



2020



30^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

6, 7, 8 ET 9 OCTOBRE 2020



WEBINAIRES

Pénurie de masques : doit-on tout accepter ?

E. REISZ, O. IRAZUSTA, B. FODE, M. CASTEL-MOLIERES
CHU Toulouse — reisz.e@chu-toulouse.fr





DÉCLARATION LIENS D'INTÉRÊT

- Aucun lien d'intérêt à déclarer.



Introduction

Epidémie de COVID-19


- Forte augmentation des besoins en masques médicaux
 - FFP2 = E.P.I.
 - Chirurgicaux = D.M.
- Incertitudes sur l'évolution de l'épidémie (arrivée de la vague?)
- Fortes tensions d'approvisionnement
 - Marché publics → STOP car réquisition
 - Dotations d'état → fournisseurs inconnus
 - Dons « sauvage »

Matériel & Méthode

Impossibilité de faire des tests de performance → obligation de faire confiance aux normes

- Mise en place d'une procédure de qualification et de libération des masques en fonction :

- Des normes
 - Des péremptions
 - De tests fonctionnels
- validée en cellule de crise

Grille d'évaluation	n°:.....	Masque chirurgical
Identification des produits contrôlés		quantité:
Contrôles réglementaires & péremption:		
Oui	Non	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intégrité physique des suremballages sur toutes les faces (absence de déchirures, d'humidité, d'écrasement, ...)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Absence d'indices faisant suspecter une modification du contenu des colis (adhésif recollé, traces de ruban de cerclage sur le carton alors que le cerclage n'est plus présent, ...)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intégrité des conditionnements conforme, boîte non entamé
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	référence des produits livrés :
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	apposition du logo « CE », (Autocertification)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	présence d'une référence à une norme Européenne 
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NF EN 14683 +AC – aout 2019
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	le type de masque est identifiable
		<input type="checkbox"/> type I
		<input type="checkbox"/> type II + IIR élastique
		<input type="checkbox"/> type IIR + liens
		<input type="checkbox"/> Norme chinoise YYT 0969-2013
		<input type="checkbox"/> type I
		<input type="checkbox"/> Norme chinoise YY 0469-2011 (équivalent type I et IIR)
		<input type="checkbox"/> BFE* ≥95% <input type="checkbox"/> type I
		<input type="checkbox"/> BFE* ≥98% <input type="checkbox"/> type II
		*(Efficacité de filtration bactérienne)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norme américaine ASTM F2100-19 (niveaux 1, 2 et 3)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	conformité de la Date Limite /date de péremption :
		<input type="checkbox"/> Date de péremption < 6 mois
		<input type="checkbox"/> Date de péremption < 24 mois
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Absence de latex
Libération ok (si pas de case grisée cochée)		si une case grisée est cochée ==> mise en quarantaine + test fonctionnel

Grille d'évaluation fonctionnelle pour produits en quarantaine par palette		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Absence de modification de l'apparence des masques par contrôle visuel (aspect, couleur)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispose d'une barrette nasale
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Permet l'identification facile de la face interne du masque
Essai d'ajustement du masque sur le visage 20min + 10 ajustement		
CAT: porter un masque pendant 20 minutes		
si élastique: l'enlever et le remettre 10x		
si liens: le nouer et exercer une léger traction		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ne se déchire pas à la pose
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les liens ou élastiques du masque résistent à la manipulation
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La barrette nasale de maintien du masque résiste à la manipulation
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le masque ne peluche pas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le masque s'adapte au visage
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La barrette nasale est facilement conformable et non saillante
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se pose facilement : disposer de liens ou d'attaches auriculaires permettant la fixation
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Reste en place maintien facial et nasal (Ex : le masque ne doit pas tomber quand vous parlez)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etre sans odeur, notamment à l'ouverture de l'emballage
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N'est pas irritant
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ne marque pas le visage notamment avec la barrette nasale
Commentaire:		

Echantillonnage : 1 bte/livraison



Discussion

- Mise en place de cette procédure après des FEI sur des masques issus du stock d'état
- Tolérance à la non-conformité (peur de l'avenir)
 - Mise en quarantaine de masques non conformes sur le plan réglementaire mais tests fonctionnels ok
- Démarche à maintenir à chaque livraison car hétérogénéité de qualité des masques reçus (appros hors UE)



Discussion

- Nouveaux interlocuteurs :
 - Mandataires
 - Importateurs
 - Affréteurs
 - et « amateurisme » de tous
- Barrière de la langue et culture (importance des normes et tests laboratoires certifiés)
- Méconnaissance de la réglementation sur la circulation internationale des biens (rôle de la douane, services sanitaires chinois)
- Peur de la fraude et de ne pas fournir les collègues en 1^{er} ligne

Résultats

CHU de Toulouse, plateforme de distribution régionale.

	Reçus (stock d'état, dons, achat dans & hors UE)	Distribués au CHU de Toulouse	Quarantaine	Destruction
FFP2	1 462 580	204 171	153 000	28 000
		13%	10%	1,9%
CHIR	11 124 050	1 762 824	10 534	70 000
		15%	0,09%	0,63%

Quantités recensées de mars à mai 2020.



Traçabilité de l'analyse qualité des masques distribués



Difficultés limites au sein de l'EDS

- Retard d'approvisionnement
- Besoin de place +++
- Mise en place en urgence d'une organisation de gestion des flux
- Gestion des déchets
- Temps / RH
- Questionnement sur la « légalité » de nos décisions
- Traçabilité physique & qualitative



Conclusion

- Circuit nouveau : en temps normal la qualité des produits est garantie par leur conformité à la réglementation européenne (marquage CE DM et/ou E.P.I.)
- Stock d'état : à sécuriser
- Mise en lumière de l'importance de « petits produits »
 - Produits sensibles
 - sans responsabilité institutionnelle (hors monopole pharmaceutique)



Aujourd'hui

- Stock sécurisé
- Plus de circuit d'évaluation fonctionnelle, conformité réglementaire vérifiée avant réception.
- Reprise partielle des approvisionnements autonomes.
- FEI régulières sur problèmes qualité ponctuels.