectieuse, accueillant des patients sidéens...) chaque fois qu'il existe un risque de transmission aérienne de la tuberculose :

# PORT DE MASQUES : EVOLUTION DES RECOMMANDATIONS

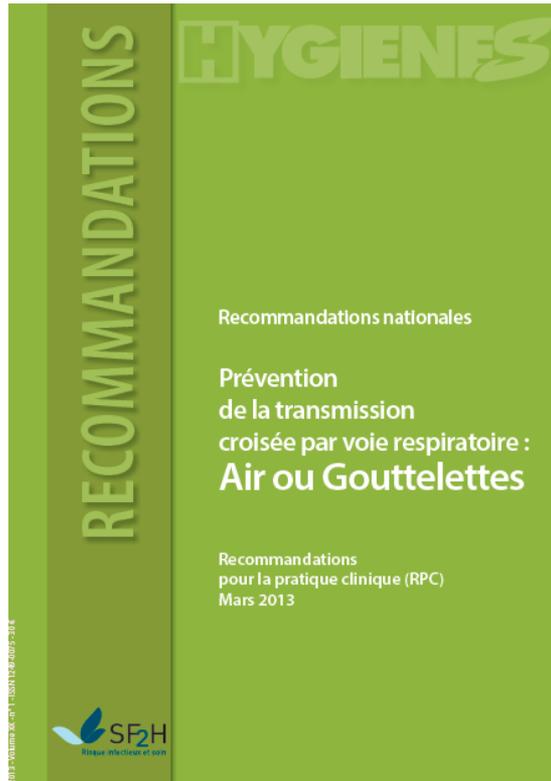
---



2002 - 2003

- Différence entre masque de soins et APR
- Type d'APR :
  - France : Indication FFP1 voire FFP2
  - Europe (Belgique...), Suisse : FFP2
  - USA : N95
- Vérifier le bon ajustement au visage

# PORT DE MASQUES : EVOLUTION DES RECOMMANDATIONS



**R1** : Le personnel et le visiteur en contact avec un patient suspect ou atteint de pathologie à transmission respiratoire « Air » portent un appareil de protection respiratoire (avant l'entrée dans la chambre). **A**

**2013** : un **APR** de classe **FFP2** est recommandé (voire FFP3 dans des cas particuliers)



## Question 1

- Un masque médical présente une capacité de filtration vis-à-vis des bactéries < 80%
  - A - Vrai
  - B - Faux

Réponse : B

La capacité de filtration bactérienne est importante : au moins  $\geq 95\%$

## Question 2

- Un masque médical
  - A – est considéré comme un équipement de protection individuelle
  - B - est un dispositif médical
  - C - les deux

Réponse : B au regard de la Directive

En pratique est utilisé comme EPI contre les projections et les agents transmissibles par voie « gouttelettes »

# Test d'efficacité du masque médical



- Testée de l'intérieur vers l'extérieur : **sens de l'expiration**
- Mesurée par **l'efficacité de filtration bactérienne (EFB ou BFE)**
  - Test de Green et Vesley
  - Norme européenne EN 14683 (*août 2005*)
    - Test in vitro avec aérosol de bactéries 3 $\mu$
    - 2 types :
      - 1 : EFB > 95%
      - 2 : EFB > 98%
- La norme EN 14683 ajoute un test de résistance à la projection (type IR et IIR)

## Question 3

- Un masque avec fenêtre transparente est-il soumis à la même réglementation que le masque médical en milieu de soins ?

- A - Vrai
- B - Faux

Réponse : A

Seuls les masques dits inclusifs répondant à la norme EN 14683 peuvent être utilisés en milieu de soins

Ces masques sont à usage unique



## Question 4

- Le masque APR doit être mis en place par le soignant avant d'entrer dans la chambre ?
  - A - Vrai
  - B – Faux

Réponse : A

## Question 5

- Un masque APR doit être porté même en l'absence du patient dans la chambre ?
  - A - Vrai
  - B – Faux

Réponse : A

## Question 6

- Un masque APR doit être porté par le patient dès la sortie de la chambre ?
  - A - Vrai
  - B – Faux

Réponse : B

## Question 7

- Existe-t-il une différence entre un masque FFP2 contre les aérosols chimiques et biologiques ?

- A - Vrai
- B - Faux

Réponse : B

Les aérosols biologiques et chimiques sur le plan physique se comportent de manière similaire. Le niveau de protection est identique.

## Question 8

- Un masque de protection FFP2 efficace contre les aérosols biologiques protège t'il vis-à-vis des polluants de type vapeurs ou gaz ?

- A - Vrai
- B - Faux

Réponse : B

Protection assurée vis-à-vis des agents biologiques, aérosols, poussières

Existence de masques adaptés pour vapeur et gaz



## Question 9

- La présence d'une soupape sur un masque FFP réduit-il le niveau de protection face aux aérosols biologiques pour le porteur ?

- A - Vrai

Réponse : B

- B - Faux

La valve ne laisse passer l'air qu'à l'expiration

Elle ne permet pas le passage de particules à l'intérieur du masque

Elle diminue la résistance respiratoire et permet d'améliorer le confort lors de port prolongé de masque

L'efficacité est donc identique à celle d'un masque sans valve

Attention l'air expiré par une personne infecté peut contaminer l'environnement

## Question 10

- Il existe un risque d'aérosolisation des particules présentes sur la partie externe du masque à l'expiration ?
  - A – Vrai      Réponse : B
  - B - Faux      Le filtre est conçu pour piéger et retenir les particules au fur et à mesure de l'utilisation du masque.  
Il faut cependant respecter la durée d'utilisation du masque pour éviter le colmatage du filtre

## Question 11

- Il persiste un risque de transmission résiduel y compris lors du port d'un masque APR ?
  - A - Vrai      Réponse : A
  - B - Faux      L'efficacité du masque dépend aussi de l'ajustement au visage d'où l'importance des formations à leur bonne utilisation.  
Un taux de fuite est par ailleurs toléré (FFP1 > FFP2)

## Question 12

- Un masque FFP dont la date de péremption est dépassée peut-il être utilisé par les soignants ?
  - A - Vrai
  - B - Faux
- Quels sont les critères qui autorise cette utilisation ?
  - A – délai de péremption < 6 mois
  - B – vérification de l'intégrité du masque
  - C – réalisation de tests d'efficacité par un laboratoire agréé
  - D - autorisation écrite de l'ARS

Réponse : B et ...

A titre exceptionnel et face à la pénurie de masque, le Ministère du Travail a autorisé l'utilisation de masques périmés sous réserve des critères suivants :

- délai de péremption < 24 mois
- conditions de stockage strictes : zone sèche et ventilée ; température comprise en 15 et 25° C
- critères à vérifier : intégrité du filtre et du conditionnement, couleur du masque, solidité des élastiques et de la barrette nasale
- réaliser un test d'ajustement fit check

## Question 13

- Des bactéries peuvent-ils se développer sur le filtre d'un APR ?
  - A - Vrai
  - B - Faux

Réponse : B

Des études ont montré que les bactéries ne pouvaient pas se multiplier sur les filtres. Les conditions de températures, d'humidité n'y sont pas favorables

## Question 14

- Des champignons peuvent-ils se développer sur le filtre d'un APR ?
  - A - Vrai
  - B - Faux

Réponse : A

Le risque est plus élevé que pour les bactéries

L'émission de spores est possible car les moisissures peuvent se développer à l'intérieur des filtres composés majoritairement de cellulose

La qualité du média filtrant en est donc altérée

Des conditions de stockages strictes limitent ce risque

# Test d'efficacité masque APR



Contrôle par des organismes notifiés avec essai normalisés



- Testée dans le sens extérieur vers intérieur : **sens de l'inspiration**
- Selon la norme EN 149 : 2001
  - Test in vitro + in vivo
  - Test d'efficacité du filtre :  
(aérosol de 0,6 micron de diamètre médian ;  
particules de 0,1 à 1 micron)
  - Prend en compte **l'efficacité du filtre et la fuite au visage**

# Masque de protection respiratoire (norme EN 149 + avis du JO du 28/09/05)

## 3 classes d'efficacité sont définies

Classes	Pénétration filtre maximale (%)	Fuite totale maximale (%)
FFP1	20	22
FFP2	6	8
FFP3	1	2

# Deux types de masques (2)



## Masque médical / chirurgical



## Appareil de protection respiratoire (APR)

	Masque médical / chirurgical	Appareil de protection respiratoire (APR)
<b>Fonction</b>	Réduire l'émission de gouttelettes (entourage et environnement)	Limiter l'inhalation d'un air chargé en polluants
<b>Directive</b>	93/42/CEE - <b>DM</b>	89/686/CEE - <b>EPI</b>
<b>Norme</b>	<b>EN 14683</b> Test d'efficacité du matériau filtrant Efficacité évaluée dans le sens de l'expiration : <b>filtre</b>	<b>EN 149</b> Efficacité évaluée dans le sens de l'inspiration : <b>filtre + fuites vers l'intérieur</b>
<b>Autre caractéristique</b>	<b>EN 14683</b> Essai de résistance aux éclaboussures (IR ou IIR)	
<b>Éléments constitutifs</b>	Ecran en non-tissé multicouches (rétention des sécrétions émises) ± « Couche imperméable » (prévention des projections liquides)	Pièce faciale + dispositif de filtration (± intégré au matériau filtrant) ± Soupape expiratoire
<b>Rôle « barrière »</b>	Physique	Physique + filtrante

# Indication de port selon le type de masque



Masque chirurgical



Appareil de protection respiratoire (APR)

**Elément barrière** : piège les gouttelettes émises lors de l'expiration par la personne qui le porte

**Protège la personne** qui le porte vis-à-vis d'une infection à transmission par « gouttelettes » : grippe, coqueluche ...

Protège vis-à-vis d'une infection transmissible par voie « aérienne » et a fortiori par voie « gouttelettes »

## Protection de la personne qui le porte

Personnel soignant et visiteurs si patient suspect ou atteint d'une infection à transmission « AIR » : tuberculose, varicelle, rougeole ...

Patient dans certaines indications (risque aspergillaire chez les greffés)

## Question 15

- Un APR répondant à la norme américaine N95 est évalué selon les mêmes critères que la norme EN 149 ?

- A – Vrai
- B – Faux

Réponse : B

- Un APR répondant à la norme américaine N95 est d'efficacité comparable à un masque FFP2 ?

- A – Vrai
- B – Faux

Réponse : B

La N95 n'évalue que la capacité de filtration du masque et pas les fuites au visage

Un masque N95 est proche du FFP2 uniquement sur le niveau de filtration

## Question 16

- Peut on utiliser un masque APR N95 dans le cadre des précautions « air »

- A – Vrai
- B – Faux

Réponse : B

En France un masque APR doit répondre à la norme EN149

# APR répondant à des normes étrangères : qu'en est-il ?

- Dérogation à titre exceptionnel d'importer et d'utiliser des APR répondant à des normes étrangères

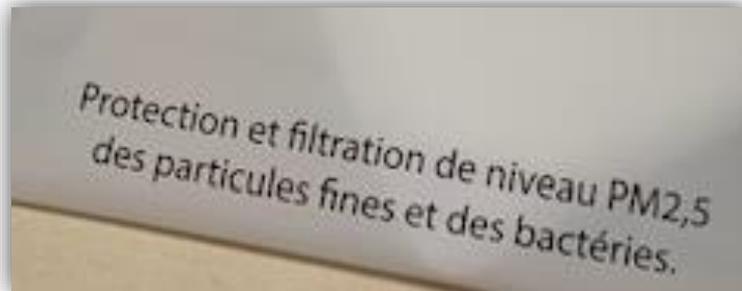


Ministère de l'action et des comptes publics  
Ministère de l'économie et des finances  
Ministère des solidarités et de la santé  
Ministère du travail

**INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE n° DGT/CT3/DGS/PP3/DGCCRF/DGDDI/2020/94** du 9 juin 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19.

- Arrêt de l'importation des APR le **1<sup>er</sup> septembre 2020**
- Concernant les stocks à destination des professionnels de santé :
  - **Distribution possible jusqu'au 31/12/2021**
  - **Sous réserve de disposer d'une attestation de conformité** (Norme EN 149+A1 : 2009 ou Référentiel RFU PPE-R/02.075 version 1 ou version 2)

# Retour d'expérience importation d'APR



**PRÉCAUTIONS D'USAGE**

1. Le masque de protection 3D KN95 utilise des formes 3D permettant de maintenir un espace respiration et utilise un pince-nez réglable pour un meilleur ajustement à la forme du visage.
2. Il est recommandé de le changer toutes les 4 heures.
3. Ne pas le laver avec de l'eau.
4. Ne pas réutiliser.
5. Ce type de masque n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 3 ans.
6. Conditions de conservations :  
De -20C a + 30C  
Humidité <= 80%

ARTICLE: A0002 (KN95)  
NUMERO DU LOT: 20200331  
DATE DE FABRICATION: 31 03 2020

Lainiere Sante TM,  
Lainiere de Picardie Buire Courcelle France

Manufacturer: Guangzhou Shenghong Interlining Co., Ltd  
ADD: Sandong industry, Fenghuang Road, Huadu District, Guangzhou, China  
TEL: 86-20-86962723 FAX: 86-20-86962758

Date de production : Voir étiquette  
Période de validité : 3 ans

**CE**  
ICR Polska / P6330136  
EN149: 2001 + A1:2009

**Masque de Protection  
KN95**

**CE: ICR Polska / P6330136**

**Lainiere Sante**

**GERES**

GROUPE D'ÉTUDE SUR LE RISQUE  
D'EXPOSITION DES SOIGNANTS  
aux agents infectieux

# Retour d'expérience importation d'APR

<https://www.douane.gouv.fr/covid-19-vous-etes-une-entreprise-et-souhaitez-importer-des-masques>

Documents et liste des organismes notifiés mis à jour le 15 avril 2020.



Attention, de fausses attestations de conformité sur les masques circulent actuellement :

ICR Polska et ECM (Ente Certificazione Macchine) ne sont pas des organismes notifiés pour les EPI.

Vérifiez la compétence des organismes notifiés européens dont la liste figure sur [le site de la Commission européenne](#).



Ce masque ne peut pas être considéré comme un FFP2



Masque de Protection

KN95

CE: ICR Polska / P6330136

Lainiere Sante

GERES

GROUPE D'ÉTUDE SUR LE RISQUE  
D'EXPOSITION DES SOIGNANTS  
aux agents infectieux

# Retour d'expérience importation d'APR

Accueil • Covid-19 : Vous êtes une entreprise et souhaitez importer des masques...

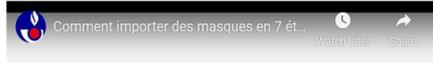
Covid-19 : Vous êtes une entreprise et souhaitez importer des masques et équipements de protection individuelle

Dans les circonstances exceptionnelles découlant de l'épidémie de Covid-19, des mesures ont été prises afin de garantir la fluidité des importations d'équipements de protection individuelle (masques « grand public », chirurgicaux et EPI).

Retrouvez en vidéo et infographies tous les éléments afin de vous accompagner dans les procédures d'importation de masques.

Mis à jour le 17 février 2021

Comment importer des masques en 7 étapes ?



**7** PRINCIPALES  
ETAPES  
D'IMPORTATION  
DE MASQUES

Comment importer du matériel sanitaire en 7 étapes ?



**7** étapes majeures pour  
d'importer du matériel  
sanitaire

- Pour importer des masques répondant à des normes étrangères, une demande d'attestation UE de conformité doit être déposée auprès d'un laboratoire notifié
- Le laboratoire réalise **certains des essais prévus dans la norme EN 149**. Si les résultats sont positifs, le masque portera le marquage complémentaire suivant :
  - COVID-19
  - PPE-R/02.075 version 1
  - CE xxx (numéro à 4 chiffres)

**INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE n° DGT/CT3/DGS/PP3/DGCCRF/DGDDI/2020/94** du 9 juin 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19.

## Annexe I : Équivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (masques FFP)

2. Tableau d'équivalence entre les normes européennes et les principales normes étrangères applicables aux masques de type FFP2

Type d'équipements de protection individuelle	Norme harmonisée européenne /classe de protection	Normes étrangères /classe de protection
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N95 ainsi que P95 et R95
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme chinoise GB2626-2006 GB2626-2019/KP95 ainsi que KN95 (particules non huileuses) (*) Norme chinoise GB/T 32610-2016 /classe A (**)
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P2



Ministère de l'action et des comptes publics  
Ministère de l'économie et des finances  
Ministère des solidarités et de la santé  
Ministère du travail

# Comment s'assurer que les masques sont conforme à la réglementation ?

Informations à retrouver sur l'emballage et/ou le masque



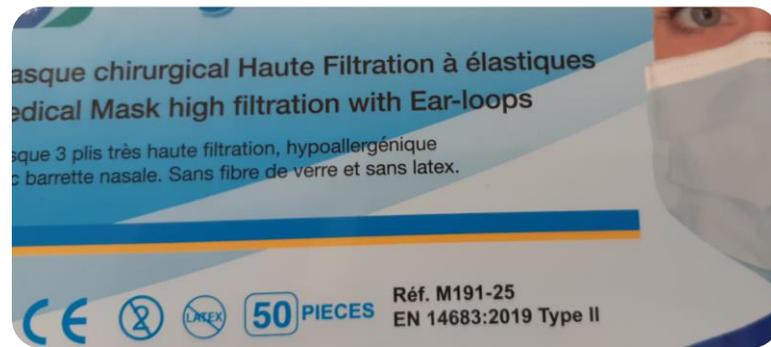
## Masques chirurgicaux

- Marquage CE
- Référence datée de la norme EN 14683
- Type du masque (I, II, IIR)

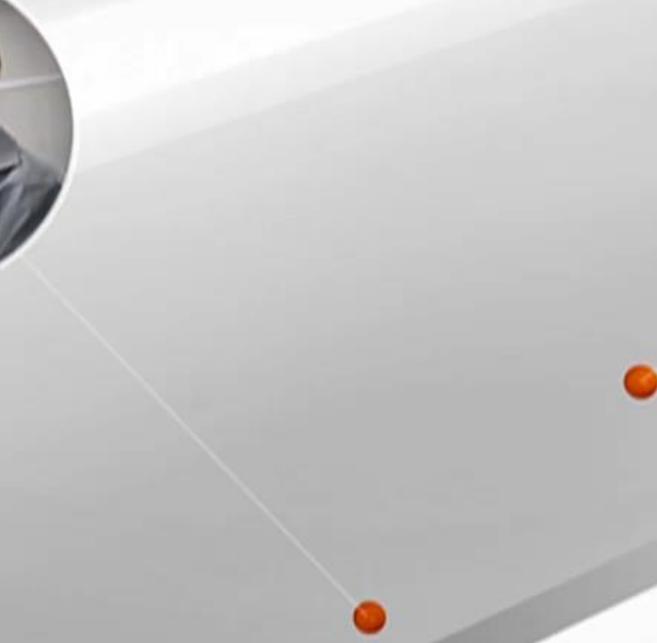


## Appareil de protection respiratoire (APR)

- Marquage CE
- Numéro d'organisme notifié en charge de la qualité de fabrication
- Numéro et année de la norme
- Classe d'efficacité : FFP1, FFP2, FFP3



# Masque de protection respiratoire : comment le reconnaître ?



## Question 17

- Quels sont les paramètres qui conditionne l'efficacité d'un masque APR ?
  - A – Le média filtrant
  - B – la forme du masque
  - C – la taille du masque
  - D – la norme EN 149
  - E – le confort du masque

Réponse : A – B – C – D - E

## Paramètres de l'efficacité d'un masque FFP2



Matériau filtrant



Filtration de l'air ambiant  
contre les particules (aérosol)



Forme, présence d'un joint,  
barrette nasale, élastiques...



Absence de fuite  
au niveau du visage

**PROTECTION** contre l'inhalation de particules

# Tuberculose et professionnel de soins



Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Journal of Hospital Infection

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jhin](http://www.elsevier.com/locate/jhin)



Short report

## Investigation of pre-XDR Beijing *Mycobacterium tuberculosis* transmission to a healthcare worker in France, 2016

*A. Appelgren et al (J Hosp Inf 2017)*

- Précautions air dès les urgences et pendant toute la durée du séjour (319 journées d'hospitalisation)
- Chambre avec Plasmair
- Pas d'incident notable évident dans l'observance des mesures
- Analyse des causes :
  - Pas de cause évidente
  - Mauvaise compliance du patient aux règles d'isolement ?
  - Défaut ajustement de l'APR ?

**AVIS N° 2018-01/SF2H du 23 mars 2018  
relatif au choix et à l'utilisation adaptée d'un  
appareil de protection respiratoire**

## La SF2H recommande :

- Pour les conditions d'utilisation d'un APR :
  - La sensibilisation des professionnels au port correct d'un APR : positionnement sur le visage, positionnement des élastiques... ;
  - Le renforcement d'actions de formation des professionnels à la réalisation du contrôle d'étanchéité (fit-check) ;
  - **Le rappel de la nécessité de réaliser systématiquement ce contrôle d'étanchéité ou fit-check avant chaque utilisation d'un APR ;**
- Pour le choix d'un APR :
  - **L'offre de plusieurs modèles et tailles d'APR aux professionnels de santé** pour tous les secteurs des établissements de santé afin de permettre le choix d'un APR adapté à chacun ;
  - **L'évaluation souhaitable du modèle d'APR adapté à chacun par un essai d'ajustement (fit-test)** en priorité pour les professionnels de santé à risque majeur d'exposition à des patients présentant une pathologie relevant d'indications de port d'un APR (pneumologie, maladies infectieuses ...) sur la base d'une analyse du risque faite en collaboration avec l'équipe opérationnelle en hygiène et l'équipe de santé au travail.

## Question 18

- Le « *fit check* » est un test :
  - A – qui permet de contrôler l'étanchéité du masque
  - B – qualitatif
  - C - quantitatif
  - D – rapide à réaliser
  - E – facile à réaliser
  - F – à faire de manière systématique à la mise en place d'un APR

Réponse : A – B – D – E - F

- Mettre en place correctement le masque
  - Placer les élastiques : haut du crâne et nuque
  - barrette nasale à lisser avec les deux mains



## **COMMENT BIEN AJUSTER SON MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE ?**

## Question 19

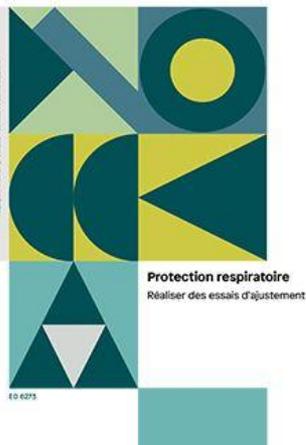
- Le « *fit test* » est un test :
  - A – qui permet de contrôler l'étanchéité du masque
  - B – qui peut être qualitatif
  - C – qui peut être quantitatif
  - D – rapide à réaliser
  - E – facile à réaliser
  - F – à faire de manière systématique à la mise en place d'un APR

Réponse : A – B – C

# Essais d'ajustement praticables sur les FFP2

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

## Méthodes de test d'ajustement disponibles pour les FFP2:



**ED 6273**

**04/21**

	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	
<b>Utilisation possible</b>	X	Non adaptée	Non adaptée	X	Non adaptée
<b>Seuil de réussite</b>	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

# Essai d'ajustement « Fit Test » qualitatif (1)

- **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**

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



# Essai d'ajustement « Fit Test » qualitatif

## Etape 2: Test d'ajustement avec le masque:

Diapositive INRS 

- Réalisation de 7 exercices minimum
- 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

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	



# Essai d'ajustement « Fit Test » quantitatif

## • 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  $C_i$ <sup>1</sup>
  - 8 exercices à réaliser
  - Mesures alternatives de  $C_o$  et  $C_i$  pour chaque exercice<sup>2</sup>
- Test réussi si les coefficients d'ajustement de chaque exercice sont supérieurs à 100 (FFP2)



*Durée moyenne de l'essai : 15 à 20 minutes*

# Essai d'ajustement « Fit Test » quantitatif

- Analyse des résultats

RAPPORT DU TEST D'AJUSTEMENT

10/12/2018

NUMÉRO D'IDENTIFICATION 5

NOM SCH N° CARDIO 5  
PRÉNOM SCH POIDS\_KG  
ENTREPRISE INTERNE AGE  
EMPLACEMENT NON FUMEUR TAILLE\_CM

DATE DU TEST 10/12/2018 10:44 N° DE SERIE DU PORTACOUNT 8038123808  
DATE D'ÉCHÉANCE 10/12/2019 N95 COMPANION N

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

<u>EXERCICE</u>	<u>DURÉE (sec)</u>	<u>FACTEUR D'AJUSTEMENT</u>	<u>RÉUSSITE</u>
RESPIRATION NORMALE	80	626	Y
RESPIRATION PROFONDE	80	438	Y
TETE GAUCHE DROITE	80	708	Y
TETE HAUT BAS	80	638	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 \_\_\_\_\_  
NOM \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_  
SC  
SCH SCH



# Essai d'ajustement « fit test »

Diapositive INRS

## Fit Test qualitatif

- Exposition du porteur du masque à une substance dotée d'un goût particulier (gout amer conseillé), qui est pulvérisée dans une cagoule.
- Test basé sur la détection ou non de la substance



## Fit Test quantitatif

- Utilisation d'un compteur de particules (Portacount® - fabricant TSI)
- Comparaison de la concentration en particules pénétrant dans le masque ( $C_i$ ) avec la concentration en particules à l'extérieur du masque ( $C_e$ )



Pour tous les essais, le porteur du masque effectue une série de gestes codifiés



Disponible en ligne sur  
**SciVerse ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
www.em-consulte.com

Médecine et maladies infectieuses 42 (2012) 264–269

**Médecine et  
maladies infectieuses**

Original article

## Effectiveness of respirator masks for healthcare workers, in France<sup>☆</sup>

*Efficacité des masques protecteurs respiratoires pour les soignants en France*

C. Ciotti<sup>a,\*</sup>, G. Pellissier<sup>a</sup>, C. Rabaud<sup>a</sup>, J.-C. Lucet<sup>b</sup>, D. Abiteboul<sup>a</sup>, E. Bouvet<sup>a</sup>, GERES

- 9 modèles de FFP2 testés, 130 tests d'ajustement quantitatifs au Portacount
- Résultats
  - 23.3% des tests d'ajustement réussis
  - Masques à plis (57%) > Bec de Canard (18%) > Coquille (3%)
- 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 pour les services à risques

# APR à disposition dans les établissements de soins (ETS)

## Enquête GERES INRS SF2H 2018

### Résultats : 258 hôpitaux

- 1 Ets réalise des « fit tests »
- 318 APR recensés - 71 références
- 38 fournisseurs (fabricant ou distributeur)
- 80% des Ets dispose d'un modèle en 1 seule taille
- 7 / 71 (10%) des références existent en 2 tailles



Coquille 4%



Bec de Canard 72.5%



A plis 23.5%

# Test d'ajustement : étude INRS

## Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins



AUTEURS :

S. Chazelet<sup>1</sup>, M.C. Bayeux-Dunlas<sup>2</sup>, M. Guimon<sup>3</sup>

1. Département Ingénierie des procédés, INRS

2. Département Études et assistance médicales, INRS

3. Département Expertise et conseil technique, INRS

Réf tf 285 – N° 165 - Références en Santé au Travail – mars 2021

■ **Objectif** : Evaluer la capacité d'ajustement de différents modèles de masque FFP

### ■ Méthode :

- 14 modèles testés (coquille : 3 ; masque à plis : 3 ; bec de canard : 8)
- 15 sujets inclus
- Mesure de la dimension faciale des sujets
- Essai d'ajustement méthode quantitative (Portacount TSI)
  - protocole simplifié
  - 3 essais / sujet / masque : 42 essais / sujets
  - critère de réussite : CA  $\geq$  100

#### Protocole simplifié

Respiration normale

Mouvement de tête de gauche à droite

Mouvements de tête de bas en haut

Parler / lire un texte

# Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins

AUTEURS :

S. Chazelet<sup>1</sup>, M.C. Bayeux-Dunglas<sup>2</sup>, M. Guimon<sup>3</sup>

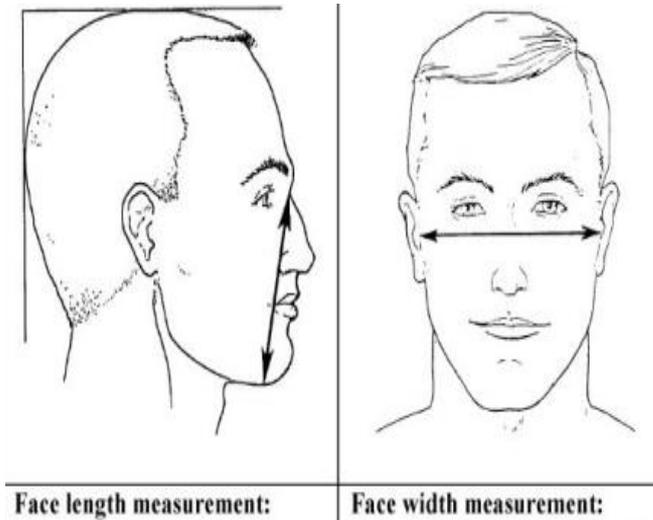
1. Département Ingénierie des procédés, INRS

2. Département Études et assistance médicales, INRS

3. Département Expertise et conseil technique, INRS



## ■ Mesures dimensions faciales (Travaux du NIOSH)



NIOSH bivariate panel  
Définition de cellules : 1 à 10

		Face Width (mm)		
		120.5	134.5	146.5
Face Length (mm)	138.5	#6	#9	#10
	128.5		#7	#8
	118.5	#3	#4	#5
	108.5	#1	#2	
98.5				

# Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins

AUTEURS :

S. Chazelet<sup>1</sup>, M.C. Bayeux-Dunglas<sup>2</sup>, M. Guimon<sup>3</sup>

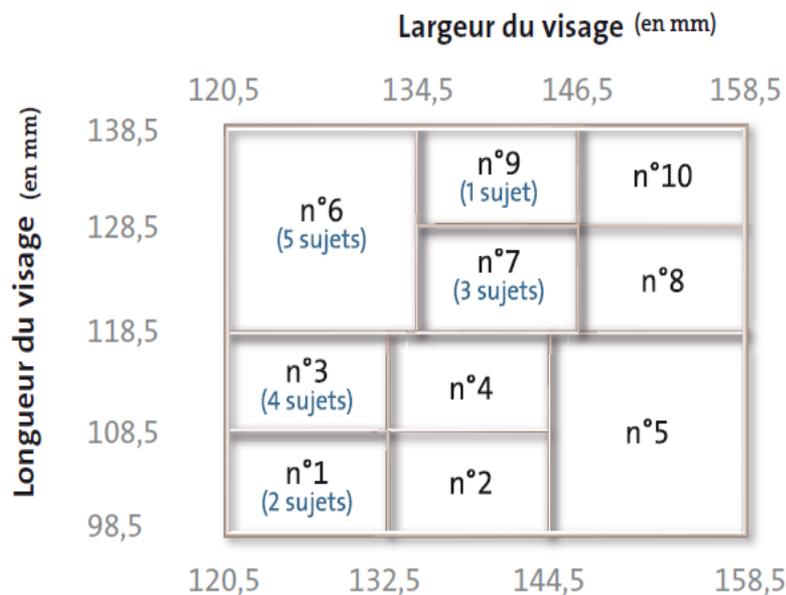
1. Département Ingénierie des procédés, INRS

2. Département Études et assistance médicales, INRS

3. Département Expertise et conseil technique, INRS



Figure 3 : Nombre de sujets par cellule du panel à deux dimensions du NIOSH



Taux de réussite selon la forme du masque

	Coquille (3 modèles)	Bec de canard (8 modèles)	À plis (3 modèles)
Taux de réussite à l'essai d'ajustement (CA>100) à la 1 <sup>re</sup> pose	73,3 %	32,5 %	66,7 %
Taux de réussite à l'essai d'ajustement (CA>100) sur les 3 poses	69,7 %	33 %	73,3 %

# Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins

AUTEURS :

S. Chazelet<sup>1</sup>, M.C. Bayeux-Dunglas<sup>2</sup>, M. Guimon<sup>3</sup>

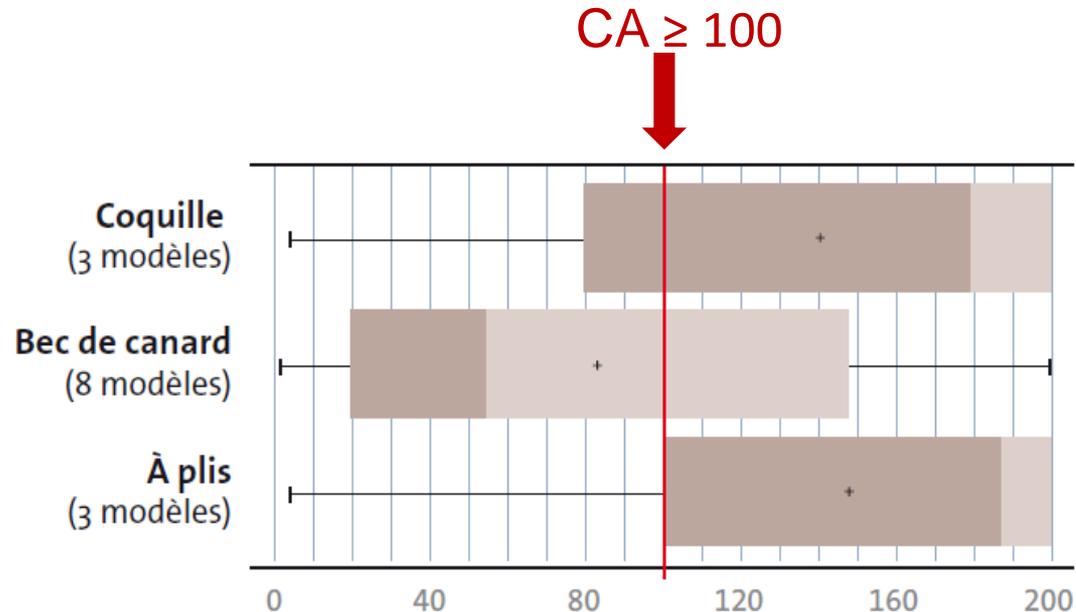
1. Département Ingénierie des procédés, INRS

2. Département Études et assistance médicales, INRS

3. Département Expertise et conseil technique, INRS



## Coefficient d'ajustement (CA) selon la forme du masque



### > CARACTÉRISTIQUES DES DISTRIBUTIONS DE COEFFICIENTS D'AJUSTEMENT GLOBAUX (CA) EN FONCTION DE LA FORME DU MASQUE

	Coquille (3 modèles)	Bec de canard (8 modèles)	À plis (3 modèles)
Nombre de valeurs de CA obtenues	130	354	135
Moyennes arithmétique des CA	140,5	82,3	147,4
Écart-type des CA	69,7	71,6	66,9
Valeur médiane des CA	177,6	54,5	186,2
Valeur minimale des CA	4,4	1,6	3,4

# Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins

AUTEURS :

S. Chazelet<sup>1</sup>, M.C. Bayeux-Dunglas<sup>2</sup>, M. Guimon<sup>3</sup>

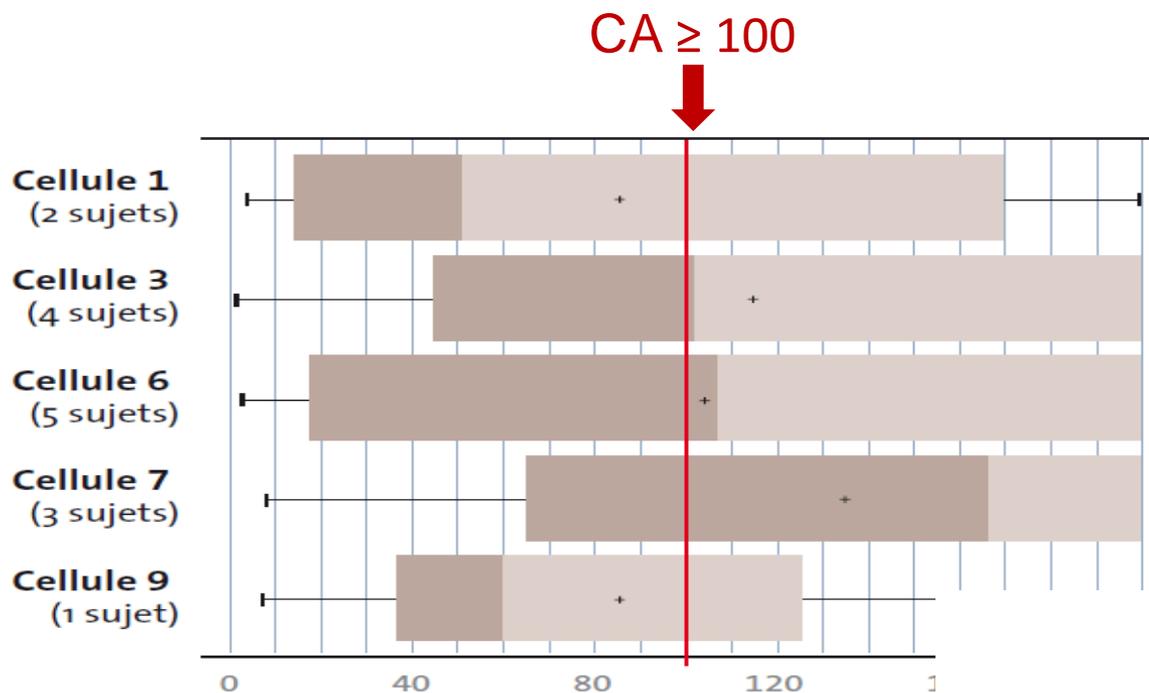
1. Département Ingénierie des procédés, INRS

2. Département Études et assistance médicales, INRS

3. Département Expertise et conseil technique, INRS



## Coefficient d'ajustement (CA) par cellule de dimension faciale



	Cellule 1	Cellule 3	Cellule 6	Cellule 7	Cellule 9
Nombre de valeurs de CA obtenues	84	165	209	120	42
Moyennes arithmétiques des CA	84,8	114,2	103,7	135	85
Écart-type des CA	76,3	74,2	81	67,7	62
Valeur médiane des CA	50,6	101,8	106,9	166,6	59,2
Valeur minimale des CA	3,2	1,6	3	8	6,3

# Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins

AUTEURS :

S. Chazelet<sup>1</sup>, M.C. Bayeux-Dunglas<sup>2</sup>, M. Guimon<sup>3</sup>

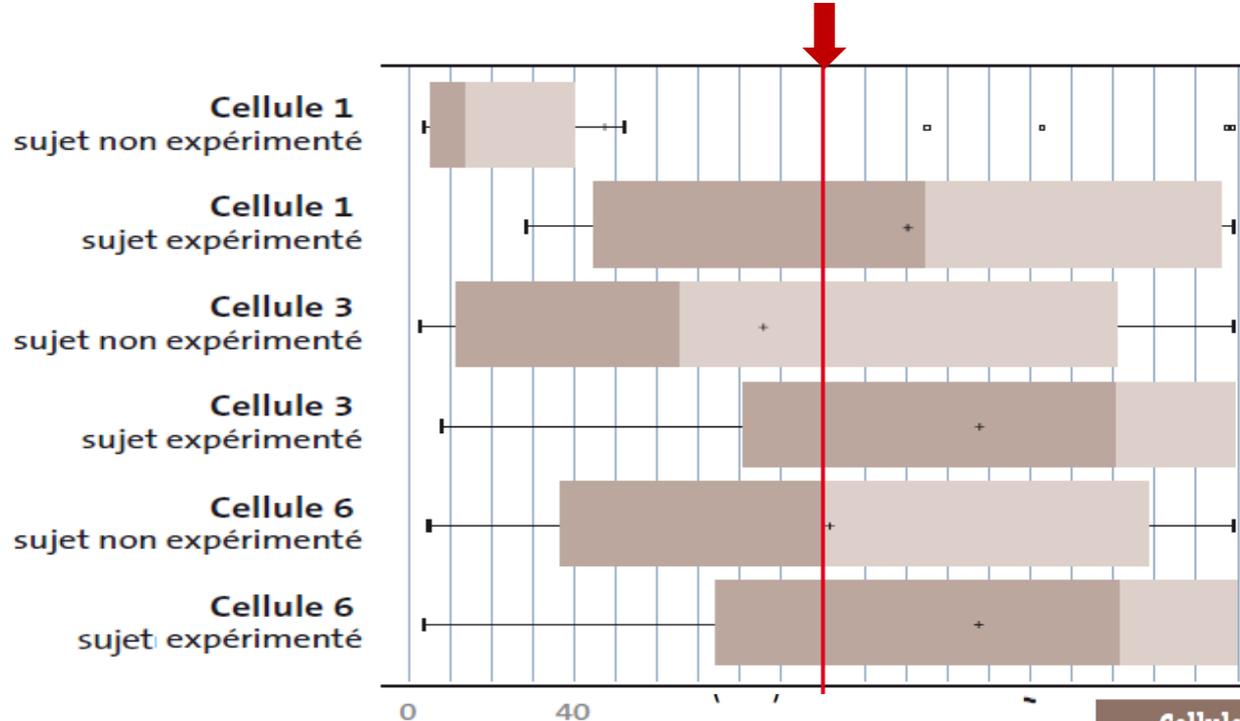
1. Département Ingénierie des procédés, INRS

2. Département Études et assistance médicales, INRS

3. Département Expertise et conseil technique, INRS



## Coefficient d'ajustement (CA) selon l'expérience du sujet au port de FFP

CA  $\geq$  100

	Cellule 1		Cellule 3		Cellule 6	
	Sujet sans exp.	Sujet exp.	Sujet sans exp.	Sujet exp.	Sujet sans exp.	Sujet exp.
Taux de réussite à l'essai d'ajustement (CA $>$ 100) à la 1 <sup>re</sup> pose	14,3 %	50 %	28,6 %	78,6 %	21,4 %	71,4 %
Taux de réussite à l'essai d'ajustement (CA $>$ 100) sur les 3 poses	19 %	52,4 %	35,7 %	66,7 %	47,6 %	71,4 %

## Question 20

- L'étanchéité du masque APR est réduit par la barbe ?
  - A - Vrai
  - B – Faux
  - C – Ca dépend de la taille de la barbe

Réponse : A

## Ce qui nuit à l'étanchéité du masque

- Tout ce qui peut créer des interstices au niveau de la jonction entre la peau et le masque.
  - Une barbe même naissante, des favoris...
  - Des branches de lunettes...
- Dans les normes, les essais soient réalisés avec des sujets sans barbe, moustache ou favoris, et rasés de près.



## Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins

AUTEURS :

S. Chazelet<sup>1</sup>, M.C. Bayeux-Dunglas<sup>2</sup>, M. Guimon<sup>3</sup>

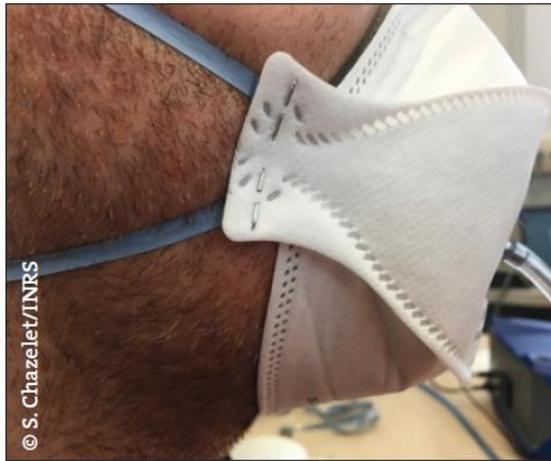
1. Département Ingénierie des procédés, INRS

2. Département Études et assistance médicales, INRS

3. Département Expertise et conseil technique, INRS

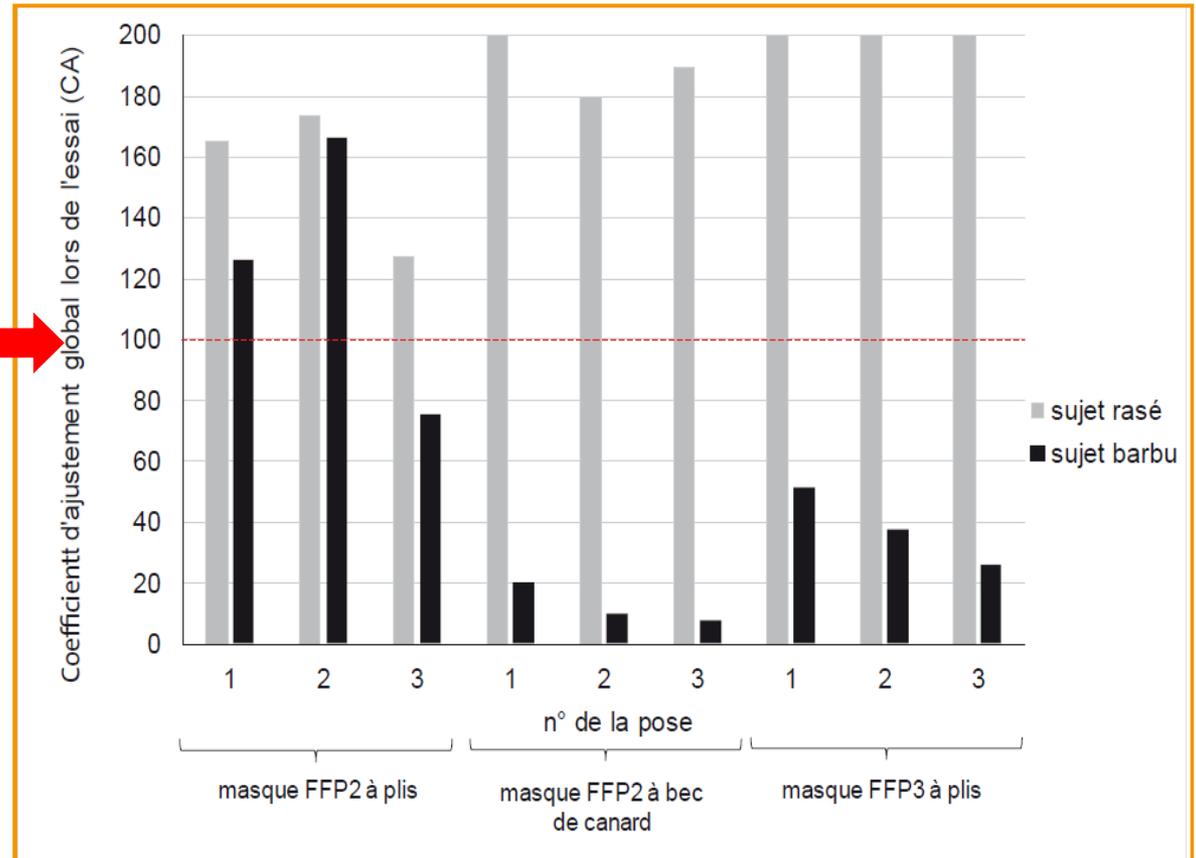


Figure 8 : Port du masque avec une barbe de 3 jours (sujet 1)



## Coefficient d'ajustement (CA) chez un sujet barbu

CA ≥ 100



## Évaluation de l'ajustement des appareils de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante (FFP) utilisés en milieu de soins

### AUTEURS :

S. Chazelet<sup>1</sup>, M.C. Bayeux-Dunglas<sup>2</sup>, M. Guimon<sup>3</sup>

1. Département Ingénierie des procédés, INRS

2. Département Études et assistance médicales, INRS

3. Département Expertise et conseil technique, INRS



## Points à retenir

- Coefficient d'ajustement très hétérogène pour les modèles bec de canard et un taux de réussite plus faible qu'avec les autres modèles
- Ajustement plus difficile pour les sujets avec dimensions faciales extrême (« petit/fin » et « grand » visage)
- Peu de données sur l'effet de la taille des masques car peu de modèles disponibles
- Taux de réussite supérieur pour les sujets expérimentés
- Diminution significative de l'ajustement en présence de barbe
- Compromis à définir entre ajustement et confort

# Adverse events of mask wearing

- 2008-2009, 1441 HCWs in 15 hospitals
- FFP2 vs medical mask

Problems with		Medical mask (n = 492)		All N95 (n = 949)
Using the mask/respirator				
None	<b>85.5%</b>	85.5% (420/491)	<b>47.4%</b>	47.4% (447/943)
Uncomfortable		9.8% (48/491)		41.9% (395/943)
Forgot to wear it		0% (0/491)		1.7% (16/943)
Patient felt uncomfortable		0.2% (1/491)		1.8% (17/943)
Trouble communicating with the patient		3.0% (9/303)		8.0% (62/775)
Wearing the mask/respirator				
Headaches	<b>3.9%</b>	3.9% (11/281)	<b>13.4%</b>	13.4% (94/701)
Skin rash		4.6% (13/281)		5.0% (35/701)
Difficulty breathing	<b>12.5%</b>	12.5% (35/281)	<b>19.4%</b>	19.4% (136/701)
Allergies		9.3% (26/281)		7.1% (50/701)
Pressure on nose	<b>11.0%</b>	11.0% (31/281)	<b>52.2%</b>	52.2% (366/701)
Other		0.7% (2/280)		8.3% (58/701)



*MacIntyre CR et al, Influenza Other Resp Virus 2011*

# En pratique : fit-test ou fit-check ?

## Les deux :

- **Fit-check** : pour vérifier l'étanchéité au quotidien dans les établissements de santé
- **Fit-test** : pour choisir les masques les plus adaptés aux professionnels de santé

	Fit-check	Fit-test
Avantages	Rapide Facile à réaliser Apprentissage rapide	Fiable Outil pédagogique
Inconvénients	Subjectivité	Durée du test : 20 – 25 min Nécessite un équipement particulier (coût) Opérateur d'essai formé (temps personnel)

## En pratique : rappel réglementaire

### Article R4323-106 du Code du travail

« L'employeur fait bénéficier les travailleurs devant utiliser un équipement de protection individuelle d'une formation adéquate comportant, en tant que de besoin, un entraînement au port de cet équipement. Cette formation est renouvelée aussi souvent que nécessaire pour que l'équipement soit utilisé conformément à la consigne d'utilisation. »

## En pratique : comment mettre en œuvre ces recommandations ?

- Plusieurs modèles et/ou tailles de masques adaptés à la morphologie des soignants :
  - Qu'est-ce qui existe sur le marché ?
  - Combien de modèles ?
  - Combien de chaque modèle ?
  - ...
- Réalisation d'un essai d'ajustement par une personne formée :
  - Quel test ?
  - Quand ?
  - Pour qui et par qui ?
  - Quelle formation ?
  - Sur quel temps ?

→ Cela doit s'intégrer dans une stratégie d'établissement

# En pratique : Respiratory-protection program (OSHA – NIOSH)

Diapositive INRS 

## Programme obligatoire pour tout professionnel devant porter APR

Un responsable en charge du programme (formation, temps, rapportant UH, SST...)

Ce programme comprend :

- Formation : évaluation risques, mesures d'isolement, objectifs et indication port APR, cough etiquette, attention particulière concernant barbe..., entraînement au port APR, fit check...
- Sélection des APR: FFP2 plusieurs modèles et tailles pour répondre aux diverses morphologies
- Réalisation systématique d'un fit test pour déterminer APR optimal pour chaque individu.

A renouveler périodiquement : périodicité selon risque de tuberculose dans l'unité, changement modèles APR disponibles, changement de physionomie ...!

***Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005 December 30, 2005 / Vol. 54 / No. RR-17 (actu 2010)***

**GERES**

GROUPE D'ÉTUDE SUR LE RISQUE  
D'EXPOSITION DES SOIGNANTS  
aux agents infectieux

# Solutions alternatives : 1 exemple

Nouvelle génération d'APR à ventilation assistée et réutilisable

Performances supérieures à celles des FFP2

Haute filtration (99,97% pour 0,3 microns ou plus)

Pression positive

Utilisation possible avec cagoule (REB EBOLA ...)



**Unité d'alimentation  
(batterie + filtre)**

Poids 350 g

Flux d'air : 230 L/min

9h de fonctionnement en continu

Alerte batterie et filtre



**Masque et harnais**

Masque en silicone transparent

3 tailles de disponible



**GERES**

GROUPE D'ÉTUDE SUR LE RISQUE  
D'EXPOSITION DES SOIGNANTS  
aux agents infectieux

## Points de discussion

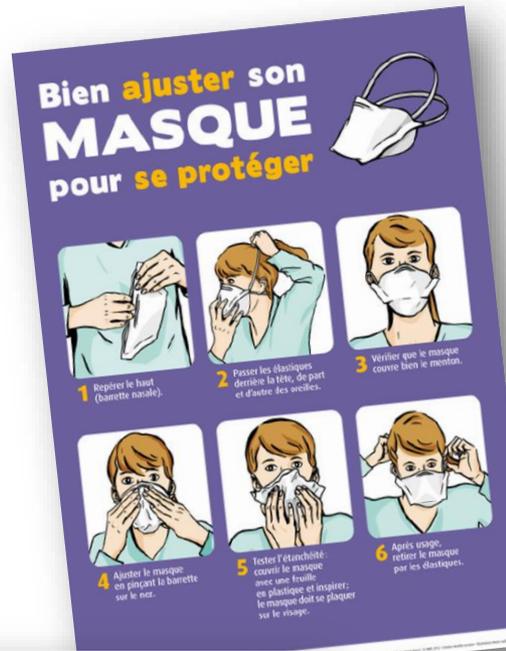
- Le masque APR est un équipement de protection individuelle : 1 modèle de masque = 1 individu
- L'éducation et la formation au port d'APR est un élément essentiel de la prévention
- Inciter les fabricants à produire des modèles de tailles différentes
- Elargir les appels d'offres (modèles, tailles)
- Définir des critères de choix pour sélectionner les masques adaptés au plus grand nombre (compromis acceptabilité / protection)
- Nécessite des études de terrain : protocole « Fit test » simplifié validé récemment par OSHA : 4 exercices 2 min 30 !
- Choix des masques dans les pays Anglo-saxons (USA, UK, Australie ...) conditionné par le « Fit test » : en France quel calendrier ?

# Pour en savoir plus

## Le port des masques pour les soignants - Des supports de sensibilisation pour agir en prévention

(www.inrs.fr)

### ED 6273 « Réaliser des essais d'ajustement »



# Remerciements

---

## **Institut National de Recherche et de Sécurité**

Dr Marie Cécile BAYEUX

Sandrine CHAZELET

Dr Isabelle BALTY



## **GERES**

Pr Elisabeth BOUVET

Pr Elisabeth ROUVEIX

Dr Dominique ABITEBOUL

Céline CIOTTI