

AVIS

relatif à la rationalisation de l'utilisation des masques chirurgicaux anti-projections et des masques filtrant de type FFP2 pour les professionnels de santé en établissements de santé, en établissements médico-sociaux et en ville en période épidémique de stade 3

10 mars 2020

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction Générale de la Santé (DGS) le mardi 10 mars 2020 pour émettre un avis et des recommandations relatifs à des critères de priorisation d'utilisation des masques chirurgicaux anti-projections et des masques filtrant de type FFP2 pour les professionnels de santé en établissements de santé, médico-sociaux et en ville. Dans une situation de tension d'approvisionnement et face à l'ampleur attendue de l'épidémie de Covid-19, il s'agit d'apporter des éléments d'analyse de risque et d'expertise sur les professions de santé devant bénéficier de l'accès aux masques respiratoires afin de les préserver d'une transmission du SARS-CoV-2.

Le Haut Conseil de la santé publique rappelle :

- L'objectif est de maintenir en activité le système de santé, la prise en charge des patients et la continuité de soins par une politique efficace de gestion et d'utilisation des masques respiratoires en particulier [1].
- La parution du décret de réquisition des masques en France précise le stock stratégique d'État par le ministère chargé de la santé et la réquisition du flux et du stock de production française (cf. Décret n° 2020-190 du 3 mars 2020 relatif aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus Covid-19) [2].
- La parution du message DGS urgent du 02 mars 2020 précise la mise à disposition gratuite d'une boîte de 50 masques chirurgicaux pour 5 catégories de professionnels de santé : médecins, IDE, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes, chirurgiens-dentistes auprès du réseau des officines de ville [3].
- Les masques chirurgicaux sont des dispositifs médicaux et ils relèvent de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ils sont indiqués pour la protection de l'environnement du porteur :
 - Le masque anti-projection ou masque chirurgical est destiné à éviter, lors de l'expiration du porteur, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes » ou « aérienne » [4,5] ;
 - Un masque chirurgical est conçu pour un usage unique. Il doit être changé dès qu'il devient humide et au moins toutes les 4 heures au maximum en tenant compte des conditions d'utilisation et d'intégrité [6] ;
 - Les masques chirurgicaux doivent porter sur leur emballage : le marquage CE, la référence datée de la norme EN 14683, le type du masque (type I, II, IIR) [6].
- Les appareils de protections respiratoires (APR) ou encore masques de protection respiratoire filtrant type FFP (*filtering facepiece particles*) sont indiqués pour la protection

du porteur [2]. Ce sont des équipements de protection individuelle (EPI) et ils relèvent de la compétence du Ministère du travail :

- Ils doivent porter, sur les masques et l'emballage, les indications suivantes [6] : le marquage CE (sigle CE suivi du numéro de l'organisme notifié chargé de suivre la qualité de la fabrication), le numéro et l'année de la norme correspondant au type d'appareil (EN 149), la classe d'efficacité (FFP1, FFP2 ou FFP3) ;
 - Le port de ce type de masque est plus contraignant (inconfort thermique, résistance respiratoire) que celui d'un masque chirurgical. Il existe trois catégories de masques FFP, selon leur efficacité (estimée en fonction de l'efficacité du filtre et de la fuite au visage). Ainsi, on distingue :
 - les masques FFP1 filtrant au moins 80% des aérosols (fuite totale vers l'intérieur <22%)
 - les masques FFP2 filtrant au moins 94% des aérosols (fuite totale vers l'intérieur <8%)
 - les masques FFP3 filtrant au moins 99% des aérosols (fuite totale vers l'intérieur <2%)
 - Un masque FFP retiré ne doit pas être réutilisé. La durée de port doit être conforme à la notice d'utilisation. Dans tous les cas, elle sera inférieure à 8 heures sur une seule journée, durée soumise à des conditions d'utilisation et de type d'appareils de protection respiratoire [6] ;
 - Les masques FFP sont sujets à un vieillissement naturel. C'est pourquoi ils ont une date de péremption au-delà de laquelle leur efficacité ne peut être garantie. Sur le plan juridique, dès lors que la date de péremption est dépassée, les masques de protection respiratoire ne peuvent être ni revendus, ni mis à disposition, ni cédés même à titre gratuit, ni utilisés [6].
- Un avis du 04 mars 2020 dans le cadre de l'épidémie de Covid-19 de la SF2H / SPILF¹ précise [7] :
 - Les indications du port des masques chirurgicaux et des masques de protection respiratoires filtrant de type FFP2 pour les personnels soignants ;
 - Le port d'un masque anti-projection ou chirurgical permet de réduire la diffusion des particules potentiellement infectieuses et protège les personnes et l'environnement [4,5]. Dans le cadre du SARS-CoV-2, le port d'un masque chirurgical limite l'exposition des soignants aux gouttelettes potentiellement infectieuses du patient ;
 - Le port d'un masque de protection respiratoire filtrant de type FFP protège les personnels soignants de la diffusion par voie aérienne d'agents infectieux de très petite taille, sous réserve d'être parfaitement ajusté. Le port de ce type d'appareil de protection respiratoire est recommandé pour les personnels soignants prenant en charge des patients atteints de rougeole ou de tuberculose. Il peut être également recommandé dans des situations de prise en charge d'autres pathologies infectieuses respiratoires en cas de risque d'aérosolisation, notamment lors de la réalisation d'actes invasifs ou de manœuvres sur les voies respiratoires susceptibles de générer un aérosol (prélèvements naso-pharyngé, intubation laryngo-trachéale, endoscopie respiratoire, exploration ORL laryngoscopie, fibroscopie sinusienne, détartrage, meulage et fraissage des dents, etc.) et de faire tousser le patient (liste des actes en annexe 3).

Pour le masque chirurgical

- Que le port d'un masque chirurgical soit réservé :
 - aux personnes présentant des signes d'infection respiratoire évoquant un Covid-19 et/ou aux patients confirmés Covid-19 ;
 - aux professionnels de santé, aux personnes chargées des premiers secours et en charge du transport sanitaire en cas de contact avec une des personnes citées ci-dessus ;

¹ SF2H : société française d'hygiène hospitalière ; SPILF : société de pathologie infectieuse de langue française

- Que la population non malade ne porte pas de masque chirurgical.
- Qu'un personnel de santé en contact avec une personne présentant des signes d'infection respiratoire, et en absence d'acte invasif sur la sphère respiratoire, porte un masque chirurgical en face à face (soignant/soigné).

Pour le masque FFP2

- Que les masques filtrant de protection de type FFP2 soient réservés exclusivement aux personnels soignants lors de la réalisation des gestes médicaux invasifs ou des manœuvres au niveau de la sphère respiratoire.
- L'OMS a publié le 27 février 2020 une mise à jour des indications du port de masques [8].
- Dans le cadre du stade 3 d'une épidémie (circulation active du virus) et dans une période de difficulté d'approvisionnement en masques voire de pénurie, une priorisation de distribution des masques respiratoires (masques chirurgicaux en particulier) est envisageable afin de privilégier la protection des professionnels de santé et autres personnels assurant la continuité de la prise en charge des patients en établissements de santé, médico-sociaux et en ville.
- Comme défini dans le plan « pandémie grippale », cette rationalisation de distribution et d'utilisation de masques nécessite [9] :
 - une définition d'une stratégie de développement et d'acquisition de produits de santé et dispositifs médicaux (définition de la doctrine d'emploi) ;
 - une vérification des disponibilités ;
 - une préparation du « schéma logistique de distribution des produits et équipements de santé » ;
 - une préparation de stocks de masques ;
 - une actualisation des plans de protection et de sécurisation des établissements de production et de stockage de moyens de protection et produits de santé.
- Cette disposition incite à annuler temporairement et à reporter toutes consultations et activités médico-chirurgicales pour motif non urgent et ne nécessitant pas une prise en charge immédiate des patients pour rationaliser le besoin en masques chirurgicaux et FFP2.
- Cette stratégie vise à atténuer les effets de la vague épidémique et à limiter l'impact sanitaire de l'épidémie sur la population :
 - transmissibilité et impact clinique du SARS-CoV-2 ;
 - vulnérabilité de la population (immunité, personnes âgées, etc.) ;
 - morbidité (nombre de personnes malades dans la population) ;
 - mortalité (nombre de décès au sein de la population) ;
 - désorganisation du système de santé due à la saturation du système de soins.
- Les mesures barrière simples d'hygiène des mains et les mesures respiratoires par le port de masques chirurgicaux anti-projections sont des mesures efficaces pour la prévention de la transmission du SARS-CoV-2.

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) recommande que :

- Les personnes présentant des symptômes d'infection respiratoire et ORL (toux, éternuements) ayant des soins médico-chirurgicaux programmés sans urgence reportent leur rendez-vous.
- Les personnes présentant des symptômes d'infection respiratoire et ORL qui se présentent dans un contexte de soins urgents portent un masque chirurgical.
- Toutes les personnes évitent les lieux de forte concentration humaine.
- Toutes les personnes limitent leurs contacts (ne pas se serrer les mains, ne pas s'embrasser, etc.).
- Les professionnels de santé, les autres professionnels exposés ainsi que le public soient sensibilisés au respect des mesures de protection et d'hygiène, en particulier les indications du port des masques respiratoires.
- Toute manipulation d'un masque soit encadrée par une hygiène des mains par frictions hydro-alcooliques.
- L'approvisionnement en masques chirurgicaux anti-projection soit priorisé aux professionnels suivants :
 - Professionnels de santé, contact d'un patient Covid-19 confirmé ;
 - Professionnels de santé réalisant des soins en établissements sanitaires, médico-sociaux et en ambulatoire :
 - médecins, infirmiers, chirurgiens-dentistes, masseurs-kinésithérapeutes (kinésithérapie respiratoire uniquement), sages-femmes ;
 - Autres professionnels :
 - Pharmaciens et préparateurs exposés à des patients présentant des signes d'infections respiratoires ou ORL,
 - Professionnels aides à domicile des patients Covid-19 non hospitalisés,
 - Personnels des établissements médico-sociaux exposés à des patients présentant des signes d'infections respiratoires ou ORL,
 - Professionnels assurant le transport sanitaire de patients présentant des signes d'infections respiratoires ou ORL.
 - Autres personnels
 - Personnels de l'administration pénitentiaire en contact avec des détenus présentant des signes d'infections respiratoires ou ORL,
 - Personnels des services des sapeurs-pompiers intervenant auprès de personnes présentant des signes d'infections respiratoires ou OR,
 - Personnels de crèche des établissements de santé.
- L'approvisionnement en masques de protection respiratoire filtrant de type FFP2 soit réservé exclusivement aux professionnels de santé qui réalisent des actes invasifs ou des manœuvres au niveau de la sphère respiratoire et ORL (cf. liste en annexe 3).

- Les professionnels portent les masques chirurgicaux anti-projections et de protection respiratoire filtrant de type FFP pendant une durée maximale de temps correspondant à leur efficacité, dans la limite de l'acceptabilité et de l'intégrité du masque durant leur activité professionnelle, en respectant les règles de manipulation.

Ces recommandations, élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, peuvent évoluer en fonction de l'actualisation des connaissances et des données disponibles.

Cet avis élaboré par le groupe de travail a été validé par le président du Haut Conseil de la santé publique le 10 mars 2020.

Références

[1] Ministère des solidarités et de la santé. Guide méthodologique « Préparation au risque épidémique Covid-19 » à destination des établissements de santé Médecine de ville Établissements médico-sociaux ». 25 février 2020.

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methodologique_covid-19_2702.pdf

[2] Décret n° 2020-190 du 3 mars 2020 relatif aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus covid-19

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041679951&dateTexte=&categorieLien=id>

[3] Ministère des solidarités et de la santé. DGS-Urgent du 2mars 2020. Réf : 2020-ALE-09 Objet : DISTRIBUTION MASQUES POUR PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX VIA OFFICINES. <https://dgs-urgent.sante.gouv.fr/dgsurgent/inter/detailsMessageBuilder.do?id=30350&cmd=visualiserMessage>

[4] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les masques médicaux.

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Pandemie-grippale/Les-masques-medicaux/\(offset\)/7](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Pandemie-grippale/Les-masques-medicaux/(offset)/7)

[5] Société française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) 2013. Prévention de la transmission croisée par voie respiratoire : air ou gouttelettes.

<https://www.sf2h.net/publications/prevention-de-transmission-croisee-voie-respiratoire-air-gouttelettes>

[6] Institut national de santé et de recherche (INRS). Les appareils de protection respiratoire.

<http://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html>

<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206106>

[7] Société française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). Avis du 04 mars 2020 relatif aux indications du port des masques chirurgicaux et des appareils de de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé

<https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/02/Avis-Masque-SF2H-SPILF-04.03.2020.pdf>

[8] Organisation Mondiale de la Santé (OMS) 2020. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (Covid-19). Interim guidance ; 27 February 2020.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE_use-2020.1-eng.pdf

[9] Plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale ». Document d'aide à la préparation et à la décision.

https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/risques/pdf/plan_pandemie_grippale_2011.pdf

Annexe1 – Saisine de la DGS datée du 8 mars 2020

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
Centre de crise sanitaire

Paris, le 08/03/2020

Le Directeur général de la santé

A

Monsieur le Président du Haut
Conseil de la Santé Publique
18 place des Cinq Martyrs du
Lycée Buffon
75014 Paris

OBJET : Saisine du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) relative à la stratégie de distribution de masques dans le cadre d'une pénurie d'approvisionnement.

L'OMS a alerté sur le « rapide épuisement » des stocks d'équipements de protection contre le coronavirus. La lutte contre le coronavirus est une lutte commune à tous les pays, les tensions d'approvisionnement en masques en particulier sont mondiales.

Dans la perspective d'une circulation active du virus et dans un contexte de contrainte de disponibilité des masques, une stratégie de priorisation de l'utilisation de ces derniers est à définir afin de préserver les capacités de réponse du système de santé. En accord avec les dernières recommandations émises par la SPILF, la SF2H et l'OMS relative à l'utilisation des masques et des équipements de protection individuelle, cette stratégie devra ainsi s'attacher à :

- Protéger les professionnels de santé amenés à prendre en charge directement des patients Covid-19 ;
- Permettre le maintien à domicile des personnes âgées et fragiles malades pour éviter les hospitalisations et préserver les capacités hospitalières de prise en charge.

Dans un contexte de pénurie des masques en phase épidémique, il s'avère nécessaire de :

- catégoriser les professions à préserver de façon essentielle pour maintenir le fonctionnement du système de santé ;
- lister les actes ne pouvant être reportés et pouvant entraîner un risque d'exposition des soignants.

Ainsi il conviendrait d'identifier :

Pour le secteur libéral :

- Les médecins et infirmiers de ville seront à préserver car ils interviennent en première ligne dans la prise en charge des personnes malades à domicile ;
- Pour les autres professionnels libéraux, quelles sont les activités à préserver à tout prix, même en situation de crise épidémique qui va conduire à remettre en cause plusieurs activités dans le pays ? Et au sein de celles-ci, quels sont les gestes ne pouvant être reportés et pour lesquels le port d'un masque est recommandé et la part que représentent ces gestes dans l'activité des professionnels concernés ?

Pour le secteur hospitalier, quels professionnels sont à préserver dans toute hypothèse et quelles sont les activités à maintenir en différenciant les activités suivantes :

- Services dans lesquels sont réalisés des gestes invasifs pouvant exposer le soignant ?
- Services d'accueil des patients COVID-19 ?
- Autres services ?

Pour le secteur du médico-social :

- Au vu du sur-risque pour les personnes âgées, les EHPAD sont identifiés comme un lieu très sensible en cas d'épidémie. Une sectorisation des EHPAD avec un secteur dédié Covid-19 ayant vocation à accueillir les résidents malades est envisagée. Dans cette hypothèse, quelle couverture des personnels en EHPAD serait à assurer ?
- Y aurait-il d'autres catégories d'établissements médico-sociaux pour lesquelles une organisation et une protection comparable des personnels seraient à anticiper ?
- Quelles sont les activités d'aide à domicile requises pour assurer le maintien des patients COVID-19 à domicile ?

Le Directeur Général de la Santé.

Professeur Jérôme SALOMON
Jérôme SALOMON

Annexe 2 – Composition du groupe de travail permanent Covid-19

Membres qualifiés de la Commission spécialisée « *maladies infectieuses et maladies émergentes* » :

- Thierry BLANCHON
- Céline CAZORLA
- Daniel CAMUS
- Bernard CAZELLES
- Christian CHIDIAC, président du groupe de travail permanent
- Emmanuel DEBOST
- Jean-François GEHANNO
- Bruno HOEN
- Sophie MATHERON
- Elisabeth NICAND
- Henri PARTOUCHE
- Bruno POZZETTO
- Christophe RAPP

Membres qualifiés de la Commission spécialisée « *système de santé et sécurité des patients* » :

- Didier LEPELLETIER, copilote du groupe de travail permanent
- Christian RABAUD

Membre qualifié de la Commission spécialisée « *risques liés à l'environnement* »

- Michel SETBON

Représentant(s) des agences sanitaires concernées :

- Pour l'ANSES : Nicolas ETERRADOSSI / Béatrice GRASLAND / Gilles SALVAT
- Pour l'ANSM : Nathalie MORGENSTEJN
- Pour SpF : Sibylle BERNARD-STOECKLIN / Daniel LEVY-BRUHL / Bruno COIGNARD / Anne BERGER-CARBONNE

Représentant(s) des Centres nationaux de référence (CNR) Virus des infections respiratoires (dont la grippe)

- Bruno LINA
- Sylvie VAN DER WERF

Autres experts

- Catherine LEPORT, COREB
- Charles-Edouard LUYT, réanimateur, CHU La Pitié-Salpêtrière

Secrétariat général du HCSP

Annette COLONNIER
Sylvie FLOREANI
Ann PARIENTE-KHAYAT

Autres experts ayant participé à l'élaboration de cet avis

Serge AHO-GLÉLÉ, HCSP, CS 3SP
Pascal DI DONATO, ANSM
Thierry SIRDEY, ANSM

Annexe 3 – Liste des actes invasifs ou manœuvres au niveau de la sphère respiratoire ou ORL pouvant provoquer l'aérosolisation de particules infectantes

Le groupe de travail du HCSP précise ci-dessous, la liste des actes invasifs ou manœuvres réalisées au niveau de la sphère respiratoire ou ORL **pouvant provoquer l'aérosolisation de particules infectantes** et nécessitant donc le port d'un masque de protection respiratoire filtrant de type FFP2 en se basant sur les recommandations du HCSP de 2011 [<https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=233>] :

- Intubation / extubation (dont masque laryngé) ;
- Ventilation mécanique avec circuit expiratoire « ouvert » ;
- Ventilation mécanique non invasive (VNI) ;
- Aspiration endotrachéale (hors système clos) ;
- Fibroscopie bronchique ;
- Kinésithérapie respiratoire générant des aérosols (ex. kinésithérapie respiratoire pour désencombrement et expectoration induite) ;
- Aérosolthérapie ;
- Prélèvement nasopharyngé ;
- Explorations fonctionnelles respiratoires ;
- Autopsie ;
- Soins de chirurgie dentaire.

Les actes invasifs et manœuvres au niveau de la sphère respiratoire et ORL ne faisant pas partie par défaut de cette liste, n'entrent pas dans les indications du port de masque FFP2 mais dans celles du port d'un masque chirurgical anti-projection.

Le 10 mars 2020

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr