

Achats en catastrophe : Dans les hôpitaux, l'inquiétude monte autour des masques chinois KN95

mardi 23 février 2021, par [COQ-CHODORGE Caroline](#), [GODECHOT Raphaël](#), [ROUGET Antton](#) (Date de rédaction antérieure : 22 février 2021).

Plusieurs directions hospitalières ont décidé d'arrêter de distribuer les masques de protection de la norme chinoise KN95, qui avaient été commandés en urgence au printemps. Face aux arbitrages contradictoires, les soignants s'inquiètent de l'efficacité réelle de ces masques, et s'interrogent sur leur rôle dans l'apparition de clusters dans les établissements de santé.

Aux quatre coins du pays, la question revient avec insistance chez le personnel soignant : et si une partie des masques de protection distribués par les autorités de santé n'étaient pas si efficaces que cela ?

Les doutes portent notamment sur l'utilisation des masques de la norme chinoise KN95, qui ont été achetés en grande quantité par l'État au printemps pour pallier la pénurie [née de l'absence de stocks stratégiques](#).

Sur le papier, les KN95 présentent globalement les mêmes caractéristiques techniques (un niveau de filtration identique, notamment) que les appareils de protection de type FFP2, la norme européenne, considérée comme la plus adaptée pour empêcher la propagation du coronavirus en milieu hospitalier.

Mais, çà et là, plusieurs directions d'établissements de santé ont décidé d'arrêter la distribution de KN95, les considérant moins performants que les FFP2, principalement en raison de leur forme et de la manière dont ils épousent le visage de leur porteur.

« Partout en France, des collègues nous font remonter les problèmes d'utilisation liés au KN95 : ils ne sont pas hermétiques et ne s'adaptent pas à tous les visages », explique Grégory Chakir, infirmier de bloc opératoire à Toulouse et porte-parole du collectif Inter-Blocs (CIB)



Des masques KN95, « non-medical use », distribués dans un hôpital. © Document Mediapart

Avec l'Inter-Urgences (IU), ce collectif est à l'origine d'une [consultation nationale rendue publique en février](#) visant notamment à établir un lien entre l'utilisation de ces masques et l'apparition de clusters hospitaliers, [qui étaient déjà apparus au printemps](#) et [se multiplient cet hiver malgré les mesures barrières](#). Sur les 447 réponses reçues dans le public et le privé, plus de deux tiers des soignants déclarent avoir utilisé des masques KN95. Dans bien des cas, c'est « *la mention "non-medical use" présente sur l'emballage qui a poussé les soignants à [...] alerter [les collectifs]* », relève Grégory Chakir.

Les masques actuellement mis à disposition proviennent des immenses commandes d'État effectuées par le gouvernement au printemps. Alors que le gouvernement n'avait pas anticipé, [malgré les alertes internes au ministère de la santé](#), la nécessité de se fournir en FFP2, les autorités avaient finalement décidé d'acheter en catastrophe des centaines de millions de masques sur un marché mondial déjà saturé pour deux raisons : l'explosion de la demande mondiale et le fait que la Chine, qui produit la quasi-totalité des masques, était elle-même frappée de plein fouet par la pandémie, ce qui limitait ses capacités de production et d'exportation.

Alors que le nombre de masques FFP2 certifiés « CE » produits en Chine est à l'époque insuffisant, [la Commission européenne autorise en urgence](#), le 13 mars, à déroger à la normalisation européenne pour l'importation massive d'équipements de protection individuelle. La décision n'est pas pour déplaire à Pékin, la question des normes étant [un enjeu important de la guerre commerciale](#).

La France emboîte rapidement le pas de l'Union européenne. Le 17 mars, Santé publique France (SPF), l'opérateur de l'État, passe commande auprès de l'un de ses fournisseurs, le chinois BYD, pour l'acquisition « *en urgence* » d'une première « *quantité prévisionnelle de 10,5 millions de masques FFP2* ».

Dans le cahier des charges du contrat, consulté par Mediapart, SPF exige des masques qui soient « *conformes à la norme européenne harmonisée en vigueur* » ou « *à la norme chinoise équivalente KN95* ». Une semaine plus tard, les autorités complètent aussi le décret de réquisition des masques sur le territoire [pour y inclure explicitement les KN95](#).

En tout, selon la commission d'enquête sénatoriale sur la gestion de la crise, l'achat de « *203 millions de masques KN95* », pour « *500 millions de masques FFP2* », a été demandé par le ministère de la Santé à SPF entre le 25 février et le 30 mars. Des commandes qui ont été réalisées « *à marche forcée* » et à « *des prix exorbitants* », avait relevé le Sénat dans son rapport déposé en décembre.

Dans ce contexte d'urgence, les douanes ont aussi relâché leurs contrôles. *« Nos services n'ont demandé aucun test pour ces masques KN95, alors que nous en avons la possibilité. Notre rôle a été réduit à de la vérification documentaire »*, explique un douanier, en estimant qu'il *« est certain que des masques inefficaces, sinon potentiellement dangereux sont entrés sur le territoire et [ont été] distribués »*.

La responsabilité du contrôle a été déléguée à SPF, l'acheteur pour le compte de l'État, qui déclare avoir mis en œuvre deux niveaux de contrôle sur la marchandise : un premier visant à vérifier la conformité de la documentation et des rapports de tests ; un second visant à tester les masques, dans les entrepôts en Chine ou en France, pour vérifier la résistance des élastiques, la solidité de la barrette nasale, etc. (*lire en détail sous l'onglet [Prolonger](#)*).

Ces *« contrôles qualité technique ont été réalisés systématiquement sur la totalité des lots acquis »*, indique SPF, en expliquant qu'*in fine*, ils ont *« permis de rejeter environ un tiers des lots et de les remplacer à 100 % »*. À la différence de la Food and Drug Administration aux États-Unis, les autorités françaises ne communiquent en revanche pas sur le nombre et le nom de fabricants chinois dont les masques ont finalement été jugés non conformes.

Après l'urgence du printemps, la donne a changé cet été : le marché mondial du FFP2 s'est détendu et le gouvernement revendique d'avoir pu reconstituer des stocks suffisants. *« Nous n'avons pas fait de commande de KN95 après le printemps »*, confirme-t-on d'ailleurs du côté de Santé publique France (SPF).

Pour autant, les autorités de santé ont décidé de continuer à écouler les KN95 dans les hôpitaux, sans s'interroger sur la pertinence de ce choix. Y compris depuis l'apparition des nouveaux variants, réputés plus contagieux, et alors même que l'on sait depuis le printemps que l'hôpital est un cluster en puissance. N'aurait-il pas, par exemple, fallu, dès lors qu'il y avait à nouveau des FFP2 en nombre suffisant, prioriser ces masques pour le personnel soignant, en dédiant les KN95 à d'autres publics moins exposés ?

La Direction générale de la santé ne répond pas précisément à cette question. Elle s'appuie sur [une instruction interministérielle](#) du 9 juin dernier qui indique que *« les distributeurs sont autorisés à écouler leurs stocks »* de KN95 jusqu'au 1^{er} mars 2021, dans une semaine donc, ce qui explique peut-être cette stratégie de distribution massive. *« On pense que c'est pour ça que l'on se retrouve avec des lots de KN95 qui continuent d'arriver dans les hostos : l'État écoule ses stocks avant de ne plus pouvoir le faire ! »*, craint un membre du collectif Inter-Urgences à Arles.

D'autres États ont procédé différemment, à l'instar de [l'Espagne, qui est revenue rapidement à un strict respect de la norme européenne](#) et a interdit depuis le 1^{er} octobre la vente des KN95, déclarés d'une efficacité inférieure aux FFP2.

« On assiste à un développement presque sauvage de ces masques, sans plus aucun contrôle »

Sur le papier, les deux normes sont considérées comme équivalentes, même si elles ne sont pas tout à fait identiques. Car, bien que comparables en termes de capacité de filtration, les KN95 et les FFP2 sont testés différemment.

Le système de certification européen est en effet plus complet, car il exige que l'efficacité des masques soit testée avec des particules solides (chlorure de sodium) mais aussi à l'aide d'un polluant à l'état liquide (huile de paraffine). Ce qui n'est pas neutre depuis que [l'OMS a confirmé](#), en juillet,

le risque de transmission du coronavirus par gouttelettes et aérosolisation.

Autre différence importante : la présence de moisissures ou de biocharge bactérienne est plus tolérée pour les KN95 que pour les FFP2. C'est la raison pour laquelle, en anticipation de ce problème, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a exigé, dès le 7 avril, qu'un rapport de test de la contamination microbienne soit fourni par tout fabricant de masques distribués en France en milieu sanitaire.

Enfin, la forme des masques et la manière dont les KN95, qui ont été conçus et testés pour des formes de visage asiatiques, épousent des morphologies différentes sont un enjeu important, ont expliqué plusieurs fabricants interrogés par Mediapart.

Le Haut Conseil de santé publique (HCSP) a pris conscience de cet enjeu. Si, dans ses avis sur les masques du 29 avril et du 29 octobre 2020, le conseil a rappelé l'équivalence entre les normes européenne et chinoise, il précise *« que tous les soignants, avant de les utiliser, doivent faire un essai d'ajustement, le "fit check" »*, insiste le professeur d'hygiène et de santé publique Didier Lepelletier, membre du HCSP et auteur du dernier avis sur les masques. *« Les hôpitaux devraient disposer de plusieurs types de masques, de tailles différentes, adaptés aux différentes formes de visage »*, ajoute-t-il.

Les bonnes pratiques prévoient aussi que, pour chaque type de masque utilisé par un soignant, *« la médecine du travail réalise un "fit test", qui consiste à faire sentir des odeurs aux soignants équipés d'un masque, pour s'assurer que le masque les filtre bien »*, poursuit Didier Lepelletier.

Mais l'utilisation massive de ces masques, les commandes à de multiples fournisseurs rendent selon lui impossibles les contrôles : *« On assiste à un développement presque sauvage de ces masques, à l'hôpital mais aussi dans la rue, sans plus aucun contrôle »*, regrette le professeur de santé publique.

Il partage les doutes des soignants sur l'efficacité des KN95 distribués dans les établissements de santé : *« Ils inondent le marché pour répondre à la demande. Des médecins hygiénistes, dans plusieurs hôpitaux, leur ont fait passer le "fit test" : dans 20 à 30 % des cas, les KN95 ne les passent pas. On ne constate pas autant de problèmes avec les FFP2 européens. Ce n'est probablement pas la matière qui est en cause, mais la qualité de la fabrication du masque : sa forme, la qualité de ses attaches. »*

Le CHU de Nantes, où le professeur Lepelletier exerce, a *« réalisé le fit test et remis les 100 000 masques KN95 fournis par l'Agence régionale de santé »*. Le même problème a été identifié dans d'autres pays européens, comme [en Belgique](#) ou [aux Pays-Bas](#).

Le réanimateur marseillais Lionel Velly, qui prend en charge des malades du Covid en détresse vitale, défend pour sa part ces masques, qu'il utilise *« tout le temps »*. *« Mais, c'est vrai, ils ne conviennent pas aux soignants aux visages fins, ajoute-t-il. Moi je tolère mal les FFP2, qui me font des escarres sur le nez. Nous avons donc à disposition des FFP2 et KN95. Avant de les utiliser, il faut faire le "fit check" : on teste l'étanchéité en expirant dans le masque, en s'assurant ainsi qu'il n'y a pas de fuites. En procédant ainsi, nous n'avons eu aucun cluster dans mon service »*, assure-t-il.

Interrogée, la Direction générale de la santé ne balaie pas les inquiétudes mais répond seulement qu'*« une fiche pédagogique rappelant le bon usage et le processus d'évaluation de la conformité de ces masques sera adressée à l'ensemble des établissements de santé »*. Le timing a de quoi surprendre, 11 mois après les premières commandes et à une semaine de la date butoir du 1^{er} mars 2021.

Sur le terrain, les réponses des directions hospitalières diffèrent, sans la moindre cohérence d'un établissement à l'autre. À Oloron-Sainte-Marie (Pyrénées-Atlantiques), une infirmière qui a participé à la consultation nationale sur les masques explique que « les KN95 ont d'abord été retirés au moment de la consultation, puis ont été remis » : « J'ai dit à la direction qu'il était essentiel d'avoir des FFP2 classiques, ils sont actuellement gardés dans le bureau du pharmacien et sont distribués au carton à l'unité. »

Les allers-retours alimentent les interrogations. À l'AP-HP (Assistance publique-Hôpitaux de Paris), des KN95 ont refait surface dans plusieurs établissements. « À Tenon, on les a vus apparaître vers le 15 février. Le collègue chargé des approvisionnements à l'hôpital avait commandé des masques FFP2 à l'AP-HP et c'est des KN95 qui nous ont été distribués dans plusieurs services », indique une infirmière de l'établissement du XX^e arrondissement de Paris.

« Quelques KN95 ont pu être distribués au plus fort de la crise du printemps, depuis, c'est une pratique très marginal », indique le service presse de l'AP-HP à Mediapart.

À l'hôpital marin d'Hendaye (Pyrénées-Atlantiques), qui dépend aussi de l'AP-HP, les KN95 sont arrivés à la mi-janvier dans le service soins de suite et réadaptation (SSR) : « On a tout de suite senti que ça ne tenait pas bien au niveau du visage, affirme un délégué syndical Sud Santé de l'hôpital. Quinze jours après l'arrivée de ces masques dans le service, on avait 20 agents positifs au Covid ! La direction a finalement fait retirer les KN95 en février, reconnaissant qu'il y avait un problème dû aux élastiques, qu'ils étaient plus lâches... »

À Brest, c'est la CGT qui a alerté la direction concernant ces masques : « Ils ont été retirés. La direction nous a dit que c'était par précaution car les KN95 étaient homologués, même s'ils ne convenaient pas à toutes les morphologies », soupire le délégué syndical Thomas Bourhis. Même situation à Angers, ou encore au CHU de Rennes : « Dans plusieurs services, des masques ont été retirés après les plaintes des soignants. La direction n'a pas reconnu que ces masques étaient non adaptés, mais elle les a quand même retirés, soi-disant pour calmer la grogne des soignants », explique Yves Morice, délégué syndical Sud Santé. Au CHU de Strasbourg, où la direction convient que « le KN95 peut être moins adapté à certaines morphologies de visage ou aux lunettes de chirurgien », les professionnels ont le choix entre les FFP2 et KN95.

Les soignants n'ont plus qu'à faire le tri entre des arbitrages contradictoires.

Caroline Coq-Chodorge, Raphaël Godechot et Antton Rouget

P.-S.

• MEDIAPART. 22 février 2021 : <https://www.mediapart.fr/journal/france/220221/dans-les-hopitaux-l-inquietude-monte-autour-des-masques-chinois-95?onglet=full>

POURQUOI S'ABONNER A MEDIAPART ?

- Site d'information indépendant
- Sans subventions ni publicité sur le site
- Journal participatif
- Financé uniquement par ses abonnements

<https://www.mediapart.fr/abonnement>

- *Les articles de Caroline Coq-Chodorge sur Mediapart :*
<https://www.mediapart.fr/biographie/caroline-coq-chodorge>

- *Les articles d'Antton Rouget sur Mediapart :*
<https://www.mediapart.fr/biographie/antton-rouget>

Si vous avez des informations à nous communiquer, vous pouvez nous contacter à l'adresse [enquete.mediapart.fr](https://www.mediapart.fr/enquete). Si vous souhaitez adresser des documents en passant par une plateforme hautement sécurisée, vous pouvez vous connecter au site [frenchleaks.fr](https://www.frenchleaks.fr).