

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: centrecrisesanitaire
Envoyé: mercredi 29 juin 2022 09:49
À: ARS-BFC-COVID19-LOG
Cc: ARS-BFC-COVID19-RESSOURCES; DUPONT, Hélène (ARS-BFC/BFC/DSP); PHILIPPE, Loïc (ARS-BFC/BFC/DSP); ARS-BFC-CRISE; MORIN, Alain (ARS-BFC/BFC/DSP); MOSER MOULA, Anne-Laure (ARS-BFC/BFC/DOS); centrecrisesanitaire
Objet: RE: interrogations masques stock Etat
Catégories: Pour info

Bonjour,

Après échange avec le service concerné par votre demande, vous trouverez ci-dessous des éléments de réponse :

- Concernant la question portant sur l'utilisation des masques de type FFP2 (KN 95 ou FFP2 doté d'un marquage CE), pli vertical avec élastique :

Les masques KN95, comme les masques FFP2, sont des masques de protection respiratoire filtrant l'air inspiré. En ce sens, ils sont destinés à protéger le porteur. Il s'agit là à la fois d'un avantage et d'un inconvénient de ces dispositifs puisqu'il nécessite un parfait ajustement au visage pour assurer une étanchéité à l'inspiration, et donc une protection de son porteur. Les masques de type FFP2 bénéficient donc d'essais d'étanchéité afin de s'assurer de l'absence de fuite d'air vers l'intérieur (au regard de la norme NF EN 149 :2001+A1 :2009 pour les FFP2 et de la norme chinoise équivalente GB2626 :2006 pour les KN 95);

Pour information, la norme AFNOR NF EN 149 :2001+A1 :200 des masques FFP2 précise que lors de l'essai, un panel de dix personnes est sélectionné pour s'assurer de l'absence de fuites. Il est également précisé que dans certains cas, il est impossible d'adapter le masque de façon satisfaisante. Cela s'explique par les spécificités de morphologie de chaque visage. Dans tous les cas, le HCSP rappelle, dans son avis du 29 octobre 2020 relatif aux masques, que différentes tailles sont existantes afin de s'adapter au mieux aux morphologies des visages des professionnels de santé.

Enfin, il est à souligner que l'utilisation des masques de type FFP2 (FFP2 et KN 95) nécessite une formation pour permettre leur bon usage. L'OMS a d'ailleurs produit un guide dédié intitulé « comment enfiler et retirer l'équipement de protection individuelle » : <https://openwho.org/courses/IPC-PPE-FR>.

En conséquence, le ministère, en lien avec SpF, recommande de bien respecter ces conditions d'utilisation, quel que soit le type de masque FFP2 (pli vertical ou non, KN 95 ou FFP2).

- S'agissant de la question concernant l'instruction interministérielle :

Cette instruction visait à prolonger jusqu'au 31 décembre 2021, la dérogation accordée aux distributeurs mais cette fois ci uniquement du champ sanitaire, pour écouler leur stock de masques chirurgicaux et de type FFP2 qui ont été importés d'un pays tiers et qui ne disposent pas de marquage CE aux professionnels de santé, dès lors qu'ils disposent des éléments attestant la conformité et la qualité des produits importés.

Santé Publique France, ainsi que les ARS pouvaient ainsi les distribuer aux professionnels de santé, jusque fin 2021.

En conséquence, depuis le 1er janvier 2022, ni SpF, ni les ARS ne sont autorisés à poursuivre ces distributions. Néanmoins, les établissements ayant bénéficié de ces distributions avant 2022 peuvent toujours utiliser ces masques jusqu'à leur péremption.

En restant à votre disposition
Bien cordialement

Cécilia LE PAGE

Cellule Opérations situations

CENTRE DE CRISE SANITAIRE

Pôle de gestion opérationnelle de la pandémie

Sous-direction de la veille et de la sécurité sanitaire

Tél : 01 40 56 75 11 / Fax : 01 40 56 56 54

centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr

14 avenue Duquesne Paris 75007



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

De : ARS-BFC-COVID19-LOG <ars-bfc-covid19-log@ars.sante.fr>

Envoyé : jeudi 16 juin 2022 14:40

À : centrecrisesanitaire <centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr>

Cc : ARS-BFC-COVID19-RESSOURCES <ars-bfc-covid19-ressources@ars.sante.fr>; DUPONT, Hélène (ARS-BFC/BFC/DSP) <Helene.DUPONT@ars.sante.fr>; PHILIPPE, Loïc (ARS-BFC/BFC/DSP) <Loic.PHILIPPE@ars.sante.fr>; ARS-BFC-CRISE <ARS-BFC-CRISE@ars.sante.fr>; MORIN, Alain (ARS-BFC/BFC/DSP) <alain.morin@ars.sante.fr>; MOSER MOULA, Anne-Laure (ARS-BFC/BFC/DOS) <Anne-Laure.MOSERMOULA@ars.sante.fr>

Objet : interrogations masques stock Etat

Importance : Haute

Bonjour,

Nous sommes interrogés ce jour par un de nos établissements pivots suite à la parution d'un communiqué de presse de l'INRS concernant les difficultés d'ajustement de certains masques FFP2 les rendant non protecteurs (cf. pièce jointe CP-FFP2). En effet, cet établissement dispose d'un stock de 58 300 masques de ce type (qui périmeront en 2023) et il souhaite savoir si il peut toujours les utiliser ?

Pour nous permettre de répondre, **nous souhaiterions donc connaître la position du ministère concernant l'utilisation de ces masques KN 95 du stock d'Etat, alors que l'INRS ne recommande pas l'utilisation des masques FFP2 1 pli vertical et élastiques derrière les oreilles.**

Cela nous interroge aussi plus largement sur l'instruction interministérielle n° DGS/PP3/VSS/DGCCRF/DGDDI/DGT/2021/52 du 12 mars 2021 modifiant l'instruction interministérielle n° DGT/DGS/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 qui visait à prolonger jusqu'au 31 décembre 2021 la possibilité pour l'État et ses opérateurs de distribuer les stocks des équipements de protection individuelle, tels que les masques de type FFP2, et des masques répondant à la définition de dispositifs médicaux dits « masques chirurgicaux » **jusqu'au 31 décembre 2021.**

Il en est de même pour les autres distributeurs du champ sanitaire tels que les distributeurs de fournitures médicales, les prestataires de service et distributeurs de matériel ainsi que les établissements de santé dès lors qu'ils disposent des éléments attestant la conformité et la qualité des produits importés. (cas des EPI et masques non marqués CE/équivalence de normes KN95).

Est-ce que la date limite de distribution du 31/12/2021 est également celle de leur utilisation ? ou peut-on quand même redistribuer ces stocks en intra-établissement pour les utiliser ?

Vous remerciant d'avance des éléments de réponse à ces 2 questions.

Bien cordialement,

Daisy BOURLON
Pharmacien