

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Santé environnementale

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de la santé

Sous-direction de la prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation

Bureau de l'environnement extérieur
et des produits chimiques

Direction générale de la prévention des risques

Service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement

Bureau de la planification
et de la gestion des déchets

Instruction interministérielle DGS/EA1/DGPR n° 2015-89 du 19 mars 2015 relative à la procédure administrative départementale applicable aux appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) et à la mise en œuvre des appareils de prétraitement par désinfection des DASRI «STERIPLUS™ 20 / AB MED 20» et «STERIPLUS™ 40 / AB MED 40» de la société TESALYS

NOR : AFSP1507727J

Date d'application : immédiate.

Résumé : la présente instruction : décrit l'évolution des procédures administratives départementales applicables aux appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux ; permet la mise en œuvre des appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) «STERIPLUS™ 20 / AB MED 20» et «STERIPLUS™ 40 / AB MED 40» de la société TESALYS.

Mots clés : prétraitement par désinfection – déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Références :

Code de la santé publique, et notamment les articles R.1335-1 à R.1335-8 ;

Circulaire n° 53 du 26 juillet 1991 relative à la mise en œuvre des procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés ;

Circulaire du 24 décembre 2010 relative aux modalités d'application des décrets n° 2009-1341, n° 2010-369 et n° 2010-875 modifiant la nomenclature des installations classées exerçant une activité de traitement de déchets ;

Règlement sanitaire départemental (art. 88 et 164).

Texte modifié : circulaire n° 53 du 26 juillet 1991 relative à la mise en œuvre des procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés.

Annexes :

Annexe 1. – Dispositions relatives aux appareils de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux «STERIPLUS™ 20 / AB MED 20» et «STERIPLUS™ 40 / AB MED 40» ;

Annexe 2. – Avis du CHSHPF du 16 novembre 1999 relatif au contrôle des appareils de désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux après validation par le CHSHPF.

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (pour information).

I. – ÉVOLUTION DE LA PROCÉDURE ADMINISTRATIVE DÉPARTEMENTALE APPLICABLE AUX APPAREILS DE PRÉTRAITEMENT PAR DÉSINFECTION DE DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX (DASRI)

Conformément à l'article R.1335-8 du code de la santé publique, les DASRI sont soit incinérés soit prétraités par des appareils de prétraitement par désinfection. Dans l'attente de la publication de l'arrêté relatif aux modalités de délivrance de l'attestation de conformité des appareils de prétraitement par désinfection des DASRI, les dispositions du règlement sanitaire départemental (RSD) restent applicables. Ainsi, l'article 88 du RSD porte obligation d'incinérer les DASRI. Toutefois, en application de l'article 164 de ce règlement et comme le précise la circulaire n° 53 du 26 juillet 1991 susvisée, les préfets peuvent déroger par arrêté à l'obligation d'incinérer les DASRI et autoriser l'utilisation des appareils de prétraitement par désinfection préalablement validés au niveau national.

Par ailleurs, les dispositions du décret n° 2010-369 du 13 avril 2010 modifiant la nomenclature des installations classées et instaurant notamment la rubrique 2790 relative aux installations de traitement des déchets dangereux, s'appliquent aux installations de traitement de DASRI par désinfection. Toutefois, comme il ressort de la circulaire du 24 décembre 2010 relative aux modalités d'application des décrets n° 2009-1341, n° 2010-369 et n° 2010-875 modifiant la nomenclature des installations classées exerçant une activité de traitement de déchets, un déchet traité sur son site de production ne doit être considéré comme un déchet que si son détenteur manifeste son intention de s'en défaire au moment du traitement. Ainsi, si une installation qui traite des DASRI de plusieurs origines doit effectivement être autorisée au titre de la rubrique 2790 puisqu'elle reçoit des déchets externes, une installation interne qui ne traite que les DASRI d'un seul établissement de soins ne relève pas de cette rubrique.

Ainsi, dans l'attente de la parution de l'arrêté cité ci-avant, les appareils de prétraitement par désinfection continuent à faire l'objet d'un arrêté préfectoral d'autorisation :

- soit par dérogation au RSD pour les appareils internes à un établissement qui ne traitent que les DASRI de cet établissement, procédure instruite par l'agence régionale de santé sur la même base que précédemment (dans ce cas, l'agence régionale de santé est également chargée du contrôle de ces appareils) ;
- soit au titre des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) pour les autres (installations qui traitent des DASRI de plusieurs origines). Dans ce dernier cas, c'est à la DREAL d'assurer l'instruction du dossier, de rédiger l'arrêté préfectoral avec ses prescriptions techniques et de prendre en charge les inspections sur site.

De nouvelles informations concernant les appareils qui ne relèvent pas de la rubrique 2790 de la nomenclature des ICPE vous seront données lors de la parution de l'arrêté cité ci-dessus, date à laquelle l'article 88 du RSD sera abrogé, rendant ainsi caduque la dérogation à l'obligation d'incinération qui permet actuellement d'autoriser par arrêté préfectoral l'installation d'un appareil de prétraitement de DASRI par désinfection.

II. – VALIDATION DES APPAREILS DE PRÉTRAITEMENT PAR DÉSINFECTION DE DASRI « STERIPLUS™ 20 / AB MED 20 » ET « STERIPLUS™ 40 / AB MED 40 » DE LA SOCIÉTÉ TESALYS

Soumise antérieurement à un avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France, la procédure de validation nationale des appareils de prétraitement par désinfection de DASRI doit désormais évoluer. De manière transitoire, le dossier, instruit par la direction générale de la santé, fait l'objet d'un avis par un comité d'experts avant validation. L'INERIS apporte son appui technique pour cette procédure de validation.

Les rapports de l'INERIS des 29 août et 16 décembre 2014 relatifs aux appareils « STERIPLUS™ 20 / AB MED 20 » et « STERIPLUS™ 40 / AB MED 40 » de la société TESALYS attestent que les essais techniques et microbiologiques (réalisés sur ces appareils conformément aux protocoles validés par le comité d'experts, et dont les résultats sont conformes à la norme NF X 30-503), ont démontré l'efficacité de ces appareils dans le broyage et la désinfection des DASRI. Les prescriptions techniques de mise en œuvre et de suivi associées à ces appareils sont spécifiées en annexe 1.

Les déchets admis sur ce type d'installations sont les DASRI définis à l'article R. 1335-1 du code de la santé publique desquels il convient de soustraire les déchets susceptibles de renfermer des agents transmissibles non conventionnels et ceux susceptibles de contenir des agents pathogènes du groupe IV.

Les déchets prétraités peuvent être éliminés soit par incinération, soit par dépôt dans une installation de stockage de déchets non dangereux, selon les modalités habituelles relatives aux déchets non dangereux de toutes origines. Il convient d'exclure les techniques de compostage, compte tenu des caractéristiques et de l'origine de ces déchets.

Pour la ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes :
*Le directeur général
de la santé,*
B. VALLET

Pour la ministre de l'écologie,
du développement durable
et de l'énergie :
*La directrice générale
de la prévention des risques,*
P. BLANC

ANNEXE 1

DISPOSITIONS RELATIVES AUX APPAREILS DE PRÉTRAITEMENT PAR DÉSINFECTION DES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX « STERIPLUS™ 20 / AB MED 20 » ET « STERIPLUS™ 40 / AB MED 40 »

Vue la norme NF X 30-503 relative à la réduction des risques microbiologiques et mécaniques par les appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;

Considérant les paramètres du procédé « STERIPLUS™ 20 / AB MED 20 » : réduction mécanique de la taille des déchets par broyage, suivie d'un traitement thermique par injection de vapeur avec élévation et maintien en température dans une trémie calorifugée (température de traitement : 135°C ; temps de traitement : 20 min).

Considérant les paramètres du procédé « STERIPLUS™ 40 / AB MED 40 » : réduction mécanique de la taille des déchets par broyage, suivie d'un traitement thermique par injection de vapeur avec élévation et maintien en température dans une trémie calorifugée (température de traitement : 135°C ; temps de traitement : 10 min).

Considérant que les résultats des essais techniques et microbiologiques réalisés démontrent l'efficacité des procédés en termes de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux, lors des essais de traitement de porte-germes et des essais de reviviscence des germes dans les déchets traités ;

Considérant que les résultats des essais de granulométrie sur les déchets broyés et des essais sur la contamination aérienne répondent à la norme susvisée ;

Considérant l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 16 novembre 1999 ;

La mise en œuvre d'un appareil de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux « STERIPLUS™ 20 / AB MED 20 » ou « STERIPLUS™ 40 / AB MED 40 » de la société TESALYS est soumise aux dispositions suivantes :

- le local d'implantation de l'appareil doit être conforme à l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif à l'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et les conditions d'utilisation doivent être conformes aux dispositions réglementaires relatives aux règles d'hygiène et de sécurité ;
- les déchets suivants sont exclus du prétraitement : sels d'argent, clichés radiographiques, produits chimiques, explosifs à haut pouvoir oxydant, déchets mercuriels, déchets radioactifs, pièces anatomiques et cadavres d'animaux destinés à la crémation ou à l'inhumation, toxiques, déchets liés à l'utilisation de médicaments cytostatiques, déchets susceptibles de nuire au bon fonctionnement de l'appareil, déchets susceptibles de renfermer des Agents transmissibles non conventionnels (ATNC) et ceux susceptibles de contenir des agents pathogènes du groupe IV ;
- l'exploitant doit procéder à l'enregistrement en continu des paramètres de désinfection lorsque l'appareil est en service. Les enregistrements et les résultats du contrôle des paramètres restent à la disposition de l'agence régionale de santé ou des services de l'État compétents pendant trois ans ;
- l'exploitant doit réaliser trimestriellement des essais sur porte-germes décrits dans l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France en date du 16 novembre 1999 (indicateur biologique comprenant des spores de *Bacillus subtilis* CIP 7718, à un titre de 105 spores bactériennes). Ces essais sont effectués par un laboratoire selon la méthodologie de prélèvement et d'analyse décrite dans la norme NF X 30-503 relative à la réduction des risques microbiologiques et mécaniques par les appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. Les résultats des essais restent à la disposition de l'Agence régionale de santé ou des services de l'État compétents pendant trois ans.
- En cas de non-conformité des essais (réduction logarithmique inférieure à 5), les essais sont réitérés dans les 48 heures qui suivent la publication du résultat. Si deux essais consécutifs sont non conformes, l'exploitant doit mettre en œuvre toutes les actions correctives pour obtenir des tests conformes.
- Dès lors que des essais sur porte-germes sont non conformes, ou en cas de panne de l'appareil, l'exploitant est tenu d'éliminer les déchets d'activités de soins à risques infectieux par la filière prévue par l'arrêté préfectoral autorisant son exploitation. Dans ces cas, l'exploitant doit en tenir informés l'agence régionale de santé ou les services de l'État compétents.

- L'exploitant doit faire procéder annuellement à un contrôle microbiologique de la qualité de l'air décrit dans l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, en date du 16 novembre 1999 dans l'environnement immédiat de l'appareil par un laboratoire, selon la méthodologie de prélèvement et d'analyse décrite dans la norme NF X 30-503. Les résultats des essais restent à la disposition de l'agence régionale de santé ou des services de l'État compétents pendant trois ans;

En cas de non-conformité des résultats des essais à la norme NF X 30-503, les essais sont réitérés dans les quarante-huit heures qui suivent la publication du résultat. Si deux essais consécutifs sont non conformes, l'exploitant doit en avertir l'agence régionale de santé ou les services de l'état compétents du département d'implantation de l'appareil et mettre en œuvre toutes les actions correctives pour obtenir des tests conformes.

Toute modification portant sur les paramètres de prétraitement ou sur la capacité de l'appareil doit faire l'objet d'une nouvelle demande adressée à la direction générale de la santé.

ANNEXE 2

CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE
SECTION MILIEUX DE VIE

Séance du mardi 16 novembre 1999

Avis relatif au contrôle de l'efficacité des appareils de désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux après validation par le CSHPF

Considérant l'expérience acquise dans le domaine de la désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés;

Considérant le devenir des déchets d'activités de soins désinfectés (centre d'enfouissement technique de classe II ou usine d'incinération d'ordures ménagères après transit éventuel par la fosse de réception des ordures),

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France émet l'avis suivant:

1. Tout exploitant d'un appareil de désinfection procède à l'enregistrement en continu des paramètres de désinfection (temps, température, pression...). Si la technologie de l'appareil permet, un contrôle des paramètres de désinfection est effectué mensuellement par des bandelettes intégratrices de traitement. Les enregistrements et les résultats du contrôle des paramètres restent à la disposition des services de l'État pendant un an;

2. Tout exploitant d'un appareil de désinfection fait procéder à des essais sur porte-germes (spores de *Bacillus subtilis* ou de *Bacillus stearothermophilus*, calibrées et répondant à la pharmacopée). Ces essais sont réalisés chaque trimestre par un laboratoire ayant reçu l'approbation de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales du département d'implantation de l'appareil. Ils sont réalisés à $J + 0$ (le jour du prélèvement) et à $J + 14$ (après 14 jours d'entreposage dans le laboratoire, pour s'assurer de l'absence de reviviscence des germes). Dès leur réception, les résultats sont adressés à la DDASS et le cas échéant à l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement. En cas d'abatement inférieur à cinq logarithmes, les services de l'État concernés sont immédiatement alertés. L'exploitant fait procéder à de nouveaux essais sous 48 heures. Si les résultats sont confirmés, les services de l'État imposent l'arrêt de l'installation. Les déchets d'activités de soins à risques infectieux sont alors acheminés vers l'installation (de désinfection ou d'incinération) de secours prévue;

3. Tout exploitant d'un appareil de désinfection fait procéder annuellement à un contrôle de la qualité de l'air dans l'environnement immédiat de l'appareil par un laboratoire ayant reçu l'approbation de la DDASS. Ce contrôle consiste en une numération bactérienne et fongique de l'air;

Pour les producteurs dont la production mensuelle de déchets d'activités de soins à risques infectieux est inférieure ou égale à cinq kilogrammes,

- un contrôle des paramètres de désinfection est effectué mensuellement par des bandelettes intégratrices de traitement. Les résultats de ce contrôle restent à la disposition des services de l'État pendant un an,
- une fois par an, des essais porte-germes sont réalisés selon les modalités décrites au point 2 ci-dessus,
- un contrôle annuel de la qualité de l'air selon les modalités décrites au point 3 ci-dessus est recommandé.

Les services de l'État peuvent demander que des contrôles supplémentaires soient effectués en cas de besoin, les frais occasionnés étant supportés par l'exploitant ou par le producteur lorsque la production mensuelle de déchets est inférieure ou égale à cinq kilogrammes.

En cas de dysfonctionnements répétés, l'agrément est suspendu et le dossier doit être présenté de nouveau au Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Cet avis ne peut être diffusé que dans sa totalité, sans suppression ni ajout.