Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie
Ministère des affaires sociales et de la santé

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
Personne chargée du dossier :
M. Thibaut NOVARESE
Tél. :01.40.81.87.59
Fax : 01.42.19.14.68
Mél. : thibaut.novarese@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 :
Mme Delphine CAAMANO
Tél. : 01.40.56.71.86
Fax : 01.40.56.50.56
Mél : delphine.caamano@sante.gouv.fr

Le ministre de l'écologie, du développement durable, et de l'énergie
Le ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région
(pour information)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
(pour information)

CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N° DGS/EA1/DGPR/2013/173 du 1er mars 2013 relative à la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) "ECODAS T100" de la société ECODAS et à la procédure administrative départementale applicable aux appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1310810C Classement thématique : Santé environnementale

Validée par le CNP le 18 janvier 2013 - Visa CNP 2013-04

Résumé : la présente circulaire :

- permet la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) « ECODAS T100» de la société ECODAS ;
- décrit l'évolution des procédures administratives départementales applicables aux appareils 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 ;
- 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.

Textes abrogés ou modifiés : modification de la 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 à l'appareil de prétraitement par désinfection de déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés «ECODAS T100».
- annexe 2 : avis du CSHPF du 16 novembre 1999 relatif au contrôle de l'efficacité des appareils de désinfection de déchets d'activité de soins à risques infectieux après validation par le CSHPF.

Diffusion : les établissements ou organismes concernés doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des services déconcentrés ou des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

I- Validation de l'appareil de prétraitement par désinfection de DASRI « ECODAS T100» de la société ECODAS.

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 vers une attestation de conformité délivrée par un organisme accrédité 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 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.

Le rapport de l'INERIS du 4 décembre 2012 sur l'appareil «ECODAS T100 » atteste que les essais techniques et microbiologiques réalisés sur l'appareil « ECODAS T100 » conformément au protocole validé par le comité d'experts, dont les résultats sont conformes à la norme NF X 30-503, ont démontré l'efficacité de cet appareil dans le broyage et la désinfection des déchets d'activité de soins à risques infectieux. Les prescriptions techniques de mise en œuvre et de suivi associées à cet appareil sont spécifiées en annexe I.

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 dépôt 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.

II- Evolution de la procédure administrative départementale applicable aux appareils de prétraitement par désinfection de DASRI.

Dans l'attente de la publication de l'arrêté relatif aux modalités de délivrance de l'attestation de conformité des appareils de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux, en application de l'article R.1335-8 du code de la santé publique, les dispositions de l'article 88 du règlement sanitaire départemental (RSD) portant obligation d'incinération des déchets d'activités de soins demeurent applicables. 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 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 :

- soit de 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 d'autorisation 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.

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

Pour la Ministre de l'écologie,
du développement durable,
et de l'énergie, et par délégation

P. BLANC

Signé

La Directrice Générale de la Prévention des Risques

Pour la Ministre des affaires
sociales et de la santé, et par
délégation

J.Y. GRALL

Signé

Le Directeur Général de la Santé

Annexe 1

Dispositions relatives à l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés "ECODAS T100"

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 chaleur humide, avec un palier de 138°C pendant 10 minutes sous 3,8 bars, précédé d'un broyage (procédé identique aux procédés de désinfection des appareils ECODAS T150 et ECODAS T300 validés par la circulaire DGS /SDEA1/DPPR no 2008-225 du 9 juillet 2008 relative à la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux «ECODAS T150» et la **circulaire du 8 janvier 1996 relative à la mise en œuvre du procédé « Lajtos TDS 300 » de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilé)**; capacité moyenne de production de 100 kilogrammes par heure ;

Considérant que les résultats des essais techniques et microbiologiques, réalisés sur le site de la société ECODAS à Roubaix (59) par les laboratoires Biorisk Expertise et SOCOR 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 des déchets traités, dans les conditions décrites ci-dessus ;

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

Considérant les avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 21 novembre 2003 et du 16 novembre 1999 ;

La mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux « ECODAS T100 » de la société ECODAS 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 (A.T.N.C.).

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 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 10^5 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. Les résultats des essais restent à la disposition de l'Agence régionale de santé et 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 l'agence régionale de santé et 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 et des services de l'Etat 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 48 heures qui suivent la publication du résultat. Si deux essais consécutifs sont non-conformes, l'exploitant doit en avertir l'Agence régionale de santé et 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 de validation adressée à la Direction Générale de la Santé.

Annexe 2

CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE 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 C.S.H.P.F.

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 le 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'Etat 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 stéarothermophilus*, 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 D.D.A.S.S. et le cas échéant à l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement. En cas d'abattement inférieur à cinq logarithmes, les services de l'Etat concernés sont immédiatement alertés. L'exploitant fait procéder à de nouveaux essais sous 48 heures. Si les résultats sont confirmés, les services de l'Etat 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 D.D.A.S.S.. 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'Etat 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'Etat 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.