

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. Charles THIEBAUT

Tél. : 01.40.81.87.70

Fax : 01.42.19.14.68

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. Gilles ESNAULT

Tél. : 01.40.56.71.86

Fax : 01.40.56.50.56

Mél : gilles.esnault@sante.gouv.fr

La ministre de l'écologie, du développement durable et
de l'énergie

La 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/2012/335 du 6 septembre 2012 relative
à la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins
à risques infectieux (DASRI) "STERILWAVE" de la société BERTIN.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1234134C

Classement thématique : Santé environnementale

Résumé : la présente circulaire valide le procédé de prétraitement par désinfection des déchets
d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) mis en œuvre par l'appareil « STERILWAVE »
de la société BERTIN.

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 INTERMINISTERIELLE N°DGS/EA1/DGPR/2011/104 du 17 mars 2011](#) relative à la mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) "stéri2flash" de la société TEM et à la procédure administrative départementale applicable aux appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Textes abrogés ou modifiés :

Annexes

- annexe 1 : dispositions relatives à l'appareil de prétraitement par désinfection de déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés « STERILWAVE ».
- 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.

Validation du procédé de prétraitement par désinfection de DASRI mis en œuvre par l'appareil « STERILWAVE » de la société BERTIN.

Le rapport de l'INERIS du 27 juin 2012 sur l'appareil « STERILWAVE » atteste que les essais techniques et microbiologiques réalisés sur l'appareil « STERILWAVE » 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.

Pour la Ministre de l'Ecologie, du
Développement Durable et de l'énergie

signé

Le Directeur Général de la Prévention des Risques
Laurent MICHEL

Pour la Ministre des Affaires
Sociales et de la Santé

signé

Le Directeur Général de la Santé
Jean-Yves GRALL

Annexe I

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

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 : 100 °C pendant 20 min, précédé d'un broyage ;

Considérant que les résultats des essais techniques et microbiologiques, réalisés sur le site de la société GC à Argenteuil (95) par les laboratoires IRM et Eurofins, démontrent l'efficacité du procédé en termes de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux, au regard de la norme NF X 30-503 ;

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

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

La mise en œuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux « STERILWAVE » de la société BERTIN 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 II

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.