

## **Guidance for the reprocessing of surgical masks and filtering facepiece respirators (FFP2, FFP3) during the Coronavirus disease (COVID-19) Public Health Emergency**

### **Introduction**

In the context of the coronavirus (COVID-19) public health emergency, the risk of shortage of surgical masks and filtering facepiece respirators (FFP2, FFP3) is a major public health risk. To face this situation, a general Task Force on shortages has been set up in which FAMHP is taking part with stakeholders.

Different methods for the reprocessing of these single-use masks have been proposed by different stakeholders. This guidance, developed by a sub-working group on re-use, is aimed to provide a reprocessing policy to help expand the availability of surgical masks and particulate filtering facepiece respirators (FFP2, FFP3) for healthcare professionals during this pandemic.

As guidance document, the FAMHP decided to retake most of the information from section VI.A. on reprocessing of masks from the FDA guidance Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>. However, the FDA recommendations were adapted to the Belgian context and are outlined below.

The use of sterilisation methods for the reprocessing, disinfection, bioburden reduction of the masks or filters does not mean that the masks or filters are sterile after reprocessing. However, sufficient bioburden reduction should be demonstrated following our recommendations described below.

It is recommended, as far as possible, to apply reprocessing to used CE marked products coming from your usual suppliers.

*The FAMHP will not assess the reprocessing activities in the scope of this guidance. However, you are requested to send a notification of such activities to [coronashortages@fagg-afmps.be](mailto:coronashortages@fagg-afmps.be), using the [template](#) (right click and save on your desktop then send via e-mail). You are invited to keep the available information on reprocessing at the disposal of the competent authorities.*

*The reprocessing activities of such products should be only foreseen as long as the shortage is confirmed; it is only a second option, as in case of choice, new surgical masks or FFP2 or FFP3 shall be used.*

The reprocessing requester will be the entity legally responsible for the reprocessing requested and will ensure that the outsourced reprocessing rules are being conformed to this national guideline.

If the reprocessing is outsourced, it is highly recommended to manage it one to one; meaning that the same batch sent outside for reprocessing should return to the requester.

*The initial manufacturer of the single use mask or filtering facepiece is being disengaged of any liabilities on the reprocessed product put on the market.*

You can send your questions or comments about this document to [coronashortages@fagg-afmps.be](mailto:coronashortages@fagg-afmps.be) with the following subject: comments/questions related to Belgian national guidance on reprocessing of surgical masks and filtering facepiece respirators.

### **Recommendations for reprocessing of surgical masks and filtering facepiece respirators (FFP2, FFP3)**

- A justification for the selected method(s) used for cleaning, disinfection and sterilisation of the specified surgical masks and filtering facepiece respirators (FFP2, FFP3). This should address the desired level of inactivation (microbial/viral) as well as the quality impact on the reprocessed items as detailed below (e.g. material compatibility, performance characteristics).
- A description of the process for disinfection/sterilisation, including:
  - a) Critical cycle parameters (e.g. concentration of agent used, irradiation dose, time, temperature, F value, relative humidity as appropriate) required for bioburden and viral reduction.
  - b) Information on chemical indicators (CI) and/or biological indicators (BI) can be used to demonstrate that your cycle is appropriately implemented and continues to be executed as intended. CI and/or BI should be placed evenly throughout the load to demonstrate that at all areas of a chamber the critical process parameters have been achieved. CI and/or BI should provide a worst-case challenge to the cycle.
- Validation of bioburden reduction/disinfection, including:
  - a) Evidence to demonstrate that the selected method(s) will reduce bioburden on the masks in a reproducible manner. For sterilisation methods, a biological indicator with suitable resistance is typically used to demonstrate the required level of lethality ( $\geq 6$  log reduction). This would also indirectly validate sufficient reduction of virucidal activity since viruses like Covid-19 (lipid

enveloped virus) are far less resistant towards disinfection/sterilisation techniques.

- b) Validation of the number of times a specific mask can be reprocessed.
  - c) Evidence to demonstrate that soils (e.g., blood, mucus, sebum) are either removed or do not interfere with the bioburden reduction/disinfection processes. This information is important as it may limit the ability of masks contaminated with certain soils to undergo a specific process. Masks should be discarded if visual evaluation shows that they are too contaminated.
  - d) Identification of the materials (including filter and strap/elastic band) that are compatible / incompatible with your proposed reprocessing cycle.
  - e) Protocols and acceptance criteria for scale-up of the process, if applicable.
- Description of chain of custody and safeguards to prevent inadvertent exposure, including:
- a) Details regarding the chain of custody of the soiled masks from the point of collection in the healthcare facility, to the reprocessing facility, through the reprocessing cycle, repackaging, and distribution back to the healthcare facility.
  - b) A description of the safety considerations through each step. At the facility where reprocessing will occur, also include a description of the safety considerations which will be in effect.
  - c) Traceability on the number of times a specific type of mask has been subjected to reprocessing.
- Material compatibility, including:
- a) Evidence to demonstrate that the materials used in both the filters and the straps (elastic bands) are compatible with the proposed reprocessing cycle steps.
  - b) Identification of any mask materials known to be incompatible with the method of reprocessing. For example, cellulose-based materials are incompatible with hydrogen peroxide as hydrogen peroxide will degrade cellulose.
  - c) Evidence to demonstrate that the reprocessing residues remaining on the reprocessed items are insignificant to cause a health hazard or deleterious effect to the user.
  - d) Identification of the number of repeated cycles that the mask and the straps (elastic bands) can withstand.

- The performance of the surgical masks and respirators is not reduced (after the intended number of times of reprocessing). As a reference, the intended performance of surgical masks, FFP2 and FFP3 are defined in different standards:

- Surgical masks: EN14683

Following the target population, there are 3 types of surgical masks :

Type I: only for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections

Type II: principally intended for use by healthcare professionals in an operating room or other medical settings with similar requirements

Type IIR: principally intended for use by healthcare professionals. Masks with high performance regarding the fluid resistant to protect from blood borne pathogens.

As a reference, a comparative table of performance requirements of new surgical masks following applicable standards is provided in annex I.

- FFP 2 / FFP3: NF EN 149+A1:2009

We refer you to the information provided by SPF/FOD Economy<sup>1</sup> where an alternative test protocol is also proposed for FFP2/FFP3 masks without CE marking. In the latter case, the two essential requirements that should be addressed are:

- the maximum total inward leakage allowed; It is a measure of the good quality of the hermetic seal of the face by the mask.
- The maximum values allowed for the "penetration of the filter material"; It is a measure of the permeability of the material used in the mask.

- Fit test data:
  - a) Evidence to demonstrate that repeated exposure to your reprocessing cycle steps does not decrease the ability of the mask to form a tight fit to the wearer's face.
  - b) Evidence to demonstrate that the reprocessing cycle steps do not compromise the integrity of the elastic bands to maintain an appropriate fit to the wearer.

---

<sup>1</sup> <https://economie.fgov.be/fr/themes/entreprises/coronavirus/informations-pour-les/conformite-des-masques/coronavirus-masques-sans>

<https://economie.fgov.be/nl/themas/ondernemingen/coronavirus/informatie-voor-ondernemingen/coronavirus-conformiteitseisen>

- Labelling
  - a) Clear statement that the mask is reprocessed.
  - b) Identification of reprocessor (name and address)
  - c) Identification of how many times the mask may be reprocessed.
  - d) Advise users to discard masks that are visibly damaged or that fit poorly.

## Bibliography:

Keene, B. (2014). *Characterization of degradation of polypropylene nonwovens irradiated by gamma-ray*. *J. Appl. Polym. Sci.* DOI:10.1002/app.39917, 10p.

Lindsley, W.G. & al. (2015). *Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity*. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 12(8):509-17, 2015.

Lore, M.B. & al. (2012). *Effectiveness of three decontamination treatments against influenza virus applied to filtering facepiece respirators*. *Ann. Occup. Hyg.* 56: 92–101, 2012.

Viscusi, D.J. (2009). *Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators*. *Ann. Occup. Hyg.* 53: 825-827.

Price, A. & Chu, L. (2020). *What are good ways to address the shortage of face masks by anesthesiologists?*. Stanford Medicine - Anesthesia Informatics and Media Lab. Learnly. March 25<sup>th</sup> 2020, 9.p.

Lowe J.J. & al. (2020). *N95 Filtering Facemask Respirator Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse*. Report Nebraska Medicine, 2020, 19 p.

Annex I:

Comparative table of applicable standards regarding performance of surgical masks

|   | EN 14683:2019 Surgery masks (Europe) |         |          | ASTM F2100-19 (FDA) |         |         | YY T 0969 – 2013 (China)                        | YY 0469-2011 (China) |
|---|--------------------------------------|---------|----------|---------------------|---------|---------|---|----------------------|
|   | Type I                               | Type II | Type IIR | Level 1             | Level 2 | Level 3 |   |                      |
| Bacterial filtration (BFE), (%)             | =>95                                 | =>98    | =>98     | =>95                | =>98    | =>98    | =>95  | =>95                 |
| Differential pressure (Pa/cm <sup>2</sup> ) | <40                                  | <40     | <60      | <50                 | <60     | <60     | =<49  | =<49                 |
| Microbial cleanliness (cfu/g)               | =<30                                 | =<30    | =<30     | /                   | /       | /       | =<100 (refer to the standards for more details) |                      |

|                         |              |              |      |    |    |    |   |    |
|-------------------------|--------------|--------------|------|----|----|----|---|----|
| Splash resistance (KPa) | Not required | Not required | =>16 | 10 | 16 | 21 | / | 16 |
|-------------------------|--------------|--------------|------|----|----|----|---|----|

Comparative table of applicable standards regarding performance of FFP2/FFP3

|                                       | NF EN 149+A1:2009 (Europe) |        |        | GB 2626-2019 (China) |           | GB 19083-2010 (China) |         |           | NIOSH 42 CFR 84 (USA) |        |           |
|---------------------------------------|----------------------------|--------|--------|----------------------|-----------|-----------------------|---------|-----------|-----------------------|--------|-----------|
|                                       | FFP1                       | FFP2   | FFP3   | KN95                 | KN100     | Grade1                | Grade 2 | Grade 3   | N95                   | N99    | N100      |
| Barrier filter                        | >= 80 %                    | >=94 % | >=99 % | >=95 %               | >=99,97 % | >=95 %                | >=99 %  | >=99,97 % | >=95 %                | >=99 % | >=99,97 % |
| Blood Penetration for Liquid Barriers | =< 22 %                    | =<8%   | =<2%   | =<8%                 | =<2%      | /                     | /       | /         | /                     | /      | /         |

## **Directives pour le retraitement des masques chirurgicaux et des masques filtrants (FFP2, FFP3) pendant la maladie coronavirus (COVID-19) Urgence de santé publique**

### **Introduction**

Dans le cadre de l'urgence de santé publique liée au coronavirus (COVID-19), le risque de pénurie de masques chirurgicaux et de masques respiratoires filtrants (FFP2, FFP3) constitue un risque majeur de santé publique. Pour faire face à cette situation, une Task Force générale sur les pénuries a été mise en place à laquelle l'AFMPS participe avec les parties prenantes.

Différentes méthodes de retraitement de ces masques à usage unique ont été proposées par différents intervenants. Ces directives, élaborées par un sous-groupe de travail sur la réutilisation, visent à fournir une politique de retraitement pour accroître la disponibilité des masques chirurgicaux et des masques de protection respiratoire à filtre à particules (FFP2, FFP3) pour les professionnels de la santé pendant cette pandémie.

En tant que document de référence, l'AFMPS a décidé de reprendre la plupart des informations de la section VI.A. sur le retraitement des masques du guide de la FDA Politique d'application pour les masques faciaux et les respirateurs pendant la maladie coronavirus (COVID-19)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>

Les recommandations ont été adaptées au contexte belge et sont exposées ci-dessous.

L'utilisation de méthodes de stérilisation pour le retraitement, la désinfection, la réduction de la biocharge des masques ou des filtres ne signifie pas que les masques ou les filtres sont stériles après le retraitement. Toutefois, une réduction suffisante de la biocharge devrait être démontrée à la suite de nos recommandations décrites ci-dessous.

Il est recommandé, dans la mesure du possible, d'appliquer le retraitement aux produits usagés marqués CE provenant de vos fournisseurs habituels.

*L'AFMPS n'évaluera pas les activités de retraitement dans le cadre des présentes*



*directives. Il vous est toutefois demandé d'envoyer une notification de ces activités à [coronashortages@fagg-afmps.be](mailto:coronashortages@fagg-afmps.be), en utilisant le modèle (à télécharger sur la version en anglais, en effectuant un clic droit et enregistrer sur votre bureau puis envoyer par e-mail). Vous êtes invités à garder à la disposition des autorités compétentes les informations relatives au retraitement.*

*Les activités de retraitement de ces produits ne devraient être prévues que tant que la pénurie est confirmée; il ne s'agit que d'une alternative proposée à défaut de nouveaux masques chirurgicaux ou FFP2 ou FFP3.*

Le demandeur du retraitement sera l'entité légalement responsable du retraitement demandé et veillera à ce que les règles de retraitement externalisé soient conformes à la présente directive nationale.

Si le retraitement est externalisé, il est fortement recommandé de le gérer individuellement ; ce qui signifie que le même lot envoyé à l'extérieur pour le retraitement doit être retourné au demandeur.

*Le fabricant initial du masque à usage unique ou du masque filtrant est déchargé de toute responsabilité sur le produit retraité mis sur le marché.*

Vous pouvez envoyer vos questions ou commentaires à propos de ce document à [coronashortages@fagg-afmps.be](mailto:coronashortages@fagg-afmps.be) avec l'objet suivant : commentaires/questions relatifs aux directives nationales belges sur le retraitement des masques chirurgicaux et des masques de protection faciale filtrants.

## **Recommandations pour le retraitement des masques chirurgicaux et des masques filtrants (FFP2, FFP3)**

- Une justification du choix de la ou des méthodes utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des masques chirurgicaux et des masques filtrants spécifiés (FFP2, FFP3). Elle devrait reprendre le niveau d'inactivation souhaité (microbienne/virale) ainsi que de l'incidence sur la qualité des articles retraités, comme indiqué ci-dessous (p. ex., compatibilité des matériaux, caractéristiques de rendement).
- Une description du processus de désinfection/stérilisation, y compris :
  - Paramètres du cycle critique (p. ex., concentration de l'agent utilisé, dose d'irradiation, temps, température, valeur F, humidité relative, le cas échéant) requis pour la réduction de la charge microbienne et virale.
  - L'information sur les indicateurs chimiques (CI) et/ou biologiques (BI) peut être utilisée pour démontrer que votre cycle est correctement mis en œuvre et continue d'être exécuté comme prévu.

CI et/ou BI doivent être placés uniformément tout au long de la charge pour démontrer qu'à toutes les zones d'une chambre les paramètres critiques du processus ont été atteints. Le CI et/ou le BI devraient constituer le pire défi du cycle.

- Validation de la réduction de la charge microbienne/désinfection, y compris :
  - a) Preuve démontrant que la ou les méthodes choisies réduiront la charge microbienne sur les masques d'une manière reproductible. Pour les méthodes de stérilisation, un indicateur biologique présentant une résistance appropriée est généralement utilisé pour démontrer le niveau de létalité requis (6 log de réduction). Cela validerait aussi indirectement une réduction suffisante de l'activité virucide puisque des virus comme le Covid-19 (virus à enveloppe lipidique) sont beaucoup moins résistants aux techniques de désinfection/stérilisation.
  - b) Validation du nombre de fois qu'un masque spécifique peut être retraité.
  - c) Preuve démontrant que les salissures (p. ex., sang, mucus, sébum) sont enlevées ou n'interfèrent pas avec les processus de réduction/désinfection de la charge microbienne. Cette information est importante car elle peut limiter la capacité des masques contaminés par certaines salissures à subir un processus spécifique. Les masques doivent être jetés si l'évaluation visuelle montre qu'ils sont trop contaminés.
  - d) Identification des matières (y compris le filtre et la sangle/la bande élastique) qui sont compatibles/incompatibles avec le cycle de retraitement proposé.
  - e) Protocoles et critères d'acceptation pour l'élargissement du processus, s'il y a lieu.
  
- Description de la chaîne de possession et mesures de protection pour prévenir l'exposition accidentelle, y compris :
  - a) Détails concernant la chaîne de possession des masques souillés depuis le point de collecte dans l'établissement de santé jusqu'à l'établissement de retraitement, en passant par le cycle de retraitement, le réemballage et la distribution à l'établissement de santé.
  - b) Une description des mesures de sécurité à chaque étape. À l'installation où aura lieu le retraitement, inclure également une description des mesures de sûreté qui seront en vigueur.
  - c) Traçabilité du nombre de fois qu'un type spécifique de masque a été soumis à un retraitement.
  
- Compatibilité des matériaux, y compris :
  - a) Preuve de la compatibilité des matières utilisées dans les filtres et les sangles (bandes élastiques) avec les étapes proposées du cycle de retraitement.
  - b) Identification de toute matière composant le masque, connue pour être

incompatible avec la méthode de retraitement. Par exemple, les matières à base de cellulose sont incompatibles avec le peroxyde d'hydrogène, car le peroxyde d'hydrogène dégrade la cellulose.

- c) Preuves démontrant que les résidus de retraitement restant sur les articles retraités sont négligeables et ne peuvent causer un danger pour la santé ou un effet nocif pour l'utilisateur.
  - d) Identification du nombre de cycles répétés que le masque et les sangles (élastiques) peuvent supporter.
- Le rendement des masques chirurgicaux et des respirateurs n'est pas réduit (après le nombre de retraitement prévu). À titre de référence, les performances prévues des masques chirurgicaux, FFP2 et FFP3 sont définies dans différentes normes :

\* Masques chirurgicaux : EN14683

Suivant la population cible, il existe trois types de masques chirurgicaux :

1. Type I : seulement pour les patients et les autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections
2. Type II : principalement destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dans une salle d'opération ou dans d'autres contextes médicaux ayant des exigences similaires
3. Type IIR : principalement destiné aux professionnels de la santé. Masques à haute performance en ce qui concerne la résistance aux fluides pour protéger contre les agents pathogènes transmissibles par le sang.

À titre de référence, un tableau comparatif des exigences de rendement des nouveaux masques chirurgicaux conformément aux normes applicables est fourni à l'annexe I.

\* FFP 2 / FFP3 : NF EN 149+A1:2009

Nous vous renvoyons aux informations fournies par SPF/FOD Economy<sup>1</sup> où un protocole de test alternatif est également proposé pour les masques FFP2/FFP3 sans marquage CE. Dans ce dernier cas, les deux exigences essentielles qui devraient être abordées sont les suivantes :

- o La fuite vers l'intérieur totale maximale autorisée; C'est une mesure de la bonne qualité de l'herméticité du masque par rapport au visage.
- o Les valeurs maximales autorisées pour la « pénétration de la matière filtrante »; C'est une mesure de la perméabilité de la matière utilisée

---

<sup>1</sup> <https://economie.fgov.be/fr/themes/entreprises/coronavirus/informations-pour-les/conformite-des-masques/coronavirus-masques-sans>  
<https://economie.fgov.be/nl/themes/ondernemingen/coronavirus/informatie-voor-ondernemingen/coronavirus-conformiteitseisen>

dans le masque.

- Données du test d'ajustement :
  - a) Preuve démontrant que l'exposition répétée aux étapes de votre cycle de retraitement ne diminue pas la capacité du masque à épouser étroitement le visage du porteur.
  - b) Preuve démontrant que les étapes du cycle de retraitement ne compromettent pas l'intégrité des élastiques pour maintenir le masque ajusté au visage du porteur.
  
- Étiquetage
  - a) Déclaration claire que le masque est retraité.
  - b) Identification du responsable pour le retraitement (nom et adresse)
  - c) Identification du nombre de fois que le masque peut être retraité.
  - d) Conseillez aux utilisateurs de jeter les masques visiblement endommagés ou mal ajustés.

## Bibliographie :

*Keene, B. (2014). Caractérisation de la dégradation des non tissés de polypropylène irradiés par rayons gamma.*

*J. Appl. Polym. Sci. DOI:10.1002/app.39917, 10p.*

*Lindsley, W.G. et coll. (2015). Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 12(8):509-17, 2015.*

*Lore, M.B. et coll. (2012). Efficacité de trois traitements de décontamination contre le virus de la grippe appliqués aux masques filtrants. Ann. Occup. Hyg. 56 : 92-101, 2012.*

*Viscusi, D.J. (2009). Evaluation de cinq méthodes de décontamination pour le filtrage des masques. Ann.*

*Occup. Hyg. 53 : 825-827.*

*Price, A. et Chu, L. (2020). Quelles sont les bonnes façons de remédier à la pénurie de masques faciaux par les anesthésistes? Stanford Medicine - Anesthesia Informatics and Media Lab. Apprentissage. 25 mars 2020, 9.p.*

*Lowe J.J. et al. (2020). N95 Filtrage masque respirateur Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse. Rapport Nebraska Medicine, 2020, 19 p.*

Annexe I :

Tableau comparatif des normes applicables concernant le rendement des masques chirurgicaux

|   | EN 14683:2019<br>Masques chirurgicaux<br>(Europe) |         |          | ASTM F2100-19 (FDA) |          |          | YY T 0969 – 2013 (Chine)                     | YY 0469-2011 (Chine) |
|---|---|---------|----------|---------------------|----------|----------|--|----------------------|
|   | Type I  | Type II | Type RII | Niveau 1            | Niveau 2 | Niveau 3 |  |                      |
| Filtration bactérienne (BFE) , (%)            | =>95  | =>98    | =>98     | =>95                | =>98     | =>98     | =>95   | =>95                 |
| Pression différentielle (Pa/cm <sup>2</sup> ) | <40   | <40     | <60      | <50                 | <60      | <60      | =<49   | =<49                 |
| Propreté microbienne (ufc/g)                  | =<30  | =<30    | =<30     | /                   | /        | /        | =<100 (voir les normes pour plus de détails) |                      |

|                                    |                |                |      |    |    |    |   |    |
|------------------------------------|----------------|----------------|------|----|----|----|---|----|
| Résistance aux éclaboussures (Kpa) | Non nécessaire | Non nécessaire | =>16 | 10 | 16 | 21 | / | 16 |
|------------------------------------|----------------|----------------|------|----|----|----|---|----|

Tableau comparatif des normes applicables concernant la performance de FFP2/FFP3

|   | NF EN 149+A1:2009 (Europe) |        |        | GB 2626-2019 (Chine) |           | GB 19083-2010 (Chine) |          |           | NIOSH 42 CFR 84 (USA) |        |           |
|---|----------------------------|--------|--------|----------------------|-----------|-----------------------|----------|-----------|-----------------------|--------|-----------|
|   | FFP1                       | FFP2   | FFP3   | KN95                 | KN100     | Niveau 1              | 2e année | 3e année  | N95                   | N99    | N100      |
| Filtre barrière                                 | >= 80 %                    | >=94 % | >=99 % | >=95 %               | >=99,97 % | >=95 %                | >=99 %   | >=99,97 % | >=95 %                | >=99 % | >=99,97 % |
| Pénétration du sang pour les barrières liquides | =< 22 %                    | =<8 %  | =<2 %  | =<8 %                | =<2 %     | /                     | /        | /         | /                     | /      | /         |

