

Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire
Ministère de la santé et des sports

Direction générale de la prévention des risques

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement
Département politique de gestion des déchets
Bureau de la planification et de la gestion des déchets
Personne chargée du dossier :
M. Charles Thiebaut
Tél. : 01.42.19.14.70
Mél. : charles.thiebaut@developpement-durable.gouv.fr

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
Personne chargée du dossier :
M. Jean-Marc Di Guardia
Tél. : 01.40.56.71.86
Mél : jean-marc.di-guardia@sante.gouv.fr

Le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire
La ministre de la santé et des sports

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour information et exécution)

CIRCULAIRE INTERMINISTRIELLE n°DGS/SDEA1/DGPR/2009/102 du 14 avril 2009 relative à la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux « AMB- SÉRIE 125-ECOSTERYL »

Date d'application : immédiate

NOR :

Classement thématique :

Résumé : la présente circulaire permet la mise en œuvre de l'appareil « AMB-SÉRIE 125-ECOSTERYL » de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

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

Textes de référence :

- Code de la santé publique et notamment les articles R.1335-1 à R.1335-14.
- Règlement sanitaire départemental (art. 88 et 164).
- 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.

Textes modifiés :

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 : Dispositions relatives à l'appareil de prétraitement par désinfection « AMB-SÉRIE 125-ECOSTERYL »

Dans l'attente de la publication de l'arrêté relatif à l'agrément des appareils de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux, prévu à l'article R.1335-8 du Code de la santé publique, les dispositions du règlement sanitaire départemental demeurent applicables. En application de l'article 164 de ce règlement, les préfets peuvent déroger à l'obligation d'incinération des déchets d'activités de soins et autoriser, par arrêté préfectoral, l'utilisation des appareils de désinfection préalablement validés au niveau national.

Soumise antérieurement à un avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France, cette procédure de validation doit désormais évoluer vers une attestation de conformité délivrée par un organisme tiers compétent sur la base d'un référentiel s'appuyant notamment sur 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, élaborée à cet effet. De manière transitoire et jusqu'à la parution de l'arrêté susmentionné attendu courant 2009, l'INERIS apportera son appui technique pour cette procédure de validation.

Le rapport de l'INERIS du 19 janvier 2009 atteste que les essais techniques et microbiologiques réalisés sur l'appareil AMB-SÉRIE 125-ECOSTERYL conformément à la norme susvisée en respectent les exigences. Les prescriptions techniques de mise en œuvre et de suivi associées à cet appareil sont spécifiées en annexe.

Les déchets admis sur ce type d'installation sont les déchets d'activités de soins à risques infectieux 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. Par ailleurs, il est formellement interdit d'introduire dans ces appareils les produits cytotoxiques utilisés pour le traitement des cancers.

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

Par ailleurs, nous vous informons que le procédé de désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés « Ecostéryl 250 », visé par la circulaire n°49 du 15 juillet 1994, est à présent commercialisé par la société AMB sous la dénomination « AMB-SÉRIE 250-ECOSTERYL ». Les paramètres de désinfection n'étant pas modifiés, l'appareil ne fera pas l'objet d'une nouvelle procédure de validation.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés que vous pourriez rencontrer lors de la mise en œuvre de la présente circulaire.

Pour le Ministre et par délégation

signé

Laurent MICHEL

Directeur général de la prévention des risques,
délégué aux risques majeurs

Pour la Ministre et par délégation

signé

Sophie DELAPORTE

Directrice générale adjointe de la santé

Annexe

Dispositions relatives à l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés "AMB-SÉRIE 125-ECOSTERYL"

Vu 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 : traitement thermique par procédé micro-ondes et maintien en température (98°C à 106°C / 1h +/- 15 min) précédé d'un broyage ; capacité moyenne de production de 125 kilogrammes par heure ;

Considérant que les résultats des essais techniques et microbiologiques, réalisés sur le site de la société Cosmolys à Loos (59) par le service d'expertise en Hygiène Hospitalière de l'Institut Pasteur de Lille, démontrent l'efficacité du procédé 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, dans les conditions décrites ci-dessus ;

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

Considérant les avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 19 mai 1994 et du 16 novembre 1999 ;

Le local d'implantation de l'appareil 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 (A.T.N.C.).

L'exploitant doit procéder à l'enregistrement en continu des paramètres de désinfection. Les enregistrements et les résultats du contrôle des paramètres restent à la disposition des services de l'Etat 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 ayant reçu l'approbation de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) du département d'implantation de l'appareil. Les résultats des essais restent à la disposition des services de l'Etat 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 informée la DDASS du département d'implantation de l'appareil.

L'exploitant doit faire procéder annuellement à un contrôle microbiologique de la qualité de l'air dans l'environnement immédiat de l'appareil par un laboratoire ayant reçu l'approbation de la DDASS. Les résultats sont transmis aux services de l'Etat.

Toute modification portant sur les paramètres de prétraitement ou sur la capacité de l'appareil doit faire l'objet d'une nouvelle demande de validation adressée à la Direction Générale de la Santé.