
**Appareils de protection
respiratoire — Choix, utilisation et
entretien —**

Partie 4:
**Choix et lignes directrices d'utilisation
des appareils de protection
respiratoire en cas de flambée/
épidémie/pandémie de maladie
respiratoire infectieuse**

[ISO/TS 16975-4:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/16975-4:2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/16975-4:2022> *Respiratory protective devices — Selection, use and maintenance —
Part 4: Selection and usage guideline for respiratory protective
devices under pandemic/epidemic/outbreak of infectious respiratory
disease*



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 16975-4:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be156e4f-db9c-450d-ae37-41f3304a0da3/iso-ts-16975-4-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Situations nécessitant une protection contre les risques aéroportés	4
5 Situations impliquant l'utilisation d'un APR sur le lieu de travail	5
5.1 Généralités	5
5.2 Établissements de soins de santé	5
5.3 Autres lieux de travail	5
6 Types et classes d'APR	6
7 Lignes directrices/programme national (c'est-à-dire à l'échelle du pays) portant sur la protection respiratoire en cas de pandémie/épidémie/foyer épidémique de maladie respiratoire	6
7.1 Généralités	6
7.2 Responsabilité de l'employeur	6
7.2.1 Généralités	6
7.2.2 Administrateur de programme APR	7
7.3 Responsabilité des prestataires de services dans les lieux publics	7
7.4 Porteur d'APR (considérations générales)	7
7.5 Responsabilités des fabricants d'APR	7
8 Programme APR	7
8.1 Généralités	7
8.2 Rôles et responsabilités	8
8.3 Mise en œuvre du programme APR	8
8.4 Évaluation du risque	8
8.5 Choix de l'APR	9
8.6 Aptitude médicale	9
8.7 Essais d'ajustement de l'APR	10
8.8 Formation	10
8.9 Utilisation d'un APR	10
8.10 Modes opératoires d'entretien, y compris de nettoyage	11
8.11 Stockage	11
8.12 Évaluation et revue du programme	11
8.13 Enregistrements et archivage	11
Annexe A (informative) Rôle et finalité des appareils de protection respiratoire, des masques chirurgicaux et des masques grand public	12
Annexe B (informative) Comparaison des différents types et performances des APR filtrant les particules selon différentes normes internationales	15
Annexe C (informative) Utilisation des masques grand public, y compris pour les enfants	32
Bibliographie	34

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 94, *Sécurité individuelle — Équipement de protection individuelle*, sous-comité SC 15, *Appareils de protection respiratoire*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 16975 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les organisations de santé publique nationales et internationales, telles que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), recommandent l'utilisation d'appareils de protection respiratoire (APR) et/ou d'autres formes de masques, tels que les masques chirurgicaux et les masques barrières, dans le cadre d'une stratégie de prévention et de maîtrise des infections, et pour limiter la propagation des maladies respiratoires infectieuses. Selon leur type, les APR et les autres formes de masque peuvent être utilisés soit pour la protection individuelle, comme pour les personnels de santé, soit, dans le cas du grand public, pour réduire la transmission des infections, c'est-à-dire comme méthode de contrôle à la source.

Le présent document contient des informations sur l'évaluation des risques, sur le choix d'un APR adéquat et adapté, et fournit des recommandations essentielles sur son utilisation, son entretien et sa maintenance. Le présent document détaille les exigences relatives à l'adaptation, la mise en place et la mise en œuvre d'un programme d'utilisation des APR lors d'une /pandémie/épidémie/d'un foyer épidémique d'une maladie respiratoire infectieuse.

Une maladie respiratoire infectieuse peut se transmettre de plusieurs façons. Parmi les modes de transmission, on peut citer:

- a) les «gouttelettes», qui sont des particules aéroportées relativement grosses contenant l'agent pathogène;
- b) les «aérosols» ou la transmission par voie aérienne, qui consistent en de plus petites particules dont le transport effectif peut s'effectuer sur une certaine distance et dont le temps de séjour dans l'air est plus long;
- c) le «contact», par lequel l'agent pathogène est transmis au nez, à la bouche ou aux yeux par l'intermédiaire d'une surface contaminée.

Il convient d'éliminer l'exposition à une maladie respiratoire infectieuse par toutes les voies ou de la maîtriser efficacement et de la réduire au minimum par l'application de mesures de protection adéquates. Par voie aérienne, les aérosols et les petites gouttelettes peuvent constituer des dangers importants d'inhalation.

Il convient de prendre dûment en compte les autres mesures de contrôle de l'hygiène du travail et mesures de prévention des infections, tels que les moyens techniques et administratifs comme la ventilation, la distanciation sociale, le nettoyage de l'environnement et l'hygiène des mains, lors du choix et du déploiement d'un APR grâce à une évaluation des risques suffisante et adaptée.

Les annexes informatives expliquent la différence entre les APR, tant au plan de la performance que de l'objectif, et entre leurs diverses normes nationales et juridictionnelles, et fournissent une explication du rôle et des utilisations des masques chirurgicaux/à usage médical ainsi que des masques grand public (masques barrières).

Appareils de protection respiratoire — Choix, utilisation et entretien —

Partie 4:

Choix et lignes directrices d'utilisation des appareils de protection respiratoire en cas de flambée/épidémie/pandémie de maladie respiratoire infectieuse

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des informations détaillées visant à aider la personne responsable à sélectionner, utiliser et entretenir des appareils de protection respiratoire (APR) sur le lieu de travail, dans le contexte d'une pandémie/épidémie/foyer épidémique de maladie respiratoire infectieuse. Le présent document est destiné à être utilisé sur le lieu de travail et à guider les personnes qui élaborent des programmes de protection respiratoire en cas de pandémie.

Les recommandations qui y sont contenues ne prétendent pas être exhaustives, mais soulignent certains aspects auxquels il importe de porter une attention particulière. Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO/TS 16975-1, l'ISO/TS 16975-2 et l'ISO 16975-3 et s'applique à tous les lieux de travail, y compris les établissements de soins de santé.

Le présent document porte uniquement sur les APR filtrant les particules et offrant, à ce titre, une protection respiratoire contre les agents pathogènes.

Le présent document ne s'applique pas aux programmes destinés aux APR utilisés exclusivement dans le cadre de réanimateurs et d'APR employés à des fins médicales.

Les informations contenues dans le présent document peuvent être exploitées afin de faciliter l'élaboration de réglementations et de recommandations nationales ou locales; le présent document ne saurait, en revanche, se substituer à aucune réglementation ou recommandation nationale ou locale.

Le présent document ne s'applique pas aux situations en dehors du lieu de travail.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1
aérosol

suspension dans un milieu gazeux de particules solides, liquides ou solides et liquides ayant une vitesse de chute négligeable (généralement inférieure à 0,25 m/s)

[SOURCE: ISO 16972:2020, 3.6]

3.2
transmission par voie aérienne

propagation d'une maladie infectieuse par des particules infectieuses qui restent en suspension dans l'air sur de longues distances et de longues périodes (sous forme d'aérosols) (3.1)

Note 1 à l'article: L'infection peut également être transmise par voie aérienne, par des gouttelettes plus grosses qui sont transportées par le flux d'air vers la zone respiratoire d'autres personnes.

3.3
procédure générant des aérosols
AGP

procédures médicales qui génèrent des concentrations d'aérosols respiratoires infectieux plus élevées que la toux, les éternuements, les conversations ou la respiration

Note 1 à l'article: Ces procédures générant des aérosols (AGP) sont susceptibles d'exposer le personnel de santé et d'autres personnes à un risque accru d'exposition à des agents pathogènes et à un risque accru d'infection. Il n'existe ni consensus d'experts ni données probantes suffisantes, pour créer une liste définitive et complète des AGP relatives aux structures de soins de santé.

Les procédures médicales couramment pratiquées, qui sont souvent considérées comme des AGP, ou qui peuvent créer des sécrétions respiratoires contrôlées ou non contrôlées, sont les suivantes:

- aspiration ouverte des voies respiratoires;
- induction de l'expectoration;
- réanimation cardio-pulmonaire (RCP);
- intubation et extubation endotrachéales;
- ventilation non invasive (VNI);
- bronchoscopie.

3.4
asymptomatique

qui ne présente pas de signes ou de symptômes de la maladie associée

3.5
masque grand public
masque barrière

produit porté sur le visage, couvrant au moins le nez et la bouche du porteur, dans le but principal de réduire la libération de *gouttelettes* (3.6) et de particules par le porteur dans l'environnement immédiat

Note 1 à l'article: Ces produits ne rentrent pas dans la catégorie des APR.

3.6
gouttelette

toute petite goutte de liquide telle qu'une particule d'humidité rejetée par la bouche en toussant, éternuant ou parlant

3.7
transmission par gouttelettes

infection propagée par l'exposition à des *gouttelettes* (3.6) respirables expirées par une source infectieuse

3.8**épidémie**

augmentation, souvent soudaine, du nombre de cas d'une maladie au-delà de ce qui est normalement attendu dans une population donnée d'une zone donnée

3.9**utilisation prolongée**

utilisation/réutilisation d'un produit respiratoire «à usage unique» sur des périodes multiples ou plus longues que prévues

3.10**essai d'ajustement**

utilisation d'un agent d'essai et d'un protocole spécifique pour déterminer qualitativement ou quantitativement l'étanchéité entre le visage du porteur et l'interface respiratoire d'une marque, d'un modèle et d'une taille spécifiques d'*appareil de protection respiratoire* (3.18)

[SOURCE: ISO 16972:2020, 3.91]

3.11**grand public**

tous les individus composant une société, et qui n'exercent pas d'activités professionnelles

3.12**personnel de santé**

professionnel de santé participant à la dispensation directe de soins de santé

[SOURCE: ISO/TR 19231:2014, 3.11]

3.13**maladie respiratoire infectieuse**

maladie causée par un agent pathogène qui se transmet par inhalation ou par contact avec le nez ou la bouche, ou qui provoque des altérations pathologiques cliniquement significatives des voies respiratoires

Note 1 à l'article: Ces maladies peuvent être causées par des virus, des bactéries, des champignons ou des spores. Beaucoup, mais non la totalité, peuvent se transmettre d'homme à homme. Par souci de simplicité, le terme générique d'«agent pathogène» sera utilisé dans le présent document.

3.14**foyer épidémique**

augmentation plus importante que prévue du nombre de cas endémiques au sein d'une même zone. Il peut également s'agir d'un cas unique dans une nouvelle zone

Note 1 à l'article: S'il n'est pas rapidement maîtrisé, un foyer épidémique peut se transformer en *épidémie* (3.8).

3.15**pandémie**

épidémie (3.8) qui s'est propagée à travers plusieurs pays ou continents, touchant généralement un grand nombre de personnes

3.16**pathogène****agent pathogène**

micro-organisme ou agent infectieux, tel qu'un virus, une bactérie, un protozoaire, un prion, un viroïde ou un champignon, pouvant causer une maladie

Note 1 à l'article: Voir aussi *maladie respiratoire infectieuse* (3.13).

3.17
interface respiratoire
IR

partie d'un appareil de protection respiratoire (APR) formant la barrière protectrice entre les voies respiratoires du porteur et l'atmosphère ambiante

Note 1 à l'article: L'interface respiratoire est reliée à la partie filtrante de l'APR ou à la partie gérant l'alimentation en gaz respirable.

[SOURCE: ISO 16972:2020, 3.202]

3.18
appareil de protection respiratoire
APR

équipement de protection individuelle conçu pour protéger les voies respiratoires du porteur contre l'inhalation d'atmosphères dangereuses

[SOURCE: ISO 16972:2020, 3.203]

3.19
distanciation sociale

pratique consistant à maintenir une distance physique plus grande qu'à l'accoutumée avec d'autres personnes ou à éviter tout contact direct avec des personnes ou des objets dans des lieux publics pendant la *pandémie* (3.15)/*l'épidémie* (3.8)/*le foyer épidémique* (3.14) d'une maladie infectieuse afin de réduire au minimum l'exposition à l'infection et la transmission de celle-ci

3.20
contrôle à la source

intervention visant à réduire la propagation d'*aérosols* (3.1) et de *gouttelettes* (3.6) au point d'origine ou à un point proche de la libération dans l'atmosphère

3.21
masque chirurgical
masque à usage médical

produit qui couvre le nez et la bouche du porteur et constitue une barrière physique contre les fluides et les matières particulaires

Note 1 à l'article: Ces produits ne rentrent pas dans la catégorie des APR.

3.22
demi-masque filtrant à usage médical

APR à ajustement serré conçu et contrôlé quant à ses performances en matière de protection respiratoire par rapport à une norme nationale applicable, par exemple N95, FFP2, KN95, etc., ainsi qu'en matière de résistance aux fluides et autres paramètres

3.23
appareil de protection respiratoire à ajustement serré
APR à ajustement serré

appareil de protection respiratoire (3.18) formant une barrière protectrice entre les voies respiratoires du porteur et l'atmosphère ambiante en assurant une étanchéité avec la peau du porteur

3.24
lieu de travail

zone désignée (statique ou mobile) où les activités du travail sont accomplies

4 Situations nécessitant une protection contre les risques aéroportés

Les maladies respiratoires infectieuses peuvent être transmises par voie aérienne via des gouttelettes et aérosols expirés ou expulsés par la respiration, et par contact avec des surfaces contaminées. L'APR, ainsi que d'autres mesures de contrôle de l'hygiène du travail, peuvent faire partie de la stratégie de

contrôle globale. Il convient que le choix et le déploiement d'un APR dans une situation de pandémie/épidémie/foyer épidémique se fassent au moyen d'une évaluation des risques suffisante et appropriée, et soient gérés par un programme APR efficace, tenant compte de l'ISO/TS 16975-1, l'ISO/TS 16975-2 et du présent document.

L'utilisation d'un tel appareil par des personnes qui constituent des sources potentielles d'agents pathogènes doit être envisagée, en plus du contrôle de la ventilation et d'autres mesures, l'intention étant de réduire le risque de transmission ou de contagion d'une maladie infectieuse respiratoire.

Dans certains cas, l'objectif principal est d'empêcher l'individu d'inhaler l'agent pathogène (par exemple personnel de santé traitant un patient), tandis que dans d'autres, l'objectif principal est d'empêcher une personne infectée de répandre l'agent pathogène dans l'air, exposant ainsi les personnes à proximité. Les dispositifs utilisés se répartissent en plusieurs groupes, notamment les appareils de protection respiratoire, les masques chirurgicaux/à usage médical et les masques grand public (voir l'[Article 3](#) pour les définitions). Voir l'[Annexe A](#) pour plus d'informations.

5 Situations impliquant l'utilisation d'un APR sur le lieu de travail

5.1 Généralités

Dans les cas de pandémie, il peut être nécessaire de procéder à des évaluations supplémentaires des risques.

5.2 Établissements de soins de santé

Bien qu'il existe, dans le cadre d'activités normales, des situations où des personnels de santé peuvent être amenés à porter un APR, dans une situation de pandémie/épidémie/foyer épidémique, cette exigence peut prendre une tout autre ampleur et un nombre beaucoup plus important de personnels de santé seront tenus de porter systématiquement un APR pendant toute la durée de leur service. Il convient que les personnels de santé effectuant des tâches présentant un risque identifié suivent les procédures nationales et locales recommandées de prévention et de maîtrise de l'infection, y compris celles qui sont spécifiquement associées à la pandémie/épidémie/au foyer épidémique. Celles-ci peuvent inclure des mesures de contrôle de l'exposition, telles que l'isolement, le triage, la gestion spécifique de la ventilation, les pratiques de travail (hygiène, stratégies de protocole respiratoire, distanciation, actions administratives, etc.) et l'utilisation d'APR ou d'autres dispositifs de protection pour réduire le risque d'infection.

5.3 Autres lieux de travail

Chaque lieu de travail doit être évalué de manière appropriée en utilisant les dernières informations concernant la pandémie/l'épidémie/le foyer épidémique disponibles auprès des autorités de santé, afin de déterminer l'APR ou la protection appropriée nécessaire (le cas échéant).

NOTE L'ISO/TS 16975-1 contient des recommandations sur la mise en œuvre et l'utilisation des APR pour le contrôle de l'exposition aux substances dangereuses présentes sur un lieu de travail. Il s'agit d'une question d'exposition qui est indépendante d'une situation de pandémie/épidémie/foyer épidémique.

Il se peut que dans certains lieux de travail des APR soient déjà utilisés dans le cadre des activités métier. Au terme d'une nouvelle évaluation des risques, ces APR peuvent fournir également un niveau de protection adéquat contre les particules infectieuses en suspension dans l'air en cas de pandémie/épidémie/foyer épidémique.

Il se peut que d'autres lieux de travail n'aient normalement pas besoin d'APR, mais une évaluation supplémentaire des risques peut indiquer que cette étape est devenue nécessaire pour protéger le porteur dans une situation de pandémie/épidémie/foyer épidémique.

Lorsque les APR sont également recommandés dans le cadre de la stratégie de contrôle globale, le niveau de protection requis ou recommandé en ce qui concerne les types et les classes d'APR est souvent fourni

par les organisations de santé publique nationales et internationales. Le choix, l'utilisation, l'entretien et la maintenance corrects des types et des classes d'APR recommandés sont essentiels pour que la protection fournie par l'APR soit efficace. (Voir l'ISO/TS 16975-1 et le présent document).

Il se peut que les activités menées sur d'autres lieux de travail ne présentent pas de problèmes spécifiques supplémentaires quant à l'exposition. Il convient alors de suivre les recommandations des autorités de santé compétentes concernant la nécessité d'utiliser d'autres produits tels que des masques chirurgicaux et des masques grand public, ainsi que d'autres mesures de contrôle, telles que la distanciation sociale, le protocole à suivre en cas de toux ou de rhume, etc. Voir les [Annexes A](#) et [C](#) pour de plus amples informations.

6 Types et classes d'APR

L'ISO/TS 16975-1:2016, Annexes A et H fournissent des informations sur les types et classes d'APR, dont certains peuvent convenir à une utilisation pendant une pandémie/épidémie/un foyer épidémique de maladie respiratoire infectieuse.

L'[Annexe B](#) fournit également des informations supplémentaires sur les types et classes d'APR actuels dans les différents pays/régions.

NOTE Certains pays disposent d'un système national d'évaluation/approbation/autorisation pour les différents types d'APR et pour tous les dispositifs médicaux, y compris les masques chirurgicaux. Certaines juridictions exigent ou préconisent également une certification indépendante délivrée par un gouvernement ou un organisme d'audit indépendant pour certifier que le produit est fabriqué selon une certaine norme ou certains critères de performance.

7 Lignes directrices/programme national (c'est-à-dire à l'échelle du pays) portant sur la protection respiratoire en cas de pandémie/épidémie/foyer épidémique de maladie respiratoire

7.1 Généralités

En cas de pandémie/épidémie/foyer épidémique (déclarée par l'autorité de santé compétente), il peut y avoir des recommandations et des mesures formulées par un gouvernement ou une autorité compétente pour limiter la transmission de la maladie, notamment l'utilisation d'appareils de protection respiratoire et autres moyens de protection. Les principales composantes d'un programme APR sont décrites dans l'ISO/TS 16975-1. Le présent document fournit des informations sur les considérations et les décisions supplémentaires qui doivent être prises quant à certaines composantes du programme, en cas de pandémie/épidémie/foyer épidémique.

7.2 Responsabilité de l'employeur

7.2.1 Généralités

L'employeur doit suivre les lignes directrices et les orientations du gouvernement ou de l'autorité de santé compétente en ce qui concerne la protection de ses employés sur leur lieu de travail. L'utilisation d'un APR pour prévenir la transmission de maladies infectieuses doit être accompagnée d'un programme de protection respiratoire tel que décrit dans l'ISO/TS 16975-1.

Lors d'une pandémie/épidémie/un foyer épidémique, la responsabilité de l'employeur comprend également la maîtrise de l'infection potentielle, en plus du contrôle de l'exposition à l'inhalation de tout produit dangereux résultant des activités de l'entreprise.

L'employeur peut nommer un administrateur APR/SST (santé et sécurité au travail) qui sera responsable du fonctionnement de l'ensemble du programme APR et fournira les ressources et l'organisation adéquates pour garantir l'efficacité continue du programme.

L'employeur peut assurer lui-même le rôle d'administrateur du programme.

7.2.2 Administrateur de programme APR

L'administrateur du programme doit assurer la gestion efficace et la révision régulière de l'ensemble du programme APR.

7.3 Responsabilité des prestataires de services dans les lieux publics

Tout prestataire de services ou employeur intervenant dans des lieux publics doit suivre les lignes directrices en vigueur du gouvernement ou de l'autorité compétente en ce qui concerne la protection de ses employés (et du grand public) en cas de pandémie/épidémie/foyer épidémique.

7.4 Porteur d'APR (considérations générales)

Le porteur d'APR doit être responsable de la bonne utilisation de son APR (voir l'ISO/TS 16975-1:2016, 6.3.4, pour plus de détails). Dans une situation de pandémie/épidémie/foyer épidémique, il se peut que des procédures et des contrôles supplémentaires soient nécessaires et que des modifications soient apportées aux instructions du fabricant, lesquelles doivent également être suivies par tous les porteurs d'APR.

7.5 Responsabilités des fabricants d'APR

Au fur et à mesure de l'évolution d'une pandémie/épidémie/un foyer épidémique, des exigences gouvernementales, provisoires ou nouvellement édictées, auxquelles le fabricant doit impérativement se conformer, peuvent être publiées. Ces nouvelles exigences peuvent traiter des points suivants, sans s'y limiter:

- modifications provisoires des exigences relatives aux essais, à la certification et à l'approbation;
- informations complémentaires à fournir par le fabricant en ce qui concerne le choix, l'utilisation (mise en place, retrait, ajustement), le nettoyage, la désinfection, la réutilisation et l'élimination du produit dans un contexte de pandémie/épidémie/foyer épidémique;
- exigence supplémentaire imposant la tenue d'un registre aux fins de traçabilité du produit.

Le fabricant est également responsable du suivi de l'expiration de toute exigence temporaire et de son retrait, lorsque cela est spécifié.

8 Programme APR

8.1 Généralités

Le programme APR comporte des processus de sélection, d'utilisation et de maintenance des APR visant à garantir au porteur une protection adéquate. Ce programme est décrit en détail dans l'ISO/TS 16975-1. Une pandémie/épidémie/un foyer épidémique impliquerait, en outre, des activités visant à réduire au minimum le risque de transmission de l'infection dans les activités de soutien au déploiement de l'APR.

L'utilisation d'APR requiert l'élaboration préalable d'un programme APR écrit. Ce programme doit être compris de tous les membres concernés de l'organisation.

Les composantes requises d'un programme APR, telles qu'indiquées dans l'ISO/TS 16975-1:2016, 6.2, sont les suivantes:

- rôles et responsabilités;
- mise en œuvre du programme APR;
- évaluation du risque;