

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 20 avril 2017 relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

NOR : AFSP1618294A

**Publics concernés :** le présent arrêté s'adresse aux professionnels qui mettent sur le marché des appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA) et aux professionnels qui exploitent ces appareils.

**Objet :** le présent arrêté définit des exigences relatives aux appareils de prétraitement par désinfection des DASRIA et aux installations qui les mettent en œuvre.

**Entrée en vigueur :** le lendemain de la publication pour les articles 1<sup>er</sup> à 4 et le 1<sup>er</sup> juillet 2017 pour l'article 5.

**Notice :** conformément aux dispositions de l'article R. 1335-8-1 A du code de la santé publique, les appareils de prétraitement par désinfection des DASRIA disposent d'une attestation de conformité délivrée par un organisme agréé par le ministre chargé de la santé, avant leur mise sur le marché. L'obtention de cette attestation requiert notamment la conformité aux essais prévus par la norme NF X 30-503:2016.

Le cahier des charges pour les organismes agréés ainsi que les modalités de demande et de délivrance des agréments figurent en annexes 1 et 2 du présent arrêté.

Les installations qui exploitent ces appareils (installations de prétraitement par désinfection) doivent être déclarées auprès de l'agence régionale de santé. Le contenu de la déclaration est mentionné en annexe 3 du présent arrêté. Les prescriptions relatives à l'exploitation et à l'aménagement de ces installations de prétraitement par désinfection, figurent en annexe 4 du présent arrêté. Les prescriptions relatives à la surveillance de ces installations figurent en annexe 5 du présent arrêté et renvoient à la norme NF X 30-503:2016.

**Références :** le texte peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le règlement UE n° 1357/2014 de la Commission du 18/12/14 remplaçant l'annexe III de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets et abrogeant certaines directives ;

Vu la décision 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 ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment la notification n° 2016/012/F ;

Vu le code de l'environnement ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1335-8 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, notamment son article 137 ;

Vu le décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité ;

Vu le décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation ;

Vu le décret n° 2016-1590 du 24 novembre 2016 modifiant le code de la santé publique et relatif aux déchets assimilés à des déchets d'activités de soins à risques infectieux et aux appareils de prétraitement par désinfection ;

Vu l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes ;

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 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 4 avril 2016,

Arrêtent :

## CHAPITRE I<sup>er</sup>

**Modalités de vérification de l'efficacité de la réduction de la contamination microbiologique des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et de la modification de leur apparence (norme d'essais). Conditions d'agrément des organismes chargés de délivrer les attestations de conformité des appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et conditions de délivrance de ces attestations de conformité**

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – Les appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités des soins à risques infectieux et assimilés solides et des déchets d'activités des soins à risques infectieux et assimilés liquides conditionnés sont soumis à des essais réalisés conformément à 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 », ou à toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme.

II. – Ces essais, prévus par la norme mentionnée au I, sont réalisés par des laboratoires indépendants du pétitionnaire, 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 ».

III. – Les résultats de ces essais sont conformes aux critères d'acceptation prévus par la norme mentionnée au I ou à toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme.

IV. – L'organisme agréé mentionné au III du R. 1335-8-1 A du code de la santé publique apprécie l'équivalence des normes, mentionnée au I.

V. – Les essais, réalisés sur les appareils de prétraitement par désinfection ayant fait l'objet depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011 d'une demande à l'administration et mis en service, sont réputés satisfaire aux exigences de la norme NF X 30-503:2016.

**Art. 2.** – Les organismes agréés par le ministère chargé de la santé mentionnés au III de l'article R. 1335-8-1 A du code de la santé publique doivent satisfaire aux exigences du cahier des charges figurant à l'annexe 1 du présent arrêté.

Le responsable de l'organisme candidat à l'agrément pour la délivrance des attestations de conformité mentionnées au III de l'article R. 1335-8-1 A du code de la santé publique adresse au ministère chargé de la santé (par voie postale à l'adresse suivante : sous direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation, bureau EA1, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP, ou par voie électronique) une demande d'agrément, accompagnée des informations et pièces figurant à l'annexe 2 du présent arrêté.

Toute demande de renouvellement d'agrément, accompagnée des informations et pièces figurant à l'annexe 2 du présent arrêté, est adressée par le responsable de l'organisme au ministre chargé de la santé (sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation, bureau EA1, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP, ou par voie électronique), au plus tard cent quatre-vingts jours avant la date d'expiration de l'agrément.

L'agrément est délivré par décision du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans, dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'agrément.

Les fausses déclarations ou le non-respect d'une des prescriptions prévues par le cahier des charges mentionné à l'annexe 1 du présent arrêté constituent un motif de suspension ou de retrait de l'agrément par le ministre chargé de la santé.

**Art. 3.** – Les conditions de délivrance des attestations de conformité mentionnées au I de l'article R. 1335-8-1 A du code de la santé publique figurent à l'annexe 1 du présent arrêté.

## CHAPITRE II

### Conditions de déclaration, d'aménagement, d'exploitation et de surveillance d'une installation de prétraitement par désinfection

**Art. 4.** – La déclaration d'implantation, de modification ou de transfert d'une installation de prétraitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés auprès du directeur général de l'agence régionale de santé, prévue au III de l'article R. 1335-8-1 B du code de la santé publique, comprend les éléments figurant en annexe 3.

**Art. 5.** – Les prescriptions relatives à l'aménagement et à l'exploitation d'une installation de prétraitement par désinfection, prévues au IV de l'article R. 1335-8-B du code de la santé publique, figurent en annexe 4.

Les prescriptions relatives à la surveillance d'une installation de prétraitement par désinfection, prévue au IV de l'article R. 1335-8-1 B. du code de la santé publique, figurent en annexe 5.

### CHAPITRE III

#### Exécution

**Art. 6.** – Les dispositions de l'article 5 du présent arrêté entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

**Art. 7.** – Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins, la déléguée interministérielle aux normes 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 20 avril 2017.

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*  
Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
B. VALLET

*La ministre de l'environnement,  
de l'énergie et de la mer,  
chargée des relations internationales  
sur le climat,*  
Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général  
de la prévention des risques,*  
M. MORTUREUX

*Le ministre de l'économie  
et des finances,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*La déléguée interministérielle  
aux normes,*  
L. EVRARD

### ANNEXE 1

CAHIER DES CHARGES AUQUEL DOIVENT SATISFAIRE LES ORGANISMES AGRÉÉS MENTIONNÉS À L'ARTICLE 2 ET CONDITIONS DE DÉLIVRANCE DES ATTESTATIONS DE CONFORMITÉ MENTIONNÉES À L'ARTICLE 3

#### 1. Statut de l'organisme

##### 1.1. Identité de l'organisme

L'organisme a une structure juridique connue.

Il possède un ensemble de moyens et de compétences permettant à celui-ci de réaliser les examens et épreuves relevant de son domaine d'activité, ainsi que de délivrer les attestations de conformité correspondantes.

##### 1.2. Impartialité, indépendance et intégrité

L'organisme est indépendant des parties engagées.

L'organisme et son personnel ne doivent être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur jugement technique.

L'organisme et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité pouvant mettre en péril la confiance dans leur indépendance de jugement et dans leur intégrité en ce qui concerne leurs activités dans le domaine relevant de l'agrément de l'organisme. En particulier, ils ne doivent pas être directement impliqués dans la conception, la fabrication, l'achat, l'utilisation ou la maintenance des appareils de prétraitement par désinfection soumis à examen.

#### 2. Domaine d'activité

L'organisme exerce une activité relative à la délivrance d'attestations de conformité, aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés notamment dans les domaines suivants :

- l'évaluation dans le domaine de la santé, et notamment des dispositifs médicaux susceptibles de devenir des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRIA) ;
- le domaine des déchets d'activités de soins, en matière notamment de normalisation et de réglementation.

### 3. Gestion et organisation

L'organisme est compétent pour réaliser l'ensemble des opérations nécessaires à l'exercice de son activité dans le domaine de l'évaluation de la conformité des appareils de prétraitement par désinfection à la norme NF X 30-503:2016, et être organisé de façon que chaque membre du personnel soit informé de l'étendue et des limites de ses responsabilités.

Au sein de l'organisation, un encadrement est assuré par des personnes connaissant les méthodes d'évaluation, l'objectif des essais (réglementations en vigueur) et l'évaluation des résultats d'essais. La proportion du personnel d'encadrement par rapport au personnel non cadre est telle qu'un encadrement satisfaisant sur les plans technique et réglementaire soit assuré.

Un document décrivant l'organisation de l'organisme est disponible et tenu à jour.

### 4. Personnel

L'organisme dispose d'un personnel en nombre suffisant pour couvrir l'ensemble des besoins résultant de l'exercice de son activité dont le domaine a été défini au paragraphe 2.

Ce personnel possède les connaissances techniques et réglementaires nécessaires, ainsi que l'expérience utile, pour les fonctions qui lui sont assignées.

L'organisme pourvoit, en tant que de besoin, à la formation de son personnel et assure la continuité de cette formation.

Un document nominatif décrivant la répartition des fonctions et tâches du personnel est disponible et tenu à jour. Il sera complété par les pièces justificatives, tenues elles aussi à jour, témoignant de la qualification du personnel vis-à-vis de ses fonctions et tâches.

### 5. Exploitation et approfondissement des compétences

L'organisme, dans toute la mesure du possible, participe aux travaux menant à la confection des textes réglementaires et normatifs, y compris internationaux, relatifs aux déchets d'activités de soins à risques infectieux.

### 6. Procédures de travail

Les examens effectués par l'organisme agréé dans le cadre de son domaine d'activité défini au paragraphe 2, doivent faire l'objet de rapports qui présentent avec clarté, exactitude et sans ambiguïté les résultats de ces opérations et toutes autres informations utiles.

Sans préjudice des indications requises par les prescriptions réglementaires, chaque rapport comporte *a minima* les mentions suivantes :

- a) Nom et adresse de l'organisme agréé ;
- b) Numéro d'identification unique du rapport, numéro de chaque page du rapport et nombre total de pages ;
- c) Nom et adresse du requérant ;
- d) Identification de l'appareil de prétraitement par désinfection des DASRIA présenté, et description comprenant au moins les éléments nécessaires à la rédaction de l'attestation de conformité de son modèle type ;
- e) Date de réception de l'objet présenté et date de réalisation des essais, si nécessaire ;
- f) Toute adjonction, modification ou suppression apportée à la méthode d'évaluation, avec sa justification, ainsi que toute information utile relative à une opération spécifique ;
- g) Résultats des essais, appuyés si besoin par des tableaux, des graphiques, des dessins et des photographies, ainsi que toutes défaillances détectées ;
- h) Date d'émission du rapport ; signature et titre ou toute autre marque équivalente de la personne ayant la responsabilité de la validité du rapport ;

Des adjonctions ou compléments à un rapport peuvent être faits après son émission, mais seulement au moyen d'un document faisant référence à ce rapport et ne remettant pas en cause ses conclusions.

### 7. Conditions de délivrance des attestations de conformité

#### 7.1 Attestations de conformité

La délivrance des attestations de conformité des appareils de prétraitement porte mention de la date de délivrance, de sa durée de validité et est validée par l'organisme.

#### 7.2 Enregistrements

L'organisme entretient un système d'enregistrements permettant de conserver toutes les observations originales, les compte rendus de réunions, pendant au moins dix ans.

Tous les comptes rendus, rapports et attestations de conformité doivent être conservés en lieu sûr et être traités de manière à préserver les intérêts du requérant, sauf disposition légale contraire.

### 7.3. Confidentialité

Le personnel de l'organisme agréé est tenu au secret professionnel sur toutes les informations recueillies au cours de l'accomplissement de ses tâches.

L'organisme respecte les termes et conditions prescrits par l'utilisateur de ses services afin d'assurer le caractère confidentiel de ses pratiques.

## ANNEXE 2

INFORMATIONS ET PIÈCES À FOURNIR LORS D'UNE DEMANDE D'AGRÉMENT OU DE RENOUVELLEMENT D'AGRÉMENT POUR DÉLIVRER LES ATTESTATIONS DE CONFORMITÉ MENTIONNÉES À L'ARTICLE 2

### **Au titre du paragraphe 1 de l'annexe 1 « statut de l'organisme » :**

Le nom, l'adresse, la date de création de l'organisme demandeur.

Les statut, structure juridique et, le cas échéant, la composition du conseil d'administration de l'organisme demandeur.

Les nom et prénom du directeur de l'organisme et, le cas échéant, du président du conseil d'administration.

### **Au titre du paragraphe 2 de l'annexe 1 « Domaine d'activité » :**

Un rapport décrivant l'activité mentionnée au paragraphe 2 de l'annexe 1, au cours des douze mois précédant la date de demande de l'agrément, ainsi que la liste des principales références.

### **Au titre du paragraphe 3 de l'annexe 1 « Gestion et organisation » :**

L'organigramme du personnel de l'organisme.

Un document décrivant l'organisation de l'unité en charge de la délivrance des attestations de conformité.

Les nom, qualité et qualification du responsable technique de l'unité en charge de la délivrance des attestations de conformité.

### **Au titre du paragraphe 4 de l'annexe 1 « Personnel » :**

Un document nominatif prévu dans ce paragraphe décrivant la répartition et tâches du personnel.

L'adéquation de celles-ci avec les besoins résultant de l'activité liée à la délivrance d'attestations de conformité.

Formation du personnel, permettant de juger de sa qualification.

### **Au titre du paragraphe 5 de l'annexe 1 « Exploitation et approfondissement des compétences » :**

La participation aux travaux de normalisation dans le domaine des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

La participation aux travaux d'élaboration de textes réglementaires dans le domaine des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

### **Au titre du paragraphe 6 de l'annexe 1 « Procédures de travail » :**

Un référentiel décrivant les exigences applicables et le processus de délivrance d'une attestation de conformité et de suivi associées.

Le recueil des procédures et modes opératoires mentionnés dans ce paragraphe.

### **Au titre du paragraphe 7 de l'annexe 1 « Conditions de délivrance des attestations de conformité » :**

Le système d'enregistrement mis en place.

La description des dispositions pour la gestion de la confidentialité.

## ANNEXE 3

DÉCLARATION MENTIONNÉE À L'ARTICLE 4

La déclaration d'une installation de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés auprès du directeur général de l'agence régionale de santé comprend les éléments suivants :

### **1. Informations générales**

- a) Les coordonnées de l'exploitant ;
- b) 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 prévue au III de l'article R.1335-8-1 A du code de la santé publique.

### **3. Informations relatives à l'installation**

- a) Les caractéristiques de l'installation :
  - la dénomination et l'adresse du lieu d'implantation ;

- 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 de l'(des) appareil(s) 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/grands emballages pleins et désinfectés, les dispositifs de lavage et de désinfection des grands récipients pour vrac/grands emballages) ;

b) Les coordonnées (nom, adresse, téléphone) de la (ou des) installation(s) de traitement des déchets qui recevront tout ou partie des déchets prétraités par désinfection et une copie du contrat avec cette (ces) installation(s) ;

c) Les coordonnées (nom, adresse, 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 (ou autorisation de déversement d'eaux usées autres que domestiques, conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique).

#### ANNEXE 4

### PRESCRIPTIONS RELATIVES À L'AMÉNAGEMENT ET L'EXPLOITATION DES INSTALLATIONS DE PRÉTRAITEMENT PAR DÉSINFECTION MENTIONNÉES À L'ARTICLE 5 (PREMIER PARAGRAPHE)

#### 1. Objet

Toute installation de prétraitement est aménagée et exploitée conformément aux indications figurant dans la présente annexe.

#### 2. Nature des déchets admissibles et interdits sur les installations de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Les déchets admissibles sur l'installation de prétraitement, dans les appareils de prétraitement par désinfection, sont les déchets définis à l'article R. 1335-1 du code de la santé publique.

Ces déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA) ne sont acceptés que s'ils sont préalablement conditionnés dans les emballages à usage unique mentionnés par 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.

Les DASRIA emballés produits par un service d'un établissement peuvent être placés dans des appareils de prétraitement par désinfection sans sur-emballage 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 déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés :

- susceptibles de contenir des agents biologiques du groupe 4 mentionnés par l'arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes, des agents transmissibles non conventionnels ou des agents de la peste ;
- contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;
- susceptible 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 HP1 à HP8 et HP10 à HP15 telles que définies dans le règlement UE n° 1357/2014 et la décision 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 déchets d'activités de soins à risques infectieux présentant également au moins une propriété de danger HP 1 à HP 8 ou HP 10 à HP 15, telles que définies dans le règlement UE n° 1357/2014 et la décision de la Commission du 18 décembre 2014, sont identifiés par le producteur du déchet responsable de l'identification de la dangerosité du déchet et de son élimination, conformément aux articles L. 541-1-1 et suivants du code de l'environnement.

#### 3. 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 du 24 novembre 2003 susvisé ;

– 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 2, 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 l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

#### 4. Fonctionnement de l'installation

Le fonctionnement de l'installation ne doit pas être à l'origine de poussières ou d'odeurs susceptibles de nuire à son voisinage.

#### 5. Entreposage

Entreposage des DASRIA dans l'attente du prétraitement par désinfection

Il est conforme aux dispositions de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, en particulier celles concernant les locaux d'entreposage.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont prétraités au plus tard quarante huit heures après leur arrivée dans l'installation de prétraitement par désinfection, dans le respect des dispositions de 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.

Entreposage des grands emballages (GE) ou grands récipients pour vrac (GRV) vides et des déchets prétraités

Les GE ou GRV, 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.

Implantation de l'appareil de prétraitement par désinfection

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.

#### 6. Devenir des déchets prétraités par désinfection

Les déchets, après leur prétraitement par désinfection, font l'objet d'un traitement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-8 du code de la santé publique.

Lorsqu'ils sont collectés et traités par les communes et les groupements de communes, la fréquence d'enlèvement est conforme aux dispositions des articles R. 2224-23 et suivants du code général des collectivités territoriales.

#### 7. Défaillance de l'installation de prétraitement par désinfection

En cas de défaillance ou de dysfonctionnement de l'installation de prétraitement supérieure à quarante-huit heures, l'exploitant est tenu de recourir à une autre installation permettant le traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés conformément aux dispositions de l'article R. 1335-8 du code de la santé publique. Cette installation, dite « installation de secours », est conforme à la réglementation en vigueur.

#### 8. Registre d'exploitation et bilan annuel

L'exploitant tient à jour un registre des déchets entrants et sortants conformément aux dispositions mentionnées aux articles R. 541-43 et R. 541-46 du code de l'environnement.

Ce registre comprend en outre les éléments relatifs à l'exploitation :

- a) Les opérations de maintenance réalisées sur l'appareil de prétraitement ;
- b) Les éléments relatifs à la surveillance effectuée.

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

- a) Les quantités de déchets admis sur le site, les quantités de déchets prétraités ; les quantités de déchets ayant fait l'objet d'un refus de traitement (nature, quantité, motif et destination finale) ;
- b) La destination finale des déchets prétraités par désinfection, en précisant le cas échéant le tonnage de déchets dirigés vers l'installation de secours ;
- c) Le nombre de jours d'arrêt de l'installation de prétraitement en précisant la cause (incidents, pannes, arrêts techniques...) ;
- d) Le(s) rapport(s) de l'organisme ayant effectué la surveillance, mentionnée aux 1 et 2 de l'annexe 5 du présent arrêté ;
- e) La gestion des résultats non conformes, mentionnée au 4 de l'annexe 5 du présent arrêté.

Le bilan annuel de l'année n est transmis au directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation de l'installation, au plus tard le 15 mars de l'année n + 1.

## ANNEXE 5

### PRESCRIPTIONS RELATIVES À LA SURVEILLANCE DES INSTALLATIONS DE PRÉTRAITEMENT PAR DÉSINFECTION MENTIONNÉE À L'ARTICLE 5 (DEUXIÈME PARAGRAPHE)

#### 1. Surveillance de l'efficacité antimicrobienne des appareils de prétraitement par désinfection de DASRIA

##### *Enregistrement des paramètres*

L'exploitant d'un appareil de prétraitement par désinfection des 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.

##### *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 :

- une fois par trimestre pour les appareils de prétraitement par désinfection qui traitent plus de cinquante tonnes de déchets d'activités de soins à risques infectieux par an (en moyenne annuelle) ;
- une fois par semestre pour les appareils de prétraitement par désinfection qui traitent moins de cinquante tonnes de déchets d'activités de soins à risques infectieux par an (en moyenne annuelle).

Les modalités techniques 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.

#### 2. Surveillance des paramètres mécaniques

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

- une fois par trimestre pour les appareils de prétraitement par désinfection qui traitent plus de cinquante tonnes de déchets d'activités de soins à risques infectieux par an (en moyenne annuelle) ;
- une fois par semestre pour les appareils de prétraitement par désinfection qui traitent moins de cinquante tonnes de déchets d'activités de soins à risques infectieux par an (en moyenne annuelle).

Les modalités techniques 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.

#### 3. Conditions de réalisation des essais

Les essais mentionnés aux 1 et 2 de la présente annexe sont effectués selon les modalités décrites par la norme mentionnée au I de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté.

Les essais mentionnés aux 1 et 2 de la présente annexe sont réalisés par des laboratoires remplissant les conditions prévues au II de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté.

#### 4. Résultats non conformes aux critères d'acceptation (essais d'efficacité antimicrobienne et essais de broyage)

Si le résultat d'un essai n'est pas conforme aux critères d'acceptation de la norme mentionnée au I de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, 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 I de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, alors l'exploitant, sans délai :

- suspend l'utilisation de l'appareil de prétraitement des DASRIA à l'origine de la non-conformité ;
- met en œuvre la solution de secours, mentionnée au 7 de l'annexe 4 ;
- en avise le directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation de l'installation.

Ces actions, ainsi que leurs dates de mise en œuvre, sont formalisées et conservées dans le registre d'exploitation mentionné au 8 de l'annexe 4.

#### 5. Conservation des résultats

L'exploitant conserve les résultats des essais pendant au moins trois ans.