

AVIS

relatif aux délais de traitement des DASRI perforants et à un projet d'arrêté modificatif de l'arrêté du 7 septembre 1999

14 février 2020

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé (DGS) en date du 8 novembre 2019 au sujet des délais de traitement des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) perforants, lorsque leur quantité produite sur un même site ou regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois. Le projet d'arrêté prévoit d'allonger la durée maximale d'entreposage en la portant de 3 mois à 6 mois. Cette disposition s'applique principalement à la fois à la filière REP (Responsabilité élargie du producteur) de collecte des DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement (PAT) mais aussi aux DASRI perforants produits en milieu diffus par les professionnels de santé.

Contexte

En raison du développement des alternatives à l'hospitalisation et des traitements administrés par les patients eux-mêmes par voie parentérale (diabète, hépatites, VIH, ...), le nombre de personnes qui utilisent chaque année, à leur domicile, des produits piquants, coupants et perforants présentant des risques infectieux a été estimé à environ 1,4 million dans une étude de l'Agence de l'environnement et de maîtrise de l'énergie (ADEME) réalisée en 2009. Il a été évalué, dans cette même étude, qu'après utilisation les perforants produisent plus de 1 100 tonnes de DASRI.

Des dispositions législatives et réglementaires [1- 6] ont été introduites dans le code de la santé publique pour mettre en place une filière REP pour la gestion des DASRI perforants produits par les patients en autotraitement (PAT) - dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre en dehors d'une structure de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé - et les utilisateurs d'autotests. Les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux (DM) et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) ou leurs mandataires organisent l'implantation d'un réseau homogène de points de collecte de proximité sur le territoire national. Pour cela, ils font appel à un éco-organisme agréé par les ministères en charge de la santé et de l'écologie, sur la base d'un cahier des charges annexé à l'arrêté du 5 septembre 2016 [6]. Le réseau DASTRI comptait, à la fin de l'année 2018, 17 930 points de collecte pour une quantité collectée pour l'année de 1 179 tonnes de DASRI perforants (poids des contenants inclus) [7].

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur (PUI) remettent gratuitement, aux patients dont l'autotraitement comporte l'usage de matériels ou matériaux perforants et aux utilisateurs d'autotests, un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés. Elles collectent gratuitement les DASRI perforants produits par les PAT et les utilisateurs d'autotests qui leur sont apportés par les particuliers dans ces collecteurs de déchets. La nature de ces DASRI perforants gérés par la filière REP concerne principalement des aiguilles, guides de cathéter pour pompe à insuline, kits de perfusion, lancettes, seringues et stylos [5].

L'élimination des DASRI produits en milieu diffus par les professionnels de santé n'entre pas dans le champ de la filière REP et doit être réalisée sous leur responsabilité. Toutefois, l'éco-organisme DASTRI, agréé pour la collecte des DASRI perforants produits par les PAT, a annoncé par communiqué de presse du 15 octobre 2019 prendre en charge (hors agrément) les DASRI perforants produits par les pharmaciens au cours de la vaccination antigrippale [8].

Les DASRI sont collectés dans des emballages à usage unique qui répondent aux exigences de la norme NF EN ISO 23907 (2012) [9] et de la norme complémentaire NF X30-511 (2015) [10]. Ils sont munis de fermetures temporaires (en cours d'utilisation) et définitives (avant leur enlèvement pour entreposage). De couleur jaune dominante, un repère horizontal indique la limite de remplissage [11].

L'arrêté du 20 mai 2014 modifiant l'arrêté du 7 septembre 1999 [12], après avis du Haut Conseil de la santé publique [13] indique que, pour les DASRI perforants exclusivement, la durée entre la production effective sur un même site des déchets et leur incinération ou leur prétraitement par désinfection ne doit pas excéder 3 mois, lorsque la quantité de DASRI perforants est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois. La circulaire interministérielle n°2012-215 du 4 juin 2012 [5] précise que ce délai s'entend après la fermeture définitive du collecteur. La même durée d'entreposage est demandée pour l'évacuation de DASRI perforants regroupés en un même lieu, lorsque la quantité de DASRI perforants est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois. Enfin, lorsque la quantité de DASRI produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, la durée entre la production effective des déchets et leur enlèvement ne doit pas également excéder 3 mois. L'article 1^{er} de l'arrêté précité précise que les seuils de DASRI s'entendent comme des moyennes mensuelles sur 12 mois consécutifs, sans qu'elles ne puissent dépasser 10 % de la valeur indiquée.

Lorsque la quantité collectée par un point de collecte est inférieure à 15 kg/mois, les déchets sont entreposés dans une zone intérieure répondant aux caractéristiques suivantes [5]:

- Cette zone est spécifique au regroupement des DASRI ;
- La surface est adaptée à la quantité de DASRI à entreposer ;
- Cette zone est identifiée et son accès est limité ;
 - o Elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [14] doivent être placés dans des emballages homologués au titre de cet arrêté.
 - o Elle est située à l'écart des sources de chaleur ;
 - o Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

Ces dispositions ne font pas obstacle à d'autres prescriptions fixées en application de la législation ICPE (installations classées pour la protection de l'environnement).

Questions posées au HCSP

Une expérimentation projetée par l'éco-organisme DASTRI porte sur l'allongement du délai de collecte des DASRI perforants tous les 4 mois au lieu de tous les 3 mois sur la moitié de son réseau de collecte, soit environ 9 000 pharmacies dont les quantités de DASRI déposées par les patients sont peu importantes (moins de 90 kg par an emballages compris). Cette expérimentation s'appuie sur une étude bibliographique « Durée d'entreposage des DASRI des patients en autotraitement et risque infectieux », en date du 30 novembre 2015 [15],

Par ailleurs, dans son avis en date du 2 juillet 2019 relatif à la gestion des DASRI complexes [16] qui sont définis comme des « dispositifs médicaux complexes après utilisation, comprenant un système en contact direct avec le patient représentant un risque infectieux, même minime,

éventuellement d'un perforant sécurisé non aisément séparable par le patient et d'un équipement électrique et électronique ou/et des piles, accumulateurs portables », le HCSP a proposé une fréquence d'enlèvement de l'emballage primaire du domicile du patient en autotraitement d'environ 1 à 2 fois par an, avec un volume de l'emballage adapté au nombre de dispositifs médicaux complexes utilisés. De même, il a été proposé que la collecte soit réalisée auprès des pharmacies 1 à 2 fois par an.

L'ensemble de ces éléments a conduit la DGS à se réinterroger sur les délais d'entreposage réglementaires et à proposer un projet d'arrêté prévoyant d'allonger la durée maximale d'entreposage pour les productions de DASRI perforants uniquement, inférieures à 15 kilogrammes par mois, en la portant de 3 mois à 6 mois. Cette disposition s'applique à la filière REP de collecte des DASRI perforants produits par les PAT et aux DASRI perforants produits en milieu diffus par les professionnels de santé.

Le HCSP a pris en compte les éléments suivants concernant la survie des microorganismes dans les DASRI perforants et les risques infectieux associés :

➤ Les DASRI perforants constituent un réservoir potentiel d'agents infectieux par la présence de sang qu'ils peuvent contenir. Bien que plusieurs microorganismes (bactéries, virus, parasites, levures) aient été décrits dans la littérature comme responsables d'infections après une exposition au sang, les principaux risques infectieux sont liés à trois virus (hépatite B, hépatite C et virus de l'immunodéficience humaine : VIH), en raison de leur prévalence chez les patients et de la gravité des infections qu'ils provoquent. En France, la prévalence des infections à VIH, VHB, VHC est estimée à 3 % de la population adulte dont 48 % ignoreraient leur positivité [15].

➤ La survie des virus dans l'environnement est liée à la stabilité de leur structure : les virus nus (Rotavirus, virus de l'hépatite A, virus de l'hépatite E, Adénovirus, Entérovirus, ...) sont dits plus résistants, alors que les virus enveloppés (VIH, VHB, VHC, grippe, Herpès...) sont dits plus fragiles. Toutefois, il existe une très grande variabilité de la survie des virus enveloppés [15].

- Le VHB survivrait dans le sang séché pendant des semaines et serait stable sur les surfaces de l'environnement pendant au moins 7 jours à 25°C. L'inoculation d'une quantité même minime de sang (0,00004 ml) pourrait suffire à transmettre le virus.
- La survie du VHC dans l'environnement serait semblable à celle du VHB : il pourrait survivre dans le sang séché pendant de longues périodes, avec une certaine stabilité pour une période d'au moins 7 jours dans du sang à 4°C. Le taux moyen de séroconversion à la suite d'une piqûre accidentelle d'une source connue comme étant VHC positif est de 1,8 %.
- Concernant le VIH, le séchage à l'air ambiant agit rapidement sur ce virus, avec une réduction en quelques heures de 90 % à 99 % de la concentration virale. Dans des seringues utilisées par des toxicomanes, le VIH ne peut survivre au-delà de six semaines. La survie du virus est associée à la quantité de sang restant dans la seringue. Des seringues contenant 2 µl de sang infecté par du VIH entreposés à la température de la pièce demeurent potentiellement infectieuses pour au moins 21 jours alors que des seringues contenant 20 µl de sang demeurent infectieuses pendant au moins 42 jours.

➤ L'étude de l'évolution, à température ambiante, d'une contamination microbienne artificielle sur des DASRI préalablement broyés et stérilisés et sur des scalpels préalablement stérilisés [17-18] montre le plus souvent une diminution importante et régulière des dénombrements microbiens au cours du temps de stockage, même si parfois un faible abattement, voire une croissance bactérienne due à la présence de substances nutritives dans le déchet peut être observée sur une période transitoire (tableau 1 et annexe).

	DASRI broyés et stérilisés		Scalpels stériles			
	J 30	J 90	Eau distillée		Substances interférentes	
			J1	J 2	J1	J 40
<i>Salmonella typhi murium</i>	- 3,23 - 1,08 - 0,37 + 0,72	- 6,27 - 1,85 - 0,95 - 0,25	-5,92	absence	-0,25	- 4,19
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	+ 3,24 -2,16	+ 0,32 -3,21	-3,77 absence			
<i>Staphylococcus epidermidis</i>			-4,36	-4,17	+1,40	+0,83
<i>Candida albicans</i>	-0,21 - 0,35	-1,44 (J60) -2,20 (J60)	-4,69 absence			
Poliovirus Sabin	-1 5 -2,4	-5,1 -7				
Rotavirus RF du groupe A	-1,9 -1,6	-4,4 -3,9				

Tableau 1. Résultats (en nombre de logarithmes) de l'évolution de la contamination microbienne artificielle de DASRI broyés et stérilisés et de scalpels stériles [17]

➤ Le contenu microbiologique des déchets médicaux issus de cabinets de praticiens libéraux a montré que la quantité de microorganismes aérobies cultivés à 30°C durant 72 heures, mesurée dans les lixiviats des déchets, le jour de leur production, était de [19] :

- 570 unités formant colonies (UFC) par ml pour les médecins généralistes ;
- 200 UFC/ml, dont 120 UFC/ml de *Candida albicans* pour les gynécologues ;
- 69.10⁶ UFC/ml pour les chirurgiens-dentistes ;
- 33 000 UFC/ml pour les vétérinaires.

➤ Le risque d'exposition aux DASRI perforants peut survenir à l'introduction du matériel dans le collecteur, ou lors de la manipulation de collecteurs mal fermés, détériorés, non conformes ou trop remplis, pour les patients, leur entourage et pour les personnes intervenant dans la filière d'élimination, de la collecte au traitement final.

➤ Les résultats de la surveillance des accidents avec exposition au sang (AES) dans les établissements de santé français montrent une diminution constante des AES depuis 2002. En 2015, les accidents percutanés (APC) représentaient 8 AES documentés sur 10 (78,5 % ; n=11 746), essentiellement par piqûre (n=9703) [20]. Pour 5,3 % d'entre eux, l'accident a eu lieu lors la manipulation de collecteur à objets piquants coupants tranchants. L'accident était dû principalement à l'introduction du matériel dans le collecteur (2,5 %) et à un matériel saillant du collecteur trop plein (1,1 %), plus rarement, une autre manipulation du collecteur non listée (0,9 %), en désadaptant l'aiguille sur l'encoche (0,3 %), un collecteur mal fermé (0,2 %), un collecteur percé (0,1 %), une désolidarisation couvercle-base du collecteur (0,1 %) et un effet rebond lié aux ailettes anti-reflux (0,1 %).

Le HCSP a pris en compte les éléments suivants concernant la sécurisation de la filière d'élimination des collecteurs de DASRI perforants :

- Les boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants sont aujourd'hui conçus de manière à assurer la sécurité des personnes utilisant et manipulant ces emballages. Ils satisfont aux exigences de la nouvelle norme homologuée ISO 23 907-1 : 2019 [9] qui intègre celles de la norme complémentaire NF X 30-511 : 2015 [10], permettant une récupération sécurisée des DASRI perforants.
- Le développement de systèmes de protection (aiguille rétractable, dispositif perforant souple, blocage de piston...) vise la sécurisation des DM perforants, avant, pendant et après l'utilisation du dispositif, qu'il s'agit de poursuivre et d'amplifier ;
- L'information et la formation des utilisateurs de DM perforants portent sur les bonnes pratiques d'emploi des collecteurs de DASRI perforants mis à disposition, avec une évaluation de l'utilisation des collecteurs [11]. Le circuit de collecte mis en place par les pharmacies d'officine garantit l'information des patients en autotraitement sur le bon usage du collecteur et son élimination. Les utilisateurs de DM perforants doivent :
 - Choisir des collecteurs adaptés à la taille des déchets à éliminer et au volume de production ;
 - Ne pas dépasser la limite de remplissage ;
 - Ne jamais forcer lors de l'introduction des déchets ;
 - Porter une attention particulière lors du remplissage et de la manipulation des collecteurs ;
 - Disposer d'un collecteur à portée de main lors des soins pour permettre une élimination immédiate de l'objet perforant. Les collecteurs doivent impérativement rester visibles (en cours d'utilisation, ils ne doivent pas être entreposés ou transportés dans un autre emballage) ;
 - Fixer le collecteur sur un support ;
 - Respecter les instructions du fabricant notamment lors du montage ou de l'assemblage des collecteurs (il est important notamment de vérifier que le couvercle est correctement monté avant l'utilisation du produit).
- L'information et la formation des utilisateurs de DM perforants portent également sur la filière d'élimination des collecteurs de DASRI perforants, qui comporte les instructions suivantes [11] :
 - Fermer définitivement l'emballage avant son enlèvement ;
 - Apporter à un point de collecte spécifique de proximité (pharmacie d'officine, pharmacie à usage intérieur...), pour les patients en autotraitement ;
 - Émettre un bordereau de suivi des DASRI par la personne responsable de l'élimination des déchets, lors de la remise des déchets du professionnel de santé au prestataire de services, afin d'assurer le suivi des DASRI jusqu'à leur traitement final.

Compte-tenu que :

- La fréquence trimestrielle d'enlèvement du site de production de DASRI perforants (domicile du patient en autotraitement, site d'exercice du professionnel de santé) [12] peut conduire à collecter des emballages insuffisamment remplis.
- La fréquence trimestrielle d'évacuation d'un lieu de regroupement de DASRI perforants (pharmacie d'officine, pharmacie à usage intérieur...) [12] peut conduire, dans les régions à faible densité démographique, à collecter une faible quantité d'emballages.

- Les exigences de sécurité normatives requises pour les conditionnements de DASRI perforants permettent une sécurisation de la récupération des déchets, *via* le respect des bonnes pratiques d'emploi des collecteurs [11].
- Des emballages secondaires répondant à l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [14] permettent de protéger les collecteurs primaires dans une zone intérieure d'entreposage circonscrite dans les points de collecte et pour le transport.
- Une recherche de l'efficacité des collectes des DASRI perforants est légitime, mais doit être en cohérence avec les besoins des producteurs.

Le HCSP recommande de :

- Poursuivre les campagnes régulières d'information sur les bonnes pratiques d'emploi des collecteurs auprès des producteurs des DASRI perforants, et notamment auprès des patients en autotraitement ;
- Encourager les producteurs de DASRI perforants à organiser leur collecte, dès lors que le collecteur a été rempli.

Encourager les patients à remettre leurs DASRI à un point de collecte, dès lors que le collecteur a été rempli.

En effet, la durée maximale proposée de 6 mois correspond à une durée autorisée et non à une fréquence de reprise des DASRI perforants obligatoire. Ce sont les besoins réels des producteurs de DASRI perforants qui doivent définir la fréquence de remise adaptée, et non l'inverse.

- Rendre possible l'allongement de la durée d'entreposage des DASRI perforants des 3 mois actuels à 6 mois au maximum (une durée d'entreposage au-delà de 6 mois n'étant pas compatible avec les pratiques) :
 - au domicile du patient en autotraitement ou sur le site d'exercice d'un professionnel de santé, afin de permettre un remplissage optimal du collecteur pour les productions de DASRI perforants inférieures ou égales à 15 kilogrammes par mois et supérieures à 5 kilogrammes par mois et pour les productions de DASRI perforants inférieures à 5 kilogrammes par mois.
 - sur un lieu de regroupement (pharmacie d'officine, pharmacie à usage intérieur...) afin d'organiser une fréquence de collecte optimale pour les productions de DASRI perforants inférieures ou égales à 15 kilogrammes par mois et supérieures à 5 kilogrammes par mois, en respectant les conditions d'utilisation de la zone intérieure d'entreposage.

Références

- [1] Article L.4211-2-1 du code de la santé publique : obligation de mise en place d'une filière de responsabilité élargie du producteur (REP) pour la gestion des DASRI perforants produits par les patients en autotraitement
- [2] Articles R.1335-8-1 et suivants du code de la santé publique : Déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests
- [3] Décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement
- [4] Décret n°2011-763 du 28 juin 2011 relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement
- [5] Circulaire interministérielle DGS/EA1/DGPR n°2012-215 du 4 juin 2012 relative à l'application des décrets n°2010-1263 du 22 octobre 2010 et n°2011-763 du 28 juin 2011
- [6] Arrêté du 5 septembre 2016 relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels de la filière des déchets d'activités à risques infectieux (DASRI) perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic en application des articles L. 4211-2-1 et R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement
- [7] DASTRI : Rapport annuel d'activités 2018
- [8] Communiqué de presse (15 octobre 2019). Convention d'expérimentation DASTRI/Pharmacies 2019-2020. Les pharmaciens s'engagent aux côtés de DASTRI dans la perspective d'inscrire la filière dans la dynamique nationale de neutralité carbone.
- [9] ISO 23907-1 : 2019. Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : Conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants.
- [10] NF X30-511 - Avril 2015. Emballages pour déchets d'activités de soins - Caractéristiques et exigences complémentaires et/ou alternatives pour les conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants
- [11] 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, modifié par les arrêtés du 27 juin 2016 et du 7 novembre 2019.
- [12] 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, modifié par les arrêtés du 14 octobre 2011 et du 20 mai 2014
- [13] Avis du Haut Conseil de santé publique en date du 7 février 2014 sur le projet d'arrêté modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs au contrôle des filières d'élimination et aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) et assimilés et des pièces anatomiques
- [14] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté « TMD »)
- [15] Gireaudot-Liepmann M-F. (2015) Étude bibliographique « Durée d'entreposage des DASRI des patients en autotraitement et risque infectieux.
- [16] Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la gestion des déchets d'activités à risques infectieux (DASRI) complexes, en date du 2 juillet 2019
- [17] Squinazi F., Lagneaux F., Dubrou S., Carlier D., Defendini E., Verité G. (1997) Étude de l'évolution de la contamination microbiologique des déchets d'activités de soins à risques stockés à température ambiante. N° du contrat ADEME 96.04.72

[18] Squinazi F. et Gabarda-Oliva D. (1998) Évolution de la contamination microbiologique des déchets d'activités de soins à risques stockés à température ambiante (Étude LHVP - ADEME) Rencontres et Journées techniques ADEME « Professionnels de santé en exercice libérale : vers une meilleure gestion de vos déchets d'activités de soins à risques infectieux. pp. 35-40

[19] Anzivino I., Hours M. et Bergeret A. (1996) Étude des risques biologiques des déchets de cabinets médicaux. Sciences et Techniques, n° 3, 19-25

[20] Santé publique France (2017). Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français. Réseau AES-RAISIN, France - Résultats 2015

Saisine de la Direction générale de la santé en date du 8 novembre 2019



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

Chargé de dossier Sébastien GORECKI

DGS-EA1 n° 13-1

Tél. 01 40 56 55 73

sebastien.gorecki@sante.gouv.fr

n° D/19-026576

Paris, le

08 NOV. 2019

Le Directeur général de la santé

A

Monsieur le Président du Haut
Conseil de la Santé Publique

OBJET : Saisine relative aux délais de traitement des DASRI perforants et un projet d'arrêté modificatif de 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.

PJ : Projet d'arrêté cité en objet
Rapport bibliographique réalisé par le laboratoire BIORISK et fourni par DASTRI.

Depuis 2017, **les pharmaciens peuvent réaliser la vaccination antigrippale**. Cette mesure, expérimentée en 2017-2018 dans 2 régions, puis en 2018-2019 dans 4 régions est généralisée, **depuis le 15 octobre, sur l'ensemble du territoire**. Cette nouvelle activité amène les pharmaciens à produire des DASRI perforants.

Ainsi, **l'éco-organisme DASTRI** (agrée par les ministères en charge de la santé et de l'écologie pour la collecte des seuls déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement (PAT) dans le cadre d'une filière à responsabilité élargie du producteur (REP)), a annoncé par communiqué de presse du 15 octobre dernier prendre en charge (hors agrément) **les DASRI produits par les pharmaciens** au cours de la vaccination antigrippale. Cette solution permet d'offrir aux pharmaciens une solution simple et opérationnelle pour l'élimination de leurs déchets.

Afin d'assurer sur ses propres fonds la collecte des DASRI des pharmaciens, DASTRI souhaite expérimenter sur une partie de son réseau **l'allongement du délai de collecte des DASRI** perforants que l'éco-organisme collectera au cours de la prochaine année. Cette expérimentation concerne à la fois les DASRI produits par les PAT et les DASRI produits par les pharmaciens. Ainsi, environ **9000 pharmacies (soit la moitié du réseau DASTRI) seront collectées tous les quatre mois, au lieu de tous les trois mois**.

Afin de justifier l'allongement des délais, DASTRI a fourni un rapport bibliographique que vous trouverez ci-joint. Ce rapport cite notamment les travaux¹ conduits par le Dr Squinazi (Laboratoire d'hygiène de la ville de Paris) relatifs au devenir des micro-organismes présents dans des DASRI stockés à température ambiante sur lesquels le HCSP s'est appuyé pour fixer les délais d'entreposage actuellement en vigueur. De manière générale, cette étude montre que les teneurs en micro-organismes dans les DASRI sont plus faibles après 90 jours d'entreposage à température ambiante qu'après 30 jours. Toutefois, certaines séries d'essais montrent des résultats divergents. Ainsi, on observe une absence d'abattement pour certains micro-organismes (notamment *Pseudomonas aeruginosa*).

Par ailleurs, dans votre avis du 2 juillet dernier sur les « DASRI complexes » (DASRI perforants associés à des équipements électriques et électroniques produits par les PAT), vous proposez pour ce type de déchets perforants une fréquence d'enlèvement au domicile du patient d'environ une à deux fois par an.

Enfin, il est à signaler que les DASRI perforants sont collectés, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur (arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine), dans des boîtes à aiguilles sécurisées permettant d'assurer la protection des personnes manipulant ces déchets. Ces emballages répondent aux exigences de la norme ISO 23907.

L'ensemble de ces éléments nous amène à nous réinterroger sur les délais d'entreposage réglementaires. Ainsi, mes services ont préparé un arrêté modificatif de l'arrêté du 7 septembre 1999 précité (ci-joint). Le présent arrêté prévoit d'allonger le temps de stockage pour les productions de DASRI perforants uniquement inférieures à 15 kg/mois et de le porter de 3 à 6 mois. Cette disposition s'applique à la fois à la filière REP de collecte des DASRI perforants produits par les PAT mais aussi aux DASRI perforants produits en milieu diffus par les professionnels de santé. L'annexe 1 à la présente saisine propose un tableau présentant les modifications apportées à l'arrêté du 7 septembre 1999 précité.

En application des dispositions de l'article R.1335-6 du Code de la santé publique, je vous remercie de bien vouloir me faire part de votre avis sur ce projet de texte dans un délai de deux mois à compter de la réception de la présente saisine.



Le Directeur Général de la Santé,
Jérôme SALOMON
Professeur Jérôme SALOMON

¹ Etude de l'évolution de la contamination microbiologique des déchets d'activités de soins à risques stockés à température ambiante – Rapport de synthèse remis à l'association Claude Bernard et réalisé par le Laboratoire d'hygiène de la ville de Paris – 25 octobre 1997.

Annexe

L'étude de l'évolution, à température ambiante, d'une contamination microbienne artificielle sur des DASRI préalablement broyés et stérilisés, a montré les résultats suivants [17,18] :

- Pour le Poliovirus 1 Sabin, une diminution moyenne de plus de deux puissances de 10 (2,4 log) pendant les six premières semaines de stockage, qui s'accroît nettement à partir de la huitième semaine pour atteindre au moins 5 puissances de 10 (5 log).
- Pour le Rotavirus RF du groupe A, une diminution moyenne de plus de deux puissances de 10 (2,5 log) après six semaines de stockage, qui évolue lentement pour atteindre plus de 4 puissances de 10 (4,2 log) après 12 semaines.
- Pour *Candida albicans*, un abattement fongique au 60^{ème} jour de plus d'une (1,4 log) et de deux (2,2 log) puissances de 10, selon les essais réalisés.
- Pour *Salmonella typhimurium*, des résultats contrastés selon l'échantillon de DASRI testé :
 - o Un abattement bactérien de plus de trois puissances de 10 (3,23 log) au 30^{ème} jour de stockage du déchet, puis de plus de six puissances de 10 (6,27 log) au 90^{ème} jour de stockage.
 - o Un abattement bactérien d'une puissance de 10 (1,08 log) au 30^{ème} jour de stockage, puis une recroissance dès le 45^{ème} jour (+ 2,51 log) et un abattement final de 1,8 logarithme au 90^{ème} jour de stockage.
 - o Un abattement bactérien d'une puissance de 10 (1,07 log) au 45^{ème} jour de stockage, qui semble se maintenir jusqu'au 90^{ème} jour de stockage (0,95 log).
 - o Une multiplication bactérienne de plus de deux puissances de 10 (+2,27 log) au 15^{ème} jour de stockage du déchet, qui diminue ensuite progressivement pour donner un abattement final de 0,25 log.
- Pour *Pseudomonas aeruginosa*, des résultats également contrastés selon l'échantillon de DASRI testé :
 - o Une multiplication bactérienne qui atteint près de quatre puissances de 10 (+3,92 log) au 45^{ème} jour de stockage du déchet pour diminuer ensuite régulièrement sans toutefois que le dénombrement bactérien final soit inférieur à l'inoculum initial.
 - o Un abattement bactérien de plus de quatre puissances de 10 (4,32 log) au 45^{ème} jour de stockage du déchet, qui persiste à plus de trois puissances de 10 (3,21 log) au 90^{ème} jour.
 - o Une croissance bactérienne continue (+2,55 log au 45^{ème} jour de stockage).

L'étude de l'évolution, à température ambiante, d'une contamination microbienne artificielle sur des scalpels stériles, a montré les résultats suivants :

- Pour un inoculum microbien préparé en eau distillée stérile :
 - o Un abattement en 24 heures de près de six puissances de 10 (5,92 log) pour *Salmonella typhi murium*
 - o Un abattement en 24 h de plus de trois puissances de 10 (3,77 log) pour *Pseudomonas aeruginosa*
 - o Un abattement en 24 h de plus de quatre puissances de 10 (4,69 log) pour *Candida albicans*

- Un abattement en 24 h de plus de quatre puissances de 10 (4,36 log) pour *Staphylococcus epidermidis*
- Pour un inoculum microbien préparé en présence de substances interférentes (albumine – extrait de levure) :
 - Un abattement progressif pour *Salmonella typhi murium* : - 1,63 log au 6^{ème} jour, 2,49 log au 14^{ème} jour, et - 4,19 log au 40^{ème} jour de stockage.
 - Une multiplication pour *Staphylococcus epidermidis* au 3^{ème} jour de stockage du déchet, qui se ralentit jusqu'au 40^{ème} jour, sans pour autant que l'inoculum bactérien diminue de taille.

Liste des membres du groupe de travail mis en place pour répondre à cette saisine

Rémy Collomp, HCSP, CS-3SP

Jean-François Géhanno, HCSP, CS-MIME

Fabien Squinazi, HCSP, CS-RE (président du groupe de travail)

avec l'appui de :

Ann Pariente-Khayat, SG-HCSP

Soizic Urban-Boudjelab, SG-HCSP

La Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » (Cs-3SP) a discuté cet avis lors de sa séance du 28 janvier 2020. 10 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés ont participé au vote électronique organisé par la suite du 07/02/2020 au 14/02/2020, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 10 approbations, 0 abstention, 0 vote contre.

La Commission spécialisée « Risques liés à l'Environnement » a discuté cet avis lors de sa séance du 31 janvier 2020. 10 membres qualifiés sur 17 membres qualifiés ont participé au vote électronique organisé par la suite du 07/02/2020 au 14/02/2020, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 10 approbations, 0 abstention, 0 vote contre.

Avis produit par les Commissions spécialisées « Risques liés à l'environnement » et « Système de santé et sécurité des patients ».

Le 14 février 2020

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr