

Arrêté Ministériel n° 2017-854 du 7 décembre 2017 relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

N° journal

8360

Date de publication

15/12/2017

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination du 22 mars 1989 rendue exécutoire par l'Ordonnance Souveraine n° 10.693 du 7 novembre 1992 ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 5.640 du 14 décembre 2015 portant création d'une Direction de l'Action Sanitaire ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.251 du 20 janvier 2017 relative aux déchets, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017 relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, aux pièces anatomiques d'origine humaine et aux médicaments à usage humain non utilisés ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017 fixant les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, des pièces anatomiques d'origine humaine et des médicaments à usage humain non utilisés ;

Vu l'avis du Comité de la Santé Publique en date du 9 octobre 2017 ;

Vu l'avis de la Commission Technique d'Hygiène, de Sécurité et de Protection de l'Environnement en date du 8 novembre 2017 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 novembre 2017 ;

Arrêtons :

Article Premier.

La déclaration d'implantation, de modification ou de transfert d'une installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés auprès du Directeur de l'Action Sanitaire, prévue au premier alinéa de l'article 4 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, comprend les éléments figurant en Annexe I.

Art. 2.

Les prescriptions relatives à l'aménagement et à l'exploitation d'une installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, prévues au deuxième alinéa de l'article 4 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, sont fixées en Annexe II.

Celles relatives à sa surveillance, prévue au deuxième alinéa de l'article 4 de ladite ordonnance, sont fixées en Annexe III.

Art. 3.

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé et le Conseiller de Gouvernement-Ministre de l'Équipement, de l'Environnement et de l'Urbanisme sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le sept décembre deux mille dix-sept.

Le Ministre d'État,
S. TELLE.

Annexe I - Déclaration d'implantation, de modification ou de transfert d'une installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

La déclaration d'une installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés auprès du Directeur de l'Action Sanitaire comprend les éléments suivants :

1) informations générales :

- les coordonnées de l'exploitant ;
- l'identification et les coordonnées d'un correspondant ;

2) informations relatives à l'appareil de prétraitement par désinfection :

- une copie de l'attestation de conformité ou de la certification prévue à l'article 31 de l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017 fixant les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, des pièces anatomiques d'origine humaine et des médicaments à usage humain non utilisés ;

3) informations relatives à l'installation :

a) les caractéristiques de l'installation :

- le plan de l'installation faisant apparaître les différentes unités ;
 - le nombre d'appareils de prétraitement par désinfection présents au sein de l'installation ;
 - les caractéristiques du local d'implantation du ou des appareils de prétraitement par désinfection ;
 - les modalités d'évacuation des rejets liquides et gazeux ;
 - la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés prétraités dans l'installation par an ;
 - la capacité maximale annuelle de prétraitement de l'installation, en tonnes par an ;
 - la liste des divers équipements connexes nécessaires au fonctionnement de l'installation, notamment les zones de stockage des grands récipients pour vrac et des grands emballages pleins et désinfectés, les dispositifs de lavage et de désinfection des grands récipients pour vrac et des grands emballages ;
- b) les nom, adresse et numéro de téléphone de la ou des installations de traitement des déchets qui recevront tout ou partie des déchets prétraités par désinfection et une copie du contrat avec cette ou ces installations ;
- c) les nom, adresse et numéro de téléphone de la filière de secours identifiée et une copie du contrat avec cette installation ;
- d) les conditions d'élimination ou d'évacuation des eaux résiduaires, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Annexe II - Prescriptions relatives à l'aménagement et à l'exploitation d'une installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Toute installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés est aménagée et exploitée conformément aux prescriptions figurant dans la présente Annexe.

I. Nature des déchets admissibles et interdits sur une installation de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Les déchets admissibles sur une installation de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, dans les appareils de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, sont les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA) définis à l'article premier de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017 relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, aux pièces anatomiques d'origine humaine et aux médicaments à usage humain non utilisés.

Ces déchets ne sont acceptés que s'ils sont préalablement conditionnés dans les emballages à usage unique mentionnés à l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017 fixant les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, des pièces anatomiques d'origine humaine et des médicaments à usage humain non utilisés.

Les DASRIA emballés produits par un service d'un établissement peuvent être placés dans des appareils de prétraitement par désinfection sans suremballage dans un grand récipient pour vrac lorsque l'appareil de prétraitement par désinfection est situé à proximité immédiate de ce service.

Sont exclus des appareils de prétraitement par désinfection les DASRIA :

- susceptibles de contenir des agents biologiques pathogènes de la liste suivante :
- virus Lassa ;
- virus Guanarito ;
- virus Junin ;
- virus Sabiá ;
- virus Machupo ;
- virus de la fièvre hémorragique de Congo-Crimée ;
- virus Ebola ;
- virus Marburg ;

- virus de la variole ;
- virus Hendra ;
- virus Nipah ;
- contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;
- susceptibles de contenir des résidus de médicaments ayant des propriétés cytostatiques ou cytotoxiques.

Sont également exclus des appareils de prétraitement par désinfection :

- les médicaments périmés ou non utilisés ;
- les déchets qui présentent une ou plusieurs des propriétés de danger HP 1 à HP 8 et HP 10 à HP 15 telles que définies dans l'annexe III de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets et abrogeant certaines directives, modifiée, et dans l'annexe de la décision 2014/955/UE de la Commission du 18 décembre 2014 modifiant la décision 2000/532/CE établissant la liste des déchets, conformément à la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil.

Les DASRIA présentant également au moins une propriété de danger HP 1 à HP 8 ou HP 10 à HP 15 sont identifiés par le producteur du déchet responsable de l'identification de la dangerosité du déchet et de son élimination, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

II. Vérification des déchets

Toute arrivée de déchets sur l'installation de prétraitement fait l'objet, de la part de l'exploitant, des vérifications suivantes :

- examen visuel du chargement et contrôle de la conformité des emballages, notamment vis-à-vis des prescriptions de l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017, susmentionné ;
- vérification de l'absence de contamination radioactive des déchets destinés au prétraitement par désinfection.

L'identification de déchets exclus du prétraitement, tels que prévus au I, parmi les déchets remis pour prétraitement, conduit à refuser l'ensemble des déchets présents dans le même conditionnement des opérations de prétraitement par désinfection.

La gestion des déchets refusés au prétraitement par désinfection fait l'objet de procédures écrites de la part de l'exploitant.

En particulier, l'identification de déchets radioactifs conduit à les exclure du prétraitement et à mettre en œuvre les règles de gestion conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

III. Fonctionnement de l'installation

Le fonctionnement d'une installation de prétraitement par désinfection des DASRIA ne peut être à l'origine de poussières ou d'odeurs susceptibles de nuire à son voisinage.

IV. Entreposage

L'entreposage des DASRIA dans l'attente du prétraitement par désinfection est conforme aux dispositions de l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017, susmentionné, en particulier celles concernant les locaux d'entreposage.

Les DASRIA sont prétraités au plus tard quarante-huit heures après leur arrivée dans l'installation de prétraitement par désinfection, dans le respect des dispositions dudit arrêté.

Les grands emballages et les grands récipients pour vrac, après qu'ils ont été vidés, sont lavés, désinfectés et entreposés dans une zone distincte et séparée de celle dédiée à l'entreposage des déchets prétraités.

L'appareil de prétraitement par désinfection est implanté sur une aire aménagée de manière à récupérer toute fuite éventuelle.

L'implantation de l'appareil est conçue de manière à pouvoir effectuer le nettoyage de l'appareil. Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

V. Devenir des déchets prétraités par désinfection

Les DASRIA, après leur prétraitement par désinfection, font l'objet d'un traitement, conformément aux dispositions de l'article 29 de l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017, susmentionné.

VI. Défaillance de l'installation de prétraitement par désinfection

En cas de défaillance ou de dysfonctionnement de l'installation de prétraitement par désinfection des DASRIA d'une durée supérieure à quarante-huit heures, l'exploitant est tenu de recourir à une autre installation permettant le traitement des DASRIA conformément aux dispositions de l'article 29 de l'arrêté ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017, susmentionné. Cette installation, dite « installation de secours », est conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.

VII. Registre d'exploitation et bilan annuel

L'exploitant tient à jour un registre des déchets entrants et sortants conformément aux dispositions de l'article 6 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.251 du 20 janvier 2017 relative aux déchets.

Ce registre comprend en outre les éléments relatifs aux opérations de maintenance réalisées sur le ou les appareils de prétraitement et à la surveillance effectuée de l'exploitation.

Ce registre donne lieu à un bilan d'exploitation annuel précisant :

- les quantités de déchets admis sur le site et les quantités de déchets prétraités par désinfection, ainsi que les quantités de déchets

- ayant fait l'objet d'un refus de traitement (en précisant également leur nature, le motif du refus et leur destination finale) ;
- la destination finale des déchets prétraités par désinfection, en précisant le cas échéant le tonnage de déchets dirigés vers l'installation de secours ;
 - le nombre de jours d'arrêt de l'installation de prétraitement par désinfection en précisant la cause (incidents, pannes, arrêts techniques, etc.) ;
 - le ou les rapports de l'organisme ayant effectué la surveillance mentionnée aux I et II de l'Annexe III ;
 - la gestion des résultats non conformes mentionnée au IV de l'Annexe III.

Le bilan annuel de l'année n est transmis au Directeur de l'Action Sanitaire, au plus tard le 15 mars de l'année n + 1.

Annexe III - Prescriptions relatives à la surveillance d'une installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Toute installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés fait l'objet d'une surveillance conforme aux prescriptions figurant dans la présente Annexe.

I. Surveillance de l'efficacité antimicrobienne des appareils de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

A. Enregistrement des paramètres

L'exploitant d'un appareil de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés procède à l'enregistrement en continu des paramètres de désinfection définis dans l'attestation de conformité.

B. Essais sur déchets prétraités

Des essais sur porte-germes contenant une spore de *Bacillus athrophaeus* ou une spore de *Geobacillus stearothermophilus* sont réalisés par l'exploitant d'un appareil de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés :

- une fois par trimestre pour un appareil qui traite plus de cinquante tonnes de déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRIA) par an (en moyenne annuelle) ;
- une fois par semestre pour un appareil qui traite moins de cinquante tonnes de DASRIA par an (en moyenne annuelle).

Les modalités techniques à respecter sont celles décrites par la norme NF X 30-503-1:2016\ . Les essais sont réalisés un jour donné avec trois porte-germes. Le dénombrement des germes est réalisé le jour de l'essai (J0) et après vingt-huit jours d'entreposage dans le laboratoire (J28), pour s'assurer de l'absence de reviviscence des germes.

Les critères d'acceptation sont ceux définis par la norme précitée.

II. Surveillance des paramètres mécaniques

Des essais de broyage sont réalisés par l'exploitant d'un appareil de prétraitement par désinfection de DASRIA :

- une fois par trimestre pour un appareil qui traite plus de cinquante tonnes de DASRIA par an (en moyenne annuelle) ;
- une fois par semestre pour un appareil qui traite moins de cinquante tonnes de DASRIA par an (en moyenne annuelle).

Les modalités techniques à respecter sont celles décrites par la norme NF X 30-503-1:2016\ . Les essais portent sur neuf cycles de DASRIA tout-venant.

Les critères d'acceptation sont ceux définis par la norme précitée.

III. Conditions de réalisation des essais

Les essais mentionnés aux I et II sont effectués selon les modalités décrites par la norme NF X 30-503:2016 « Réduction des risques microbiologiques et mécaniques des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés par les appareils de prétraitement par désinfection - partie 1 ».

Les essais mentionnés aux I et II sont réalisés par des laboratoires indépendants de l'exploitant, en conformité avec les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025:2005 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais ».

IV. Résultats des essais non conformes aux critères d'acceptation

Si le résultat d'un essai d'efficacité antimicrobienne ou d'un essai de broyage n'est pas conforme aux critères d'acceptation de la norme mentionnée au premier alinéa du III, l'exploitant procède :

- à la mise en œuvre des actions correctives nécessaires pour y remédier ;
- à la réalisation de nouveaux essais.

Si les résultats de ces nouveaux essais ne sont pas conformes aux critères d'acceptation de la norme mentionnée au premier alinéa du III, alors l'exploitant, sans délai :

- suspend l'utilisation de l'appareil de prétraitement par désinfection de DASRIA à l'origine de la non-conformité ;
- met en œuvre la solution de secours mentionnée au VI de l'Annexe II ;
- en avise le Directeur de l'Action Sanitaire.

Ces actions, ainsi que leurs dates de mise en œuvre, sont formalisées et conservées dans le registre d'exploitation mentionné au VII de l'Annexe II.

V. Conservation des résultats des essais

L'exploitant conserve les résultats des essais d'efficacité antimicrobienne et des essais de broyage pendant au moins trois ans.

TOUS DROITS RESERVÉS MONACO 2016

VERSION 2018.11.07.14