

# Réutilisation de masques FFP2 à grande échelle

Par Joannès Vermorel ([j.vermorel@lokad.com](mailto:j.vermorel@lokad.com)), Paris, le 29 mars 2020

*Dernière mise à jour: 22 avril 2020*

**Synthèse** : ce document propose la *réutilisation* des masques FFP2 à grande échelle grâce à l'infrastructure pré-existante en France de stérilisation et de décontamination. Cette initiative a pour but d'éviter l'amplification de la crise sanitaire Covid-19 due à une pénurie de masque des personnels médicaux eux-mêmes, qui aboutirait à des contaminations supplémentaires via les personnels médicaux.

Cette initiative permet la réutilisation - **sous une semaine** - de **1 million de masques par jour** pour un coût inférieur à 4€ par masque dès les premiers masques. Le coût serait probablement **inférieur à 1€ par masque** si l'opération est réalisée à grande échelle.

Un protocole de réutilisation de masques doit répondre à deux exigences sanitaires : (a) pas de contamination croisée des porteurs successifs et (b) le masque conserve ses propriétés filtrantes malgré les réutilisations successives.

La semaine du 23 mars 2020, **deux protocoles distincts** de ré-utilisation des masques ont été validés, chacun par **deux organisations indépendantes**. Ces deux protocoles permettent chacun de traiter un très grand nombre de masques sous des délais très courts.

La CDC (cf note 19) a déjà identifié une douzaine de protocoles. Ces protocoles varient selon plusieurs critères : coût, risque, facilité de mise en oeuvre, nombre de réutilisations possibles, etc. La faisabilité et la maîtrise des risques d'un protocole de réutilisation des masques FFP2 à très grande échelle est donc une certitude à ce jour (cf note 24).

**J'appelle à la mise en place immédiate d'une filière de collecte des masques FFP2 usagés.** Si les masques FFP2 ne sont pas correctement collectés après usage, il n'y aura aucune réutilisation possible.

**J'appelle l'ANSM et l'ANSES à autoriser, immédiatement et provisoirement<sup>1</sup>, les deux protocoles** déjà identifiés pour la réutilisation des masques, et à ajuster graduellement sa position à mesure que ces protocoles seront affinés par les acteurs eux-mêmes.

---

<sup>1</sup> La réutilisation des masques FFP2 n'a de sens qu'en situation de pénurie. Dès que la France disposera à nouveau d'un stock conséquent de masques FFP2 neufs, de l'ordre du milliard de masques, la réutilisation de ces masques devra cesser.

# Table des matières

<b>Réutilisation de masques FFP2 à grande échelle</b>	<b>1</b>
Table des matières	2
Détail du problème	2
Collecte des masques FFP2	3
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène des FFP2	4
Décontamination à la vapeur de peroxyde d'hydrogène des FFP2	5
Solution proposée	6
Coûts et capacités	6
Autres protocoles de réutilisation des FFP2	7
Sources	8
Annexes	10
Acteurs notables	10

## Détail du problème

La Chine a réussi à augmenter sa production de masque à 200 millions d'unités par jour (*cf.* note 2) cependant, la production de masques de qualité médicale - les N95 - reste limitée à 600,000 unités par jour, un chiffre très insuffisant au regard de la population chinoise. Le maillon le plus faible de la chaîne d'approvisionnement semble être, comme mentionné précédemment, la production de textile non tissés, une production difficile et très spécialisée. Les acteurs spécialisés dans la production des machines qui produisent les textiles non tissés adéquats, comme la société allemande Reicofil (*cf.* note 3), ne semblent pas pouvoir augmenter significativement le nombre de machines produisant ces textiles en moins de 6 mois.

Par ailleurs, le rappel le 28 mars 2020 de **600 000 masques FFP2 défectueux**, livrés par la Chine aux Pays Bas (*cf.* note 12), confirme que l'augmentation rapide de la production est très difficile ; le problème semble précisément être lié à la très grande exigence du processus de fabrication du textile non tissé.

Sauf si des solutions alternatives sont mises en place très rapidement, les services médicaux seront en pénurie de masques, ce qui va augmenter la mortalité de deux manières : manque d'accès aux soins et contamination accidentelle excédentaire via le personnel médical lui-même. En situation normale, les capacités de production sont suffisantes pour faire face à la consommation courante de ces équipements, qui sont donc normalement à usage unique.

Par ailleurs, des acteurs industriels critiques, par exemple la fabrication de médicaments ou l'alimentaire, ont également des besoins pressants de masques FFP2 pour arriver à maintenir leurs chaînes de production.

En ce qui concerne la réutilisation des masques, malheureusement, les méthodes usuelles (*cf.* note 4) de stérilisation du matériel médical sont inappropriées pour les masques, soit parce qu'elles sont insuffisantes pour inactiver les pathogènes, soit parce qu'elles réduisent la capacité de filtrage du masque (produits chimiques tel que alcool, autoclave, rayonnement ionisant beta et gamma à 1kGy).

Cependant des solutions pour la réutilisation des masques FFP2 ont été trouvées en mars 2020, et ont même déjà été approuvées par les autorités de différents pays. En particulier, la FDA indique (*cf.* note 19) qu'il n'est pas nécessaire de prouver l'efficacité d'un protocole de stérilisation et de décontamination sur SARS-CoV-2 mais qu'une classe de pathogènes plus résistants que le SARS-CoV-2 peut être utilisée pour ces validations.

## Collecte des masques FFP2

La première urgence est de mettre en place la collecte des masques FFP2. Le protocole suivant est proposé :

1. Les porteurs de masques FFP2 ne doivent **pas porter de maquillage**. Les premiers essais (*cf.* note 15) montrent que jusqu'à 30% des masques sont non-réutilisables à cause du maquillage si les personnels ne sont pas informés.
2. Les masques utilisés lors de procédures qui génèrent des éléments aérosols doivent être jetés.
3. Les masques contaminés par du sang ou des fluides corporels doivent être jetés.

En fin de service, le personnel dépose le masque FFP2 éligible à la décontamination dans un carton DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux) - éventuellement un sac DASRI - prévu à cet effet.

Il est important **d'éviter les conteneurs hermétiques** car ces derniers compliquent les opérations de stérilisation ou de décontamination qui suivent.

1. Le carton doit être exclusivement réservé aux masques FFP2.
2. Le carton doit être marqué d'une lettre **P** très visible qui indique FFP2.
3. Le carton doit être marqué d'une lettre **H** (hopital) très visible pour indiquer un établissement hospitalier ou clinique, ou alternativement d'une lettre **U** (usine) très visible pour indiquer un établissement qui ne traite pas de patients.

*Pourquoi ne pas inclure les masques chirurgicaux?* La réutilisation des masques chirurgicaux semble possible, mais il est également possible que les procédés de stérilisation soient différents, car ces masques n'ont pas la même configuration matérielle que les FFP2. En cas de collecte des masques chirurgicaux, un marquage avec la lettre **G** (chirurgie) est recommandé.

*Pourquoi ce choix de lettre?* Le choix de marquage ne doit pas présenter d'ambiguïté, même si les lettres sont mal orientées (e.g. éviter la confusion C vs U).

*Faudra-il également collecter les masques déjà réutilisés?* Oui. Les protocoles montrent que les masques peuvent être décontaminés jusqu'à 30 fois. Il est donc essentiel de les collecter également. Toutefois, les masques seront marqués lors du reconditionnement en conditions stériles, afin de garantir que les masques ayant atteint leur limite de vie soient jetés. Cette opération est confiée à la filière de reconditionnement.

## Stérilisation à l'oxyde d'éthylène des FFP2

Ce protocole a déjà été validé par deux organisations distinctes, aux USA et en France (cf. note 13, 14 et 26).

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est connue et utilisée depuis les années 1940. La littérature est très abondante, et ce procédé est déjà utilisé pour la stérilisation de dispositifs médicaux qui ne supportent ni les rayonnements ionisants, ni l'élévation de température.

Le protocole envisagé (cf. notes 13 et 14) démontre déjà que les masques FFP2 peuvent être réutilisés au **moins 1 fois** tout en préservant toutes les propriétés barrières des masques. Des essais sont actuellement en cours pour déterminer le nombre de cycles de stérilisation acceptables pour l'oxyde d'éthylène.

*Le virus est-il éradiqué?* Oui.

*Les autres sources de contagion (ex: microbes) sont-elles traitées?* Oui.

*L'oxyde d'éthylène est cancérigène, est-ce dangereux pour les porteurs de masques?* Non. Les installations de stérilisation considérées pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène disposent de chambre à vide pour assurer le dégazage complet des masques. Ces installations disposent également de capteurs pour valider un niveau extrêmement strict et déjà normé d'élimination des résidus.

*Y-a-t-il un risque pour les personnels médicaux?* Non. Un test de "fit" doit cependant être systématiquement réalisé. Si le masque n'assure pas l'étanchéité, le masque doit être jeté.

## Décontamination à la vapeur de peroxyde d'hydrogène des FFP2

Ce protocole a déjà été validé par deux organisations distinctes aux USA (cf. note 1 et 13). Ce processus vient également d'être approuvé par la FDA pour usage immédiat (cf. note 17). Ce protocole est également déjà déployé à grande échelle (cf. note 25).

La décontamination à la vapeur de peroxyde d'hydrogène est un procédé connu et maîtrisé depuis des années (cf. notes 5 et 6). Ce procédé est déjà utilisé dans les laboratoires médicaux les plus critiques, tels que le laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux à Lyon (cf. note 7), qui traite les virus, et autres pathogènes, considérés comme les plus dangereux dans le monde.

Selon les acteurs spécialisés dans la filière de la décontamination à la vapeur de peroxyde d'hydrogène, les capacités de décontamination déjà disponibles en France sont tout à fait capables de permettre la décontamination immédiate d'1 million de masques FFP2 en France par jour.

Le protocole mis au point par la Duke University (cf. note 1) montre que la décontamination est efficace sur un facteur 6-log, i.e. **élimination de 999 999 pour 1 000 000 des agents pathogènes**. Elle montre également que les masques N95 (équivalent USA des FFP2 en Europe) peuvent subir jusqu'à **30 cycles de décontamination** sans perte de leur propriété filtrante, ou de leur propriété mécanique.

*Le virus est-il éradiqué?* Oui, SARS-CoV-2 est un pathogène relativement "fragile". La décontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène est extrêmement efficace contre ce type de pathogène.

*Les autres sources de contagion (ex: microbes) sont-elles traitées?* Oui, les micro-organismes, notamment bactéries sont également éliminées. La vapeur au peroxyde d'hydrogène a un très large champ d'action.

*Quelle différence entre décontamination et stérilisation?* La décontamination élimine les pathogènes pour un ratio de 999 999 pour 1 000 000. La stérilisation élimine l'intégralité des pathogènes. La décontamination offre un niveau de sécurité sanitaire très élevé mais pas absolument parfait.

*Le peroxyde d'hydrogène présente-t-il un danger pour les porteurs de masques?* Non. Le protocole utilisé assure un dégazage complet, sans résidu. L'étude de Duke (cf. note 1) indique même que les masques n'ont aucune odeur particulière après décontamination.

*Y-a-t-il un risque pour les personnels médicaux?* Des médecins équipés d'équipement de protection parfaitement stériles meurent déjà (cf. note 11) par des contaminations accidentelles. Le risque zéro n'existe déjà pas en conditions "normales". S'il faut choisir entre une décontamination très bonne (999 999/1 000 000) mais imparfaite, ou l'absence de masque (ou la réutilisation de masques contaminés, qui se pratique déjà actuellement), le calcul de risque penche évidemment en faveur d'une décontamination de ces derniers.

## Solution proposée

Une initiative de ce type consisterait en la mise en place immédiate, par ordre de priorité décroissante :

- a. d'une filière de collecte dédiée de tous les masques médicaux afin de ne plus les jeter - et donc de perdre la possibilité de réutilisation.
- b. d'une filière de stérilisation et de décontamination des masques.
- c. d'une filière de reconditionnement (emballage) des masques après décontamination.

Toutes ces étapes peuvent être mises en place en quelques jours dans une situation d'urgence et demanderont des ajustements réglementaires adéquats.

La probabilité de succès d'une telle opération est aujourd'hui très élevée. Les résultats scientifiques sont issus d'équipes très respectées, et le protocole proposé utilise un procédé de décontamination déjà très répandu en France et dans le monde.

Ce document n'a pas pour but de couvrir le détail technique des deux protocoles considérés.

## Coûts et capacités

Selon les premières estimations, les masques médicaux peuvent être retraités pour un coût inférieur à 4€ par masque, et les capacités immédiates des acteurs français permettent d'envisager immédiatement au moins 1 million de masques par jour.

Les coûts de la remise en service d'un masque se découpent de la façon suivante :

1. La collecte, l'acheminement, la consolidation. Estimation: moins de 0.1€ / masque.
2. Le traitement
  - a. La stérilisation EtO des masques. Estimation: moins de 0.1€ / masque.
  - b. La décontamination H2O2 des masques. Estimation: moins de 3€ / masque (cf note 21).

3. Le tri et reconditionnement des masques. Estimation: moins de 0.5€ / masque.

La principale contrainte logistique est la disponibilité de salles blanches capables d'avoir la surface nécessaire pour pratiquer la décontamination (pour H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), puis le reconditionnement des masques (pour EtO et H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Deux sociétés françaises ArianeGroup et FM Logistic (*cf.* note 9) ont déjà donné un accord de principe sur la mise en place d'une telle filière - accord conditionné naturellement par une validation préalable des protocoles par les autorités françaises.

## Autres protocoles de réutilisation des FFP2

Le RIVM aux Pays Bas (*cf.* note 17) a également validé un protocole H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> plasma qui permet la réutilisation des masques FFP2. Ce protocole semble toutefois moins favorable à un traitement de masse que les deux protocoles présentés ci-dessus et requiert notamment beaucoup de manutention. La FDA a approuvé le même protocole jusqu'à deux cycles (*cf.* note 18). Cependant, les tests effectués par le MGH (*cf.* note 20) semble indiquer que le protocole H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> plasma ne sera pas fiable au delà de 1 cycle. La position du MGH est donc de garder le protocole H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> plasma comme une solution d'ultime recours, et limité à 1 cycle.

Un protocole de traitement par la chaleur à 121C pendant 15min a également été validé aux Pays Bas (*cf.* note 22 et 23). Les tests de filtrations indiquent que 5 cycles peuvent être obtenus.





[https://www.rivm.nl/sites/default/files/2020-03/Hergebruik%20mondkapjes%20Informatie%20ENG\\_def.pdf](https://www.rivm.nl/sites/default/files/2020-03/Hergebruik%20mondkapjes%20Informatie%20ENG_def.pdf)

- (11) Coronavirus : quatre médecins de plus sont morts du Covid-19  
[https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/coronavirus-deux-medecins-du-grand-est-meurent-du-covid-19\\_3881101.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/coronavirus-deux-medecins-du-grand-est-meurent-du-covid-19_3881101.html)
- (12) Hundreds of thousands of Chinese mouth masks have been recalled from Dutch hospitals, March 28th, 2020  
<https://nos.nl/artikel/2328673-honderdduizenden-chinese-mondmaskers-teruggeroepen-uit-nederlandse-ziekenhuizen.html>
- (13) Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators using Contingency and Crisis Capacity Strategies, CDC, April 1st, 2020  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
- (14) Communication privée avec Philippe Cinquin (CHU Grenoble), le 28 mars 2020 sur la base d'essais réalisés avec la société Ionisos.
- (15) Private communication with Antony Schwartz, Director, Biological Safety Division, Duke University, March 28, 2020
- (16) Reuse of FFP2 masks, National Institute for Public Health and the Environment last updated March 18th 2020 <https://www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks>
- (17) Letter from NDA to – Mr. Jeff Rose, Battelle Memorial Institute, March 28, 2020  
<https://www.fda.gov/media/136529/download>
- (18) Advanced Sterilization Products Announces Protocol for Reprocessing of N95 Masks to Protect Healthcare Workers in the Battle Against COVID-19, March 30, 2020  
<https://www.businesswire.com/news/home/20200330005340/en/>
- (19) Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, FDA, March 2020,  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-sterilizers-disinfectant-devices-and-air-purifiers-during-coronavirus-disease>
- (20) Private communication with the REUSE task force led by Orhun K. Muratoglu, Massachusetts General Hospital, April 1st 2020
- (21) Battelle facture \$3.25 pour la décontamination d'un masque N95 aux USA via H2O2 vapeur. Communication privée avec Orhun K. Muratoglu, Massachusetts General Hospital, 1er avril 2020
- (22) Saving mask from the waste pile in the fight against shortages, March 31st 2020,  
<https://vanstratenmedical.com/nl/persberichten/mondkapjes-redden-van-de-afvalhoop-in-strijd-tegen-coronatekorten/>
- (23) Experimental results on FFP1, FFP2 and FFP3 reuse after processing, Delft University of Technology, Netherlands, <http://www.misit.nl/index.php?page=masks>
- (24) A scientific consortium for data-driven study of N95 filtering facepiece respirator decontamination <https://www.n95decon.org/>
- (25) Research Team Details Process Used to Confirm Safe Decontamination and Reuse of N95 Masks After Vaporized Hydrogen Peroxide Treatment, April 21, 2020

<https://www.massgeneral.org/news/coronavirus/team-details-n95-mask-decontamination-process>

- (26) Preliminary Results of a French “Re-Use surgical masks and FFP2 (N95)” Task Force, Philippe Cinquin et All, April 8th, 2020, pre-print, [https://www.linkedin.com/posts/vermorel\\_re-use-surgical-masks-and-ffp2-n95-task-ugcPost-6654003809397932032-kyy4/](https://www.linkedin.com/posts/vermorel_re-use-surgical-masks-and-ffp2-n95-task-ugcPost-6654003809397932032-kyy4/)

## Annexes

### Acteurs notables

- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) - <https://www.anses.fr/>
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) - <https://ansm.sante.fr/>
- Ionisos - <https://www.ionisos.com/>
- Bioquell - <https://www.bioquell.com/>