

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 28 mars 2019 relatif à la mise en œuvre d'une expérimentation portant sur la valorisation des déchets issus du prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

NOR : SSAP1832183A

Le ministre d'Etat, ministre de la transition écologique et solidaire, et la ministre des solidarités et de la santé,
Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;
Vu la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses ;
Vu le code de l'environnement, et notamment l'article L. 541-7 et ses articles R. 541-49 à R. 541-61 ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1335-8, R.1335-8-1 A et R. 1335-8-1 B ;
Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;
Vu l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;
Vu l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine ;
Vu l'arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants ;
Vu l'arrêté du 20 avril 2017 relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;
Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 6 novembre 2018,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'expérimentation a pour objet la valorisation de la matière des déchets issus du prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. Elle est autorisée dans les conditions fixées par les articles 2 à 8 du présent arrêté.

Art. 2. – Le projet répondant aux caractéristiques suivantes peut bénéficier de l'expérimentation prévue par l'article premier :

- le projet porte exclusivement sur la valorisation des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés tels que définis à l'article R. 1335-1 du code de la santé publique ayant été soumis à un prétraitement par désinfection tel que défini à l'article R. 1335-8-1 A du code de la santé publique au moyen d'un appareil de prétraitement par désinfection disposant d'une attestation de conformité valide délivrée par le Laboratoire national d'essais ;
- le prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés est réalisé dans une installation répondant aux prescriptions de l'arrêté du 20 avril 2017 relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;
- le projet est conduit dans une installation dûment autorisée sous la rubrique 2790 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- les fractions valorisables des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés prétraités par désinfection sont séparées des fractions non valorisables par un procédé mécanique assurant la sécurité des opérateurs ;
- les fractions non valorisables sont éliminées dans une installation respectant les dispositions du titre Ier du livre V du code de l'environnement.

Art. 3. – Pour tout projet entrant dans le champ d'application défini à l'article 2, le pétitionnaire dépose au préalable un dossier de demande d'autorisation auprès du préfet du département du lieu de l'expérimentation. Ce dossier permet au préfet de département d'apprécier la conformité du projet vis-à-vis des critères énoncés par l'article 2 du présent arrêté.

Il comprend les éléments décrits en annexe 1, un engagement du pétitionnaire, d'une part, à effectuer une phase de validation du procédé de tri et de séparation des déchets issus du prétraitement par désinfection des déchets

d'activités de soins à risques infectieux et assimilés conformément au protocole décrit en annexe 2 et, d'autre part, à respecter les modalités de surveillance décrites à l'annexe 3.

Le préfet de département informe le directeur général de la santé et le directeur général de la prévention des risques de toute demande d'expérimentation dont il est destinataire au titre de l'article 1^{er} du présent arrêté.

Art. 4. – L'autorisation est délivrée par arrêté préfectoral complémentaire conformément au dernier alinéa de l'article L. 181-14 et R. 181-45 du code de l'environnement après avis du directeur général de l'agence régionale de santé de la région de l'expérimentation dans un délai de deux mois à compter de la réception par le préfet de département du dossier de demande d'expérimentation.

Le cas échéant, le préfet de département peut proposer au directeur général de la santé de saisir le Haut conseil de la santé publique sur le protocole de validation du procédé de tri et de séparation et sur le protocole de surveillance mentionnés à l'article 3. Dans ce cas, le délai d'instruction est porté à quatre mois.

L'arrêté préfectoral fixe les dispositions techniques propres à l'expérimentation, les modalités de surveillance et de suivi de l'expérimentation.

Le préfet de département est destinataire sans délai des résultats de la phase de validation du procédé de tri et de séparation mentionné à l'article 3. Ces résultats sont restitués au préfet de département selon le format défini en annexe 2. L'autorisation d'expérimentation est immédiatement suspendue si ces résultats ne sont pas conformes aux critères d'acceptation mentionnés en annexe 2.

Le préfet de département peut, le cas échéant, demander des informations complémentaires au dépositaire du dossier.

Art. 5. – Le titulaire de l'autorisation assure une surveillance de l'expérimentation selon les modalités définies à l'annexe 3. Il adresse au préfet de département un bilan annuel de la surveillance, selon le format défini en annexe 4.

Le titulaire de l'autorisation informe le préfet de département sans délai de tout événement indésirable constaté au cours de l'expérimentation susceptible de présenter un risque pour la santé ou l'environnement.

Le préfet peut demander au titulaire de l'autorisation de mettre en place un comité de suivi de l'expérimentation. Ce comité de suivi animé par le titulaire de l'autorisation est réuni au moins une fois par an et à chaque fois que l'actualité du projet le justifie. Il comprend au moins le directeur général de l'agence régionale de santé de la région d'expérimentation ou son représentant et le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement ou son représentant.

Art. 6. – L'expérimentation est autorisée jusqu'au 31 janvier 2022.

Le préfet du département, peut, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, par décision motivée, suspendre l'autorisation d'expérimentation, y mettre fin ou déterminer par arrêté préfectoral complémentaire des dispositions complémentaires.

Art. 7. – Six mois avant le terme de l'expérimentation, le préfet de département avec l'appui du directeur général de l'agence régionale de santé, établit sous la forme d'un rapport un bilan de l'expérimentation. Le bilan met notamment en évidence de façon qualitative et quantitative les impacts sanitaires et environnementaux de l'expérimentation. Il comprend les informations mentionnées en annexe 5.

Le bilan est adressé au directeur général de la santé et au directeur général de la prévention des risques.

Art. 8. – Le directeur général de la prévention des risques et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République Française.

Fait le 28 mars 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

*Le ministre d'Etat,
ministre de la transition écologique
et solidaire,*
Pour le ministre d'Etat et par délégation :
*Le directeur général
de la prévention des risques,*
C. BOURILLET

ANNEXES

ANNEXE 1

Contenu de la demande d'autorisation d'expérimentation mentionnée à l'article 3 du présent arrêté

1. Nom, raison sociale du pétitionnaire (N° SIRET ou SIREN) et nom d'un correspondant de l'expérimentation
2. Procédé de prétraitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés
 - a) Description de l'appareil de prétraitement des DASRIA
 - b) Attestation de conformité de l'appareil
 - c) Nature, origine et quantités de DASRIA prétraités
 - d) Description de l'installation et de son activité
 - e) Autorisation sous la rubrique 2790 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement
3. Description des matières valorisables et de leurs débouchés
4. Tri et valorisation des DASRIA prétraités
 - a) Description du procédé de tri des matières valorisables
 - b) Description de la filière de recyclage des matières valorisables : transport et préparation des matières valorisables, recyclage (débouchés, nom des opérateurs impliqués et description des procédés)
 - c) Description de la filière d'élimination des matières non valorisables
5. Plan de validation du procédé de tri et de séparation des déchets issus du prétraitement par désinfection des DASRIA réalisé selon le protocole défini en annexe 2
6. Plan de surveillance de la contamination microbiologique des DASRIA prétraités conforme à l'annexe 3
7. Mesures de prévention des risques biologiques des travailleurs

ANNEXE 2

Protocole de validation du procédé de tri et de séparation des déchets issus du prétraitement par désinfection des DASRIA mentionné aux articles 3 et 4 du présent arrêté

Afin de valider le procédé de tri et de séparation des déchets issus du prétraitement par désinfection des DASRIA, le pétitionnaire réalise avant le début de l'expérimentation des essais de reviviscence des microorganismes dans la fraction valorisable des déchets prétraités destinés à la valorisation matière ainsi que des essais sur la contamination aérienne.

Les essais sont réalisés selon les modalités décrites ci-dessous par des laboratoires remplissant les conditions prévues au II de l'article 1er de l'arrêté du 20 avril 2017 relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

A. Essais de reviviscence des microorganismes dans la fraction valorisable des déchets prétraités destinés à la valorisation matièreIndicateurs microbiologiques

L'estimation de la contamination est effectuée par la quantification (log 10) de la flore bactérienne aérobie revivifiable et l'identification (présence/absence) parmi cette flore, d'indicateurs bactériens spécifiques (*Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*).

Modalités de prélèvements des échantillons de déchets valorisables

La contamination bactérienne est mesurée le jour du prélèvement (J0) et après un entreposage au laboratoire pendant 28 jours (J28) dans un flacon stérile à une température de 20°C. La récupération des échantillons de déchets issus du procédé de tri et de séparation doit se faire de manière aseptique afin de ne pas les contaminer au cours du prélèvement.

Dix échantillons sont prélevés une fois par jour, pendant 3 jours (consécutifs ou non) correspondant au remplissage progressif de la benne de collecte des déchets valorisables (au total 30 échantillons sont donc à analyser). Les échantillons sont sélectionnés dans l'ensemble de la benne, selon la proximité avec le tapis roulant qui dépose les déchets valorisables (proche – milieu – opposé) et selon la hauteur dans la benne (haut – milieu – bas). Les 10 échantillons prélevés sont analysés pour cinq d'entre eux le jour même du prélèvement (J0) et pour les cinq autres, conservés à température de 20°C pendant 28 jours puis analysés (J28).

Au laboratoire, 10 grammes de chaque échantillon sont repris par 90 ml d'une solution de tryptone-sel, sont homogénéisés puis conservés une heure à température ambiante pour permettre la revivification des microorganismes. Ces suspensions mères sont ensuite diluées dans une solution de tryptone-sel, jusqu'à 10⁻². La flore bactérienne aérobie revivifiable est dénombrée en unités formant colonies par millilitre (UFC), après incubation à 30°C durant 72 h sur milieu nutritif standard type TSA.

Critères d'acceptation des essais :

La reviviscence de la flore bactérienne aérobie revivifiable est inférieure à 2 log₁₀, sur au moins 3 dénombrements sur 5 par jour d'essai dans la même charge et au moins 80 % de l'ensemble des dénombrements respectent ces critères.

Concernant la reviviscence des indicateurs bactériens spécifiques éventuels parmi cette flore, la somme de l'ensemble des indicateurs bactériens est inférieure à $1 \log_{10}$, sur au moins 3 dénombrements sur 5 par jour d'essai dans la même charge et au moins 80 % de l'ensemble des dénombrements respectent ces critères.

B. Evaluation de la contamination bactérienne de l'atmosphère

Indicateurs microbiologiques

L'estimation de la contamination microbienne de l'atmosphère est effectuée par la quantification ($\log_{10}$) de la flore bactérienne aérobie revivifiable et l'identification (présence/absence) parmi cette flore, d'indicateurs bactériens spécifiques pouvant être aérosolisés à partir des DASRIA (*Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*).

Modalités de prélèvements des échantillons d'air

Les prélèvements d'air sont effectués dans un rayon de 1 m et au niveau de la partie du procédé de tri et de séparation concernée par les rejets atmosphériques, durant le chargement, pendant son fonctionnement et au lieu de récupération des déchets triés et séparés, soit trois temps de contrôle, et comparés au prélèvement témoin effectué avant la mise en fonctionnement du procédé de tri et de séparation.

Critères d'acceptation des essais

La différence entre chacun des trois prélèvements d'essai et le prélèvement témoin doit être inférieure à $1 \log_{10}$ pour la flore bactérienne revivifiable et les prélèvements ne doivent pas contenir d'indicateurs bactériens spécifiques.

C. Modalités de restitution des analyses pour la validation du procédé de tri et de séparation des déchets issus du prétraitement par désinfection des DASRIA

a) Essais de reviviscence des microorganismes

Tableau 1
Flore bactérienne aérobie revivable

Phase	N° échantillon	Valeur moyenne de la contamination mesurée à J0 (log ₁₀) Moy(A)	Contamination mesurée à J28 (log ₁₀) (B)	Reviviscence (log ₁₀) (C) = (B) -Moy(A)	Critères d'acceptation pour la reviviscence
J1 : Indiquer la date de prélèvement	1				(C) ≤ 2 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
J2 : Indiquer la date de prélèvement	1				(C) ≤ 2 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
J3 : Indiquer la date de prélèvement	1				(C) ≤ 2 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
					(C) ≤ 2 log ₁₀ pour au moins 80% de l'ensemble des dénombrements (soit 12 échantillons sur 15)

Tableau 2

Indicateurs bactériens spécifiques (*Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*)

Phase	N° échantillon	Valeur moyenne de la contamination mesurée à J0 (somme des 3 indicateurs log ₁₀) Moy(A)	Contamination mesurée à J28 (somme des 3 indicateurs log ₁₀) (B)	Reviviscence (log ₁₀) (C) = (B) -Moy(A)	Critères d'acceptation pour la reviviscence
J1 : Indiquer la date de prélèvement	1				(C) ≤ 1 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
J2 : Indiquer la date de prélèvement	1				(C) ≤ 1 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
J3 : Indiquer la date de prélèvement	1				(C) ≤ 1 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
					(C) ≤ 1 log ₁₀ pour au moins 80% de l'ensemble des dénombrements (soit 12 échantillons sur 15)

b) Evaluation de la contamination bactérienne de l'atmosphère

			Flore bactérienne aérobie revivable				Indicateurs bactériens spécifiques (Présence/Absence)			
Cycle	Etape de fonctionnement de l'appareil	N° échantillon	Contamination de l'échantillon témoin avant fonctionnement ($\log_{10}$) (A)	Contamination mesurée ($\log_{10}$) (B)	Comparaison des niveaux de contamination (C) = (B) - (A)	Critère d'acceptation	<i>Staphylococcus aureus</i>	Entérobactéries	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Critère d'acceptation
1	Chargement	1				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence
	Fonctionnement	2				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence
	Déchargement	3				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence
2	Chargement	4				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence
	Fonctionnement	5				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence
	Déchargement	6				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence
3	Chargement	7				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence
	Fonctionnement	8				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence
	Déchargement	9				$(C) \leq 1 \log_{10}$				Absence

ANNEXE 3

Modalités de surveillance mentionnées à l'article 5 du présent arrêté

Le titulaire de l'autorisation d'expérimentation réalise, sur les fractions valorisables de DASRIA prétraités et après l'étape de tri, une surveillance mensuelle permettant de s'assurer de l'absence de contamination bactériologique des déchets valorisables.

Les essais de reviviscence des microorganismes sont réalisés selon les modalités décrites ci-dessous par des laboratoires remplissant les conditions prévues au II de l'article 1er de l'arrêté du 20 avril 2017 relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Indicateurs microbiologiques

Les indicateurs bactériens suivis sont *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, et les entérobactéries.

Fréquence de réalisation des essais

Les essais de reviviscence des microorganismes sont réalisés mensuellement pendant toute la durée de l'expérimentation.

Modalités de prélèvements des échantillons de déchets valorisables

La contamination bactérienne est mesurée le jour du prélèvement (J0) et après un entreposage au laboratoire pendant 28 jours (J28) dans un flacon stérile à une température de 20°C. La récupération des échantillons de déchets issus du procédé de tri et de séparation doit se faire de manière aseptique afin de ne pas les contaminer au cours du prélèvement.

Dix échantillons sont prélevés le jour de l'essai dans la benne de collecte des déchets valorisables. Les échantillons sont sélectionnés dans l'ensemble de la benne, selon la proximité avec le tapis roulant qui dépose les déchets valorisables (proche – milieu – opposé) et selon la hauteur dans la benne (haut – milieu – bas). Les 10 échantillons prélevés sont analysés pour cinq d'entre eux le jour même du prélèvement (J0) et pour les cinq autres, conservés à température de 20°C pendant 28 jours puis analysés (J28).

Au laboratoire, 10 grammes de chaque échantillon sont repris par 90 ml d'une solution de tryptone-sel, sont homogénéisés puis conservés une heure à température ambiante pour permettre la revivification des microorganismes. Ces suspensions mères sont ensuite diluées dans une solution de tryptone-sel, jusqu'à 10^{-2} . La flore bactérienne aérobie revivifiable est dénombrée en unités formant colonies par millilitre (UFC), après incubation à 30°C durant 72 h sur milieu nutritif standard type TSA.

Critères d'acceptation des essais

La reviviscence des indicateurs bactériens spécifiques (somme de l'ensemble des indicateurs bactériens) est inférieure à $1 \log_{10}$, sur au moins 3 dénombrements sur 5.

Conservation des résultats

Le titulaire de l'autorisation d'expérimentation conserve les résultats des essais pendant toute la durée de l'expérimentation.

ANNEXE 4

Modalités de restitution des résultats du suivi mensuel de la contamination bactérienne de la fraction valorisable des déchets prétraités destinés à la valorisation matière mentionné à l’article 5 du présent arrêté

Tableau 1

Flore bactérienne aérobie revivifiable

Date de l’essai	N° échantillon	Valeur moyenne de la contamination mesurée à Jo (log ₁₀) Moy(A)	Contamination mesurée à J28 (log ₁₀) (B)	Reviviscence (log ₁₀) (C) = (B) - Moy(A)	Critères d’acceptation
Mois 1 (date)	1				(C) ≤ 2 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
Mois 2 (date)	1				(C) ≤ 2 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
Mois 3 (date)	1				(C) ≤ 2 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
[...] Mois 12 (date)					
					(C) ≤ 2 log ₁₀ pour au moins 80% de l’ensemble des dénombrements

Tableau 2

Indicateurs bactériens spécifiques (*Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*)

Date de l'essai	N° échantillon	Valeur moyenne de la contamination mesurée à Jo (somme des 3 indicateurs log ₁₀) Moy(A)	Contamination mesurée à J28 (somme des 3 indicateurs log ₁₀) (B)	Reviviscence (log ₁₀) (C) = (B) - Moy(A)	Critères d'acceptation
Mois 1 (date)	1				(C) ≤ 1 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
Mois 2 (date)	1				(C) ≤ 1 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
Mois 3 (date)	1				(C) ≤ 1 log ₁₀ pour au moins 3 résultats sur 5
	2				
	3				
	4				
	5				
[...] Mois 12 (date)					
					(C) ≤ 1 log ₁₀ pour au moins 80% de l'ensemble des dénombrements

ANNEXE 5

Eléments du bilan de l'expérimentation mentionnés à l'article 7 du présent arrêté

1. Nom, raison sociale du pétitionnaire (N° SIRET ou SIREN) et nom de la personne en charge du dossier
2. Procédé de prétraitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés
 - a) Description de l'appareil de prétraitement des DASRIA
 - b) Nature, origine et quantités de DASRIA prétraités
 - c) Description de l'installation et de son activité
3. Description des matières valorisables et de leurs débouchés
4. Tri et valorisation des DASRIA prétraités
 - a) Description du procédé de tri des matières valorisables
 - b) Description de la filière de recyclage des matières valorisables : transport et préparation des matières valorisables, recyclage (débouchés, nom des opérateurs impliqués et description des procédés)
 - c) Description de la filière d'élimination des matières non valorisables
5. Bilan sanitaire de l'expérimentation
 - a) Résultats de suivi mensuel de la contamination bactérienne de la fraction valorisable des déchets prétraités destinés à la valorisation matière (selon le format précisé en annexe 4)
 - b) Bilan des évènements indésirables constatés au cours de l'expérimentation et des éventuelles actions correctives
6. Bilan technique de l'expérimentation : utilisation des matières, quantités recyclées
7. Bilan financier de l'expérimentation