



12.28.05

## Comparaison entre les respirateurs et les masques chirurgicaux

Certains respirateurs jetables ressemblant à de nombreux masques chirurgicaux ou masques pour actes médicaux, on ne comprend pas toujours bien leurs différences. Cependant, les respirateurs et les masques chirurgicaux présentent des différences au niveau de l'usage prévu, de l'ajustement facial, du temps de port, des essais et de l'homologation. Le présent document vise à souligner certaines de ces différences.

La différence fondamentale entre un respirateur et un masque chirurgical réside dans l'usage prévu. Les respirateurs sont conçus pour réduire l'exposition de **l'utilisateur** aux contaminants en suspension dans l'air, comme les particules, les gaz ou les vapeurs. Les respirateurs contre les particules sont utilisés pour réduire l'exposition aux particules inhalables dont la taille est inférieure à 100 microns ( $\mu\text{m}$ ), notamment les particules en suspension dans l'air pouvant contenir des substances biologiques comme des moisissures, le bacille du charbon, le bacille de Koch, le virus du SRAS, etc.

Les masques chirurgicaux ne possèdent pas les propriétés de filtration ou ajustement nécessaires pour offrir une protection respiratoire à l'utilisateur. Ils sont conçus pour prévenir la contamination du **milieu de travail ou du champ stérile** par de grosses particules provenant de l'utilisateur (p. ex., salive, mucus). Les masques chirurgicaux s'utilisent également pour empêcher les éclaboussures ou les aspersions de sang et autres liquides organiques, de sécrétions et d'excrétions d'atteindre la bouche et le nez de l'utilisateur.

L'ajustement facial constitue également une autre différence importante. Les respirateurs comme les masques filtrant N95 sont conçus pour assurer l'étanchéité contre le visage de l'utilisateur. Ainsi, presque tout l'air inhalé passe par le filtre et non par les vides entre le respirateur et le visage de l'utilisateur. Pour déterminer si l'ajustement est adéquat, les utilisateurs doivent subir un essai d'ajustement pour s'assurer de sélectionner le modèle et la taille appropriés de respirateur. L'utilisateur doit également effectuer une vérification de l'étanchéité avant chaque utilisation du respirateur dans un environnement contaminé. Les masques chirurgicaux ne sont pas conçus pour assurer l'étanchéité contre le visage et ils ne sont pas soumis à des essais d'ajustement étant donné que leur principal usage prévu est de faire écran aux grosses particules expulsées par l'utilisateur et de réduire l'exposition de ce dernier aux éclaboussures. Pendant l'inhalation, l'air passe surtout par les vides entre le visage et le masque chirurgical.

L'utilisateur doit mettre en place et porter les respirateurs correctement pendant tout le temps qu'il est dans une zone contaminée. On porte souvent les masques chirurgicaux pour des actes médicaux précis, puis on les enlève. Les exigences gouvernementales en matière d'essai et d'homologation des respirateurs et des masques chirurgicaux présentent d'importantes différences. Les respirateurs doivent être mis à l'essai et homologués par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Le NIOSH soumet les respirateurs contre les particules à des essais présentant les « pires conditions » pour garantir un rendement adéquat en milieu de travail. Le protocole d'essai porte sur un débit élevé, la taille de particule pénétrant le mieux, les aérosols pouvant détériorer le matériau du filtre, etc. L'acronyme « NIOSH » et la catégorie de filtre doivent être imprimés sur les respirateurs à masque filtrant homologués à la suite de ces essais.

La Food and Drug Administration (FDA) ne fait pas subir d'essais aux masques chirurgicaux. Le fabricant lui fournit plutôt des données et des assertions pour étude. La FDA examine les données d'essai du fabricant et « homologue » le masque pour sa commercialisation. Les essais portent sur l'efficacité de filtration des particules (EFP) et des bactéries, la résistance aux fluides, l'inflammabilité, etc. Les résultats des essais d'EFP sur les masques chirurgicaux et ceux des essais de filtration du NIOSH ne sont pas comparables. L'essai d'EFP est un indicateur de qualité des masques chirurgicaux utilisés en milieux de soins de santé. Il ne s'agit pas d'un indicateur du rendement de protection d'un respirateur et on ne peut le comparer aux essais de filtration obligatoires du gouvernement exigés pour les respirateurs homologués par le NIOSH, comme les respirateurs à masque filtrant N95. Le matériau filtrant d'un masque chirurgical présentant une EFP très élevée (>95 %) peut afficher une efficacité inférieure à 70 % s'il est soumis à la méthode d'essai du NIOSH relative aux respirateurs N95. En outre, les masques chirurgicaux n'étant pas étanches contre le visage, l'air inhalé passe surtout par les vides entre le masque et le visage plutôt que par le matériau filtrant. Les essais d'efficacité de filtration des

bactéries et de résistance aux fluides mesurent la capacité des masques à retenir les grosses particules expulsées par l'utilisateur et à réduire l'exposition de ce dernier aux éclaboussures.

Pour conclure, les masques chirurgicaux font écran entre l'utilisateur et le milieu de travail ou le champ stérile. Ils empêchent la salive et le mucus de l'utilisateur d'atteindre un patient ou du matériel médical. Ils peuvent également servir d'écran contre les fluides pour empêcher les éclaboussures de sang d'atteindre la bouche et le nez de l'utilisateur. Toutefois, les masques chirurgicaux ne procurent aucune protection respiratoire, à moins qu'ils soient également conçus, mis à l'essai et homologués par le NIOSH à titre de respirateur. Si un utilisateur veut réduire l'inhalation de petites particules inhalables (celles inférieures à 100 microns), il doit porter correctement un respirateur homologué par le NIOSH. Si l'utilisateur a besoin d'un masque chirurgical et d'un respirateur contre les particules combinés, il doit utiliser un produit à la fois homologué par la FDA en tant que masque chirurgical et mis à l'essai par le NIOSH en tant que respirateur. Le tableau 1 présente une comparaison détaillée entre les masques chirurgicaux et les respirateurs.

**Tableau 1 : Comparaison entre les respirateurs et les masques chirurgicaux**

	<b>Respirateurs</b>	<b>Masques chirurgicaux et masques pour actes médicaux</b>
<b>Usage prévu</b>	Un respirateur est conçu pour réduire l'exposition de l'utilisateur à certaines particules en suspension dans l'air. Les particules en suspension dans l'air sont des particules d'au plus 100 microns ( $\mu\text{m}$ ) (diamètre aérodynamique). Des recherches approfondies ont démontré que les particules de $<100 \mu\text{m}$ peuvent être inhalées par le nez et la bouche et ainsi pénétrer dans les voies respiratoires. Environ 50 % des particules de 30 à $100 \mu\text{m}$ pénètrent dans les voies respiratoires. Jusqu'à 100 % des particules de moins de 30 microns peuvent pénétrer dans les voies respiratoires.	Un masque chirurgical ou un masque pour actes médicaux est conçu pour empêcher les grosses particules expulsées par l'utilisateur (p. ex., salive, mucus) d'atteindre un patient ou le milieu de travail. Certains masques chirurgicaux résistent également aux fluides pour empêcher les éclaboussures ou les aspersion de sang et d'autres liquides organiques, de sécrétions et d'excrétion d'atteindre la bouche et le nez de l'utilisateur. Les fluides qui entrent en contact avec la surface extérieure du masque chirurgical ne seront pas absorbés immédiatement vers l'intérieur du masque pour entrer en contact avec les lèvres ou la peau de l'utilisateur.
<b>Ajustement</b>	Les respirateurs sont conçus pour offrir un ajustement serré contre le visage pour créer une étanchéité entre ce dernier et le respirateur. Ainsi, la majorité de l'air inhalé passe par le matériau filtrant plutôt que par les vides entre le respirateur et le visage. Aux États-Unis, l'OSHA oblige les travailleurs, y compris les prestataires de soins de santé, à passer des essais d'ajustement et à effectuer des vérifications d'ajustement avant chaque utilisation d'un respirateur dans une zone contaminée. Il existe deux types d'essai d'ajustement : qualitatif et quantitatif. L'essai qualitatif consiste à vérifier l'ajustement du respirateur au moyen du goût, de l'odorat ou d'une irritation. L'essai quantitatif consiste à utiliser, pour évaluer l'ajustement du respirateur, un instrument de mesure par exemple, qui compte le nombre de particules à l'intérieur et à l'extérieur du respirateur.	Les masques chirurgicaux ne sont pas conçus pour subir un essai d'ajustement. Les masques chirurgicaux plats sont lâches sur le visage et laissent de grands vides. Il est peu probable que l'air passe surtout par le matériau du masque. L'air et les particules en suspension dans l'air passeront par les vides. L'ajustement des masques chirurgicaux en forme de cône ou de gobelet est plus serré, mais ils ne sont pas étanches et n'offrent donc pas de protection respiratoire.

<b>Temps de port</b>	On enfile et on retire les respirateurs dans une zone non contaminée et on les porte en tout temps dans la zone contaminée pour une réduction considérable de l'exposition. Le fait de ne pas porter le respirateur ne serait-ce que 10 % du temps dans une zone contaminée réduit considérablement son efficacité.	On porte habituellement les masques chirurgicaux pendant un acte médical précis. Pour des raisons de prévention des infections, on jette généralement les masques après chaque acte médical ou visite à un patient.
<b>Homologation :</b>	Aux États-Unis, les respirateurs sont mis à l'essai et homologués par le NIOSH. Ils doivent répondre aux rigoureux critères d'essai du règlement 42 CFR 84. Dans le cadre du processus d'homologation, le NIOSH examine les données d'essai soumises par le fabricant et dirige les essais. Les renseignements suivants sont imprimés sur un respirateur homologué par le NIOSH : NIOSH, type d'homologation (p. ex., N95) et nom du fabricant.	Aux États-Unis, les masques chirurgicaux sont homologués pour la vente par la Food and Drug Administration (FDA). La FDA examine les données soumises par le fabricant, mais ne soumet pas le masque chirurgical à des essais. La FDA ne permet que la vente de produits qui répondent à leurs exigences minimales, selon les données soumises.
<b>Essai</b>	<p><b>Efficacité de filtration :</b> Aux États-Unis, les respirateurs doivent répondre aux critères d'essai énoncés dans le règlement 42 CFR 84. Pour une compréhension complète de tous les critères d'essai, prendre connaissance de la norme. Les respirateurs avec matériau filtrant N95 sont mis à l'essai dans les « pires conditions ». Voici les critères d'essai pour les respirateurs avec matériau filtrant N95.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essai de chlorure de sodium en aérosol avec particules d'un diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) de 0,3 µm</li> <li>• Débit d'air de 85 L/min</li> <li>• Essai de charge neutre en aérosol</li> <li>• Conditionnement avant essai de 24 heures à 85 % d'humidité relative (HR) et à 38 °C</li> </ul> <p>Le diamètre de particule de 0,3 µm a été choisi parce que, pour les filtres, cette taille est comprise dans la plage des particules les plus pénétrantes. Les particules plus petites et plus grosses seront davantage retenues dans le filtre en raison du mécanisme physique de la filtration. En utilisant cette taille de particules, on peut utiliser les filtres contre les particules homologués par cette méthode peu importe à la taille des particules en aérosol présentes dans le milieu de travail. L'efficacité du filtre est affectée par le débit d'air à travers le filtre. Les débits d'air élevés tendent à réduire les mesures de l'efficacité du filtre pour les petites particules. Le débit d'air indiqué de 85 L/min représente un débit très élevé, équivalant au rythme respiratoire d'une personne courant à 16 km/h.</p>	<p>Les essais courants pour les masques chirurgicaux portent sur l'efficacité de filtration des particules (EFP) et des bactéries, la résistance aux fluides, la pression différentielle et l'inflammabilité.</p> <p><b>EFP :</b> L'essai d'EFP est un indicateur de qualité des masques chirurgicaux utilisés dans les milieux de soins de santé. Il ne s'agit pas d'un indicateur du rendement de protection d'un respirateur. Le matériau filtrant d'un masque chirurgical présentant une EFP très élevée (&gt;95 %) peut afficher une efficacité inférieure à 70 % s'il est soumis à la méthode d'essai du NIOSH relative aux respirateurs N95. Les résultats des essais d'EFP sur les masques chirurgicaux et ceux des essais de filtration du NIOSH ne sont pas comparables. Les conditions pour l'essai d'EFP comprennent les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• essai de sphères en latex au polystyrène en aérosol d'environ 0,1 µm;</li> <li>• filtre débit d'air de 28 L/min;</li> <li>• essai d'aérosol non neutralisé;</li> <li>• aucun préconditionnement.</li> </ul> <p><b>Efficacité de filtration des bactéries :</b> Cet essai évalue la capacité d'un masque à faire écran aux grosses particules expulsées par l'utilisateur. Ce n'est pas un essai portant sur l'efficacité de filtration du masque et il n'évalue pas la capacité du masque à protéger l'utilisateur. Il existe deux méthodes : La méthode d'essai modifiée Greene et Vesley ou la méthode F2101-01 de l'ASTM.</p> <p><b>Résistance aux fluides :</b> L'essai de résistance aux fluides se fonde généralement sur la méthode d'essai F 1862, « Resistance to Penetration by Synthetic Blood » (Résistance à la pénétration du sang synthétique) de l'American Society of Testing and Materials (ASTM). Cette méthode détermine la résistance du masque contre du sang synthétique giclé à diverses pressions.</p>