

Directive techniques pour une gestion écologiquement rationnelle des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux

Série de la Convention de Bâle / SBC ? : 2003/3(F)

Publié en Septembre 2003

numéro de vente : F.03III.D.23

ISBN : 92-1-257910-8

ISSN : 1020-9093

Imprimé sur papier recyclé sans chlore

Cette publication peut être reproduite en totalité ou en partie et sous quelque forme qui soit dans un but éducatif et de non-profit sans permission spéciale du droit d'auteur, sous réserve que l'utilisation et l'origine de cette publication soient mentionnées.

Le PNUE et le Secrétariat de la Convention de Bâle seraient reconnaissants de recevoir une copie de tout matériel qui fait référence à cette publication.

Cette publication ne peut pas être vendue ou exploitée de façon commerciale sans l'accord écrit préalable du PNUE.

Cette publication est disponible au:

Secrétariat de la Convention de Bâle
Maison internationale de l'environnement
15 chemin des Anémones, CH-1219 Châtelaine, Suisse

Tel.: (4122) 9178218 Fax: (4122) 797 34 54

E-mail : sbc@unep.ch

Web: www.basel.int

TABLE DES MATIERES

1. Introduction	1
2. Objectifs et portée de ces directives	3
3. Définition générale des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux	4
3.1. Soins médicaux	4
3.2. Déchets biomédicaux et déchets de soins médicaux	4
3.3. Déchets de soins médicaux dangereux	4
3.4. Déchets de soins médicaux infectieux	4
3.5. Déchets de soins médicaux biologiques	5
3.6. Déchets piquants ou tranchants	5
4. Risques associés aux déchets biomédicaux et aux déchets de soins médicaux	6
4.1. Typologie des risques	6
4.2. Personnes à risque	7
4.3. Risques associés aux déchets infectieux	7
4.4. Risques associés aux déchets piquants ou tranchants	8
4.5. Risques associés aux produits chimiques et pharmaceutiques	8
4.6. Risques associés aux déchets cytotoxiques	8
4.7. Risques associés aux déchets radioactifs	9
5. Domaine d'application/identification des sources	10
6. Identification et classement des déchets, groupes de déchets	11
6.1. Fiches d'informations	12
7. Etat des technologies applicables de gestion, de traitement et d'élimination	22
7.1. Prévention de la production excessive de déchets	22
7.1.1. Emballage	23
7.1.2. Déchets de cuisine et de restauration	23
7.1.3. Déchets de laboratoire et résidus chimiques	23
7.2. Tri, collecte, étiquetage et manutention des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux	24
7.3. Transport et entreposage in situ	26
7.4. Exigences spéciales en matière d'emballage et d'étiquetage pour le transport hors site	28
7.4.1. Exigences relatives à l'emballage	29
7.4.2. Etiquetage	30
7.5. Recyclage/récupération	30
7.6. Opérations /technologies d'élimination, accréditation et impacts sur l'environnement	31
7.6.1. Méthodes de traitement ou d'élimination	32
7.6.1.1. Stérilisation à la vapeur	34
7.6.1.2. Stérilisation à la chaleur sèche	35
7.6.1.3. Désinfection/stérilisation chimique	35
7.6.1.4. Autres méthodes de traitement/d'élimination	36
7.6.1.5. Incinération	37
7.6.1.6. Mise en décharge	39
7.7. Responsabilités (y compris les interventions en cas d'urgence et le plan d'urgence)	43
7.7.1. Affectation des responsabilités	43
7.7.1.1. Fonctions du directeur de l'hôpital	43
7.7.1.2. Fonctions du responsable de la gestion des déchets (RGD)	44
7.7.2. Intervention en cas d'urgence	45
7.7.2.1. Intervention en cas d'accident	46
7.7.2.2. Comportement face à une dispersion accidentelle	46
7.7.2.3. Signalement des accidents et des incidents	48

8. Audit de déchets	49
9. Développement des capacités de gestion des déchets	51
9.1 Education et formation du personnel des établissements de soins médicaux	51
9.1.1 Responsabilité de la formation	52
9.1.2 Le module de formation	53
9.1.3 Sélection des participants	53
9.1.4 Directives relatives à la formation.....	53
9.1.4.1 Directives de formation pour le personnel dispensant des soins médicaux.....	53
9.1.4.2 Directives de formation pour le personnel de manutention des déchets.....	54
9.1.4.3 Formation des opérateurs de gestion des déchets de soins médicaux.....	54
9.1.4.4 Formation du personnel assurant le transport des déchets	54
9.1.4.5 Formation des opérateurs d'incinérateur.....	55
9.1.4.6 Formation des opérateurs de décharge spécialement aménagée	56

Annexe

Annexe I	Bibliographie	62
Annexe II	Glossaire/terminologie	64
Annexe III	Exemples d'activités spécifiques de réduction, de réutilisation et de recyclage des déchets	67
Annexe IV	Validation de procédés de désinfection des déchets (avril 1993)	69
Annexe V	Normes d'émission pour les incinérateurs de déchets (en mg/m ³ d'air sec à 11 % de O ₂)	76

1. Introduction

1. L'élimination des déchets provenant des établissements de soins médicaux (publics et privés) peut avoir une incidence sur la santé et le bien-être des êtres humains, sur l'environnement (air, eau, sol, animaux, végétaux, paysage) et sur des aspects relevant de la sécurité et de l'ordre publics.

2. Néanmoins, l'expérience a prouvé que les déchets provenant des établissements de soins médicaux, lorsqu'ils sont convenablement gérés, ne génèrent généralement pas des risques plus importants que des déchets urbains ou industriels correctement traités. Cette observation s'applique également à la gestion des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux, malgré la perception qu'en a parfois la public.

3. Ces directives fournissent des informations sur le traitement approprié des déchets issus des établissements de soins médicaux (publics et privés). Ces informations prennent dûment en considération les exigences en matière de gestion des déchets imposées par les mesures d'élimination et de récupération, et les exigences d'hygiène. En dehors des considérations écologiques, les informations et les directives figurant dans ce document doivent répondre à des impératifs de faisabilité économique et de facilité de mise en œuvre. Elles prennent en compte également le progrès technique.

4. Il est apparu que la mise en place de solutions améliorées de tri des déchets au sein des structures de soins médicaux pouvait conduire à une réduction des quantités de déchets nécessitant un traitement spécial et donc à une diminution des coûts de traitement des déchets. De plus, on dispose maintenant de nouvelles technologies de traitement et de désinfection des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux, d'où la possibilité de procéder à leur élimination finale par mise en décharge avec un risque faible.

5. Dans de nombreux pays, la mise en décharge constituait et continue d'être le principal mode d'élimination directe des déchets, le plus souvent, sans pré-traitement. Cette pratique est source d'inquiétudes considérables.

6. Une gestion sûre des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux est essentielle pour la santé de la communauté et l'hygiène de l'environnement. Il importe également que les normes de protection de l'environnement et de la santé humaine soient identiques pour l'ensemble des établissements de soins médicaux, indépendamment des technologies de traitement et d'élimination utilisées. Cette condition assurera à son tour une plus grande viabilité et une plus grande efficacité de ce secteur d'activité. Cependant, il convient de noter que dans nombre de pays, les pouvoirs publics participent activement, au côté du secteur privé, à la prestation de soins médicaux, en assurant des services ou en les rémunérant. En outre, le manque de moyens ou d'expérience en matière de normalisation peut réduire notablement la capacité à traiter les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux.

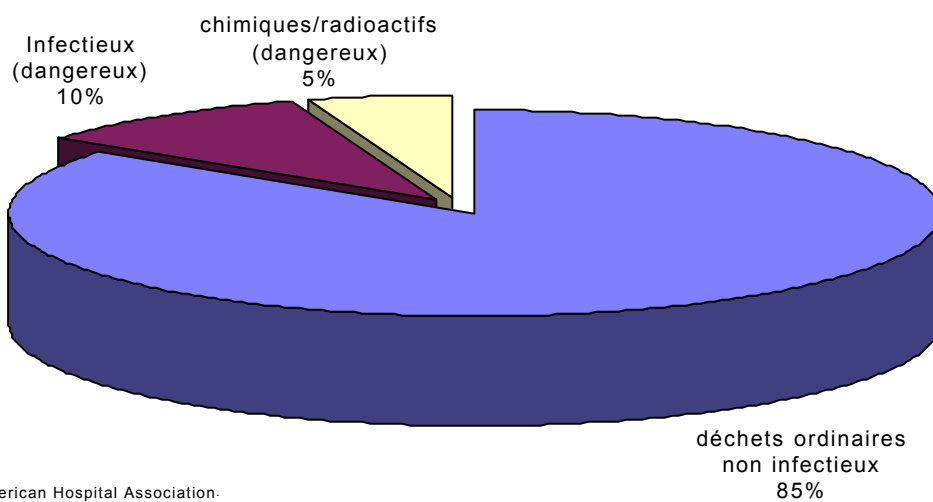
7. Une gestion efficace des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux suppose la prise en compte des éléments suivants :

- a) production et minimisation;
- b) ségrégation et tri des sources;
- c) identification et classement;

- d) manutention et entreposage;
- e) emballage et étiquetage;
- f) transport à l'intérieur et à l'extérieur des établissements de soins médicaux;
- g) traitement;
- h) élimination des résidus (y compris les émissions);
- i) hygiène et sécurité sur les lieux de travail ; santé publique et hygiène de l'environnement;
- j) sensibilisation et éducation des parties prenantes et de la communauté;
- k) recherche et développement de technologies plus performantes et de pratiques respectueuses de l'environnement.

8. Ces directives s'efforcent de traiter l'ensemble de ces questions et de fournir un appui dans l'amélioration des performances environnementales de la gestion des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux. Pour réussir, les stratégies de gestion de ces déchets doivent toujours prendre en compte le processus qui les génère au départ et interagir avec lui.

Figure 1
Déchets provenant des cliniques et des hôpitaux



Source: American Hospital Association.

9. Les observations réalisées dans plusieurs établissements de soins médicaux dans le monde indiquent qu'en moyenne, le flux de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux contient moins de 10 % de matériaux qui peuvent être considérés comme "potentiellement infectieux". Si l'on procède à un tri convenable, il est possible de réduire la proportion de matériaux infectieux dans les déchets produits par les établissements de soins médicaux à une valeur de 1 à 5 %.

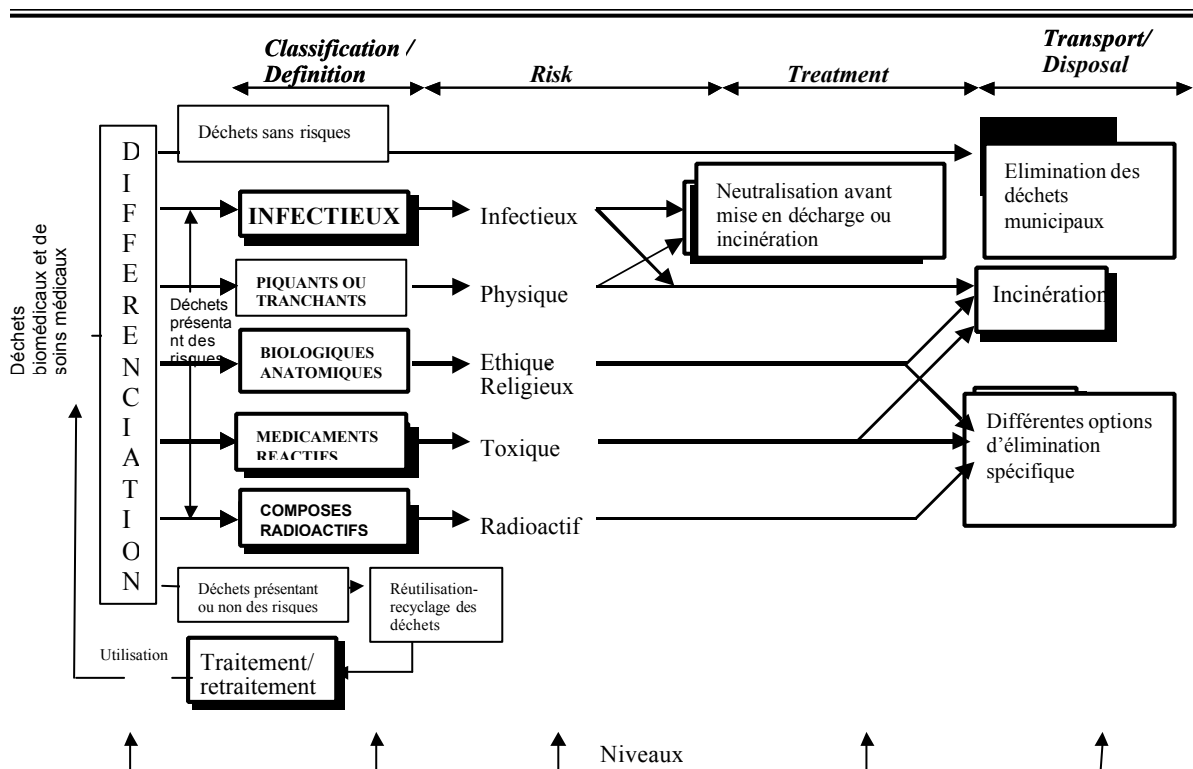
2. Objectifs et portée de ces directives

10. Les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux désignent l'ensemble des déchets produits dans les établissements de soins médicaux. On peut succinctement les définir comme les déchets résultant de pratiques médicales ou connexes. En réalité, seule une faible proportion de ces déchets comporte un risque plus élevé de transmettre des maladies infectieuses que des ordures ménagères ou des déchets urbains ordinaires. Ces directives prennent en compte la totalité des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux, mais portent principalement sur le tri et le traitement des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux dangereux.

11. Le souci d'une gestion et d'une élimination sans risque de ces déchets est né de la perception ou de l'existence d'un risque de transmission des maladies infectieuses, via des blessures ou des contacts accidentels avec des fluides corporels infectés. L'élimination des déchets piquants ou tranchants (aiguilles, scalpels, etc.) a attiré particulièrement l'attention car un petit nombre d'hépatites et d'infections par le virus VIH d'origine professionnelle, qui touchent le personnel soignant, est attribué à des blessures par ce type de déchets. La majorité des blessures causées par des déchets piquants ou tranchants ne débouchent cependant pas sur une contamination. C'est donc "une bonne pratique" de gestion des déchets que de réduire le risque de blessures. La figure 2 présente un certain nombre de niveaux d'intervention possibles pour mettre en place des "bonnes pratiques" de la gestion des déchets.

Figure 2

Stratégie de gestion des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux



3. Définition générale des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux

Pour mieux comprendre les pratiques en matière de gestion des déchets des structures de soins médicaux, il est nécessaire de disposer d'une définition commune et internationalement acceptée des déchets produits dans ces structures

12. Les présentes directives posent les définitions générales suivantes.

3.1. Soins médicaux

13. Activités médicales telles que le diagnostic, le suivi, le traitement ou la prévention d'une maladie ou le soulagement d'un handicap chez un être humain ou un animal, intégrant également les travaux de recherche associés, réalisés sous la direction d'un médecin, d'un vétérinaire ou d'une autre personne autorisée à exercer cette fonction en vertu de ses qualifications professionnelles.

3.2 Déchets biomédicaux et déchets de soins médicaux

14. Déchets solides ou liquides provenant des soins médicaux (y compris les déchets gazeux collectés)

3.3 Déchets de soins médicaux dangereux

15. Cette catégorie englobe les déchets suivants :

- a) déchets de soins médicaux infectieux;
- b) déchets chimiques, toxiques ou pharmaceutiques, incluant les médicaments cytotoxiques (antineoplasiques);
- c) déchets piquants ou tranchants (par exemple, aiguilles, scalpels);
- d) déchets radioactifs;
- e) autres déchets dangereux.¹

3.4 Déchets de soins médicaux infectieux

16. Tous les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux, connus ou jugés par un médecin ou un vétérinaire comme possédant la capacité de transmettre des agents infectieux à des êtres humains ou à des animaux. L'interprétation de la définition des déchets médicaux infectieux varie selon le contexte, les politiques et les réglementations au plan national. Les organisations internationales, OMS², Nations Unies³, etc., ont des interprétations spécifiques

¹ Pour plus d'informations, il est recommandé de consulter le manuel de l'OMS, Safe Management of Wastes from Health-care Activities. Voir également paragraphe 39 plus loin.

² A. Prüss, E. Girault and P. Rushbrook, eds, Safe Management of Wastes from Health-care Activities (Genève, OMS, 1999)

³ Directives de l'ONU relatives au transport des marchandises dangereuses par route, septième édition révisée (publication des Nations Unies, N° E.99. VIII.1)

de cette définition. L'infectiosité est l'une des caractéristiques de danger figurant dans l'Annexe III de la Convention de Bâle, définie sous le code H6.2⁴.

17. Aux fins de ces directives, les déchets de soins médicaux infectieux sont définis comme:

- a) les matériaux ou les équipements mis au rebut, contaminés par du sang ou des dérivés sanguins, ou par d'autres fluides corporels ou excréta provenant de patients infectés par des maladies transmissibles dangereuses (spécifiées dans la partie 6.1, subdivision B5, ci-après). Les déchets contaminés provenant de patients qu'on sait atteints de maladies à diffusion hématologique soumis à des hémodialyses (par exemple, le matériel de dialyse comme les tubulures et les filtres, les draps, les tabliers, les gants ou les blouses de laboratoire jetables contaminés par du sang) ;
- b) les déchets de laboratoire (cultures et souches de tout agent biologique viable, cultivé artificiellement pour accroître de manière importante sa population, y compris les boîtes et les dispositifs utilisés pour transférer, inoculer et mélanger ces cultures d'agents infectieux, ainsi que les animaux infectés provenant des laboratoires)

18. Les déchets provenant de la recherche fondamentale dans le domaine biomédical ou autre doivent être gérés conformément aux principes définis dans ce document, dès que ceux-ci sont pertinents et applicables.

3.5 Déchets de soins médicaux biologiques

19. Toutes les parties du corps et autres déchets anatomiques, y compris le sang, les fluides biologiques et les déchets pathologiques identifiables par le public ou le personnel soignant, et qui exigent, pour des raisons éthiques, des dispositions spéciales en ce qui concerne leur élimination.

3.6 Déchets piquants ou tranchants

20. Tous les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux comportant des parties tranchantes ou pointues, capables d'occasionner une blessure ou de pénétrer la barrière cutanée du corps humain. Les déchets piquants ou tranchants provenant de malades atteints de maladies transmissibles dangereuses (spécifiées dans la partie 6.1, subdivision B5, ci-après) ou d'unités d'isolement, ou encore les autres pièces pointues contaminées par les déchets de laboratoire susmentionnés, doivent être considérés comme des déchets infectieux.

⁴ Des documents de travail, en cours de discussion par le Groupe de travail technique des Conventions, sont consacrés à l'élaboration d'une définition plus poussée de ces caractéristiques.

4. Risques associés aux déchets biomédicaux et aux déchets de soins médicaux

4.1 Typologie des risques

21. Comme indiqué dans la partie 1, les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux incluent une proportion importante de déchets sans risque et une fraction plus faible de déchets à risque. Les déchets sans risque sont similaires aux déchets urbains et le risque qu'ils comportent pour la santé ou autre n'est pas plus élevé que celui de déchets urbains mal gérés. Si les déchets à risque ne sont pas correctement séparés des autres fractions de déchets (par exemple, un mélange de déchets biologiques et pathologiques avec des déchets piquants ou tranchants et des fluides corporels), la totalité du mélange doit être traité comme un déchet infectieux. Cette partie examine les risques potentiels associés à l'exposition à des déchets biomédicaux ou à des déchets de soins médicaux.

22. L'exposition à des déchets biomédicaux ou des déchets de soins médicaux dangereux ou potentiellement dangereux peut induire une maladie ou une blessure. La nature dangereuse du déchet biomédical ou du déchet de soins médicaux peut être due à l'une des caractéristiques suivantes ou à une combinaison de ces caractéristiques :

- a) le déchet contient des agents infectieux, y compris des objets piquants ou tranchants contaminés;
- b) il est cytotoxique ou génotoxique;
- c) il contient des produits chimiques ou pharmaceutiques dangereux;
- d) il est radioactif;
- e) il contient des déchets piquants ou tranchants.

23. Aux fins de ces directives, les substances infectieuses sont des substances dont on sait, ou on a de bonnes raisons de croire, qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (incluant des bactéries, des virus, des rickettsies, des parasites, des champignons), ou des micro-organismes recombinants (hybrides ou mutants), dont on sait, ou on a de bonnes raisons de croire, qu'ils provoquent une maladie infectieuse présentant un risque élevé pour les animaux ou les êtres humains. On notera que tous les micro-organismes pathogènes ne peuvent être propagés par l'intermédiaire des déchets.

4.2 Personnes à risque

24. Toutes les personnes en contact avec des déchets biomédicaux ou des déchets de soins médicaux dangereux courent potentiellement le risque d'être contaminées par une exposition accidentelle. Cette population englobe les personnes présentes dans les établissements de soins médicaux ou dans toute autre source de déchets biomédicaux ou de déchets de soins médicaux, et les personnes situées à l'intérieur ou à l'extérieur de ces sources, qui manipulent ces déchets ou leur sont exposées, comme conséquence, par exemple, d'une gestion négligente. Les principaux groupes à risque sont les suivants :

- a) médecins, infirmières, personnel ambulancier et agents de nettoyage des hôpitaux;
- b) patients présents dans les établissements de soins médicaux ou recevant des soins à domicile;
- c) travailleurs assurant des prestations de services pour les établissements de soins médicaux, comme par exemple le personnel des blanchisseries, des entreprises de transport, des installations d'élimination des déchets, y compris les incinérateurs, et les personnes participant au tri et à la récupération de matériaux à partir des déchets;
- d) utilisateurs finals incompetents ou involontaires comme les pilliers de poubelles et les clients des marchés secondaires de l'occasion (c'est-à-dire, ménages, dispensaires locaux, etc.).

25. En raison de la fréquence grandissante des abus médicamenteux et du développement des soins à domicile, y compris la dialyse, les risques associés aux petites sources diffuses de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux ne doivent pas être négligés.

4.3 Risques associés aux déchets infectieux

26. Les déchets infectieux peuvent contenir une grande variété de micro-organismes pathogènes, qui toutefois ne sont pas tous transmissibles aux êtres humains ou aux animaux par contact avec ces déchets.

27. Les agents pathogènes contenus dans ces déchets peuvent infecter le corps humain par les voies suivantes : absorption par une fissure ou une coupure de la peau (injection), absorption à travers les muqueuses et, plus rarement, inhalation ou ingestion.

28. Les cultures concentrées d'agents pathogènes et les déchets piquants ou tranchants contaminés (en particulier, les aiguilles de seringues) sont probablement les déchets qui créent les risques les plus importants pour la santé humaine.

4.4 Risques associés aux déchets piquants ou tranchants

29. Les déchets piquants ou tranchants peuvent non seulement provoquer des coupures et des perforations, mais aussi infecter les plaies par les agents qui les avaient auparavant contaminés. En raison de ce double risque de blessure et de transmission d'une maladie, la gestion de ces déchets est considérée comme problématique. Les principales maladies préoccupantes sont des infections transmissibles par introduction sous-cutanées de l'agent, - par exemple, les infections virales empruntant la voie sanguine.

30. Les aiguilles de seringue sont une source d'inquiétudes particulière car elles constituent une proportion importante des déchets piquants ou tranchants, et sont souvent contaminées par le sang des patients.

4.5 Risques associés aux produits chimiques et pharmaceutiques

31. Nombre de produits chimiques et pharmaceutiques utilisés dans les établissements de soins médicaux sont des produits chimiques dangereux (par exemple, toxiques, corrosifs, inflammables, réactifs, explosifs, sensibles aux chocs, cytotoxiques ou génotoxiques). On retrouve une partie de ces produits dans les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux, après leur utilisation ou lorsqu'ils deviennent inutilisables.

32. Ces produits peuvent provoquer des effets très toxiques, par exposition aiguë ou chronique, et des lésions, y compris des brûlures. L'absorption de substances chimiques ou pharmaceutiques à travers la peau ou les muqueuses, ou encore par inhalation ou ingestion, peut entraîner une intoxication. Le contact de réactifs inflammables, corrosifs ou réactifs avec la peau, les yeux ou la muqueuse pulmonaire (par exemple du formaldéhyde ou d'autres produits chimiques volatils) peuvent provoquer des lésions. Les plus courantes sont des brûlures.

33. Le mercure constitue un autre produit chimique courant dans les hôpitaux en raison de son usage répandu dans littéralement des centaines de dispositifs différents. Il se trouve à l'état de concentration maximale dans les dispositifs de diagnostic comme les thermomètres, les tensiomètres, les dilateurs œsophagiens et les sondes de Miller Abbott/ de Cantor. Il est également présent dans d'autres sources comme les tubes lumineux fluorescents et les piles.

34. Les désinfectants forment un groupe particulièrement important de produits chimiques dangereux, dans la mesure où ils sont utilisés en grandes quantités et sont corrosifs. Il convient également de noter que les produits chimiques réactifs peuvent former des composés secondaires fortement toxiques. Les résidus chimiques rejetés dans les eaux d'égout peuvent avoir des effets toxiques sur le fonctionnement des stations de traitement des eaux usées utilisant des processus biologiques, ou sur les écosystèmes naturels des milieux récepteurs. Les résidus pharmaceutiques peuvent avoir les mêmes effets, dans la mesure où ils peuvent contenir des antibiotiques et d'autres médicaments, des métaux lourds tels que le mercure, des phénols et des dérivés phénolés, ainsi que d'autres désinfectants et antiseptiques.

4.6 Risques associés aux déchets cytotoxiques

35. La gravité des risques qui menacent le personnel de soins médicaux manipulant des déchets cytotoxiques résulte de la combinaison des effets de la substance toxique et de l'ampleur de l'exposition pouvant intervenir pendant la manipulation ou l'élimination de ces

déchets. Une exposition à des substances cytotoxiques peut se produire dans le cadre de soins médicaux, au cours de la préparation de ces substances, avant le traitement. Les principales voies d'exposition sont l'inhalation de poussières ou d'aérosols, l'absorption cutanée ou l'ingestion de nourriture entrée accidentellement en contact avec des médicaments, des produits chimiques ou des déchets cytotoxiques (antinéoplasiques), ou le contact avec des sécrétions provenant de patients traités par chimiothérapie.

4.7 Risques associés aux déchets radioactifs

36. Les matières radioactives constituent une catégorie à part en ce qu'elles provoquent une action nocive à la fois par irradiation externe (lorsqu'on les approche ou qu'on les manipule) et par ingestion dans le corps. Leur degré de nocivité dépend de la quantité de matière radioactive présente ou ingérée dans le corps, et du type de matière. L'exposition aux rayonnements provenant de sources de haute activité, comme celles utilisées en radiothérapie, peut entraîner des lésions susceptibles d'être graves, allant de brûlures superficielles à des décès prématurés. Les déchets radioactifs produits par la médecine nucléaire présentent une activité beaucoup plus faible que les sources précédemment mentionnées et il est peu probable qu'elles provoquent de tels dommages, mais tous les niveaux d'irradiation sont considérés comme comportant un risque, bien que faible, de cancérogenèse.

37. Il existe des procédures bien établies pour minimiser les risques associés à une activité professionnelle en contact avec des matières radioactives et ces procédures sont normalement mises en place dans les hôpitaux et les laboratoires qui utilisent de telles matières. De manière similaire, les dispositions s'appliquant à l'entreposage et à l'élimination des déchets radioactifs sont bien instaurées. Une ou plusieurs personnes doivent être désignées au sein de l'organisation et chargées de veiller à l'application des mesures de radioprotection et à la mise en œuvre convenable et sûre de la gestion des déchets. Des directives internationales sur la sûreté de gestion des déchets radioactifs ont été établies par l'AIEA et sont applicables au contrôle de ces déchets dans le secteur des soins de santé⁵.

⁵ Management of radioactive wastes produced by users of radioactive materials, Série de normes de sûreté N° 70 de l'AIEA, Vienne (1985)

Handling, treatment, conditioning and storage of biological radioactive wastes, IAEA-TECDOC-775 (1994).

Management of small quantities of radioactive wastes, IAEA-TECDOC-1041 (1998).

5. Domaine d'application/identification des sources

38. Ces directives s'appliqueront à la production de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux par les établissements de soins médicaux. Le terme "établissement de soins médicaux" couvrira spécifiquement les entités suivantes :

- a) sources de grande ampleur
 - i) hôpitaux universitaires et cliniques;
 - ii) maternités publiques et privées;
 - iii) hôpitaux pluridisciplinaires;

- b) sources d'ampleur moyenne
 - i) centres médicaux;
 - ii) unités de consultations externes;
 - iii) morgues, centre d'examen médico-légal;
 - iv) fermes et centres équestres;
 - v) hospices;
 - vi) cliniques pratiquant des avortements;
 - vii) laboratoires médicaux;
 - viii) établissements de recherches médicales;
 - ix) cliniques vétérinaires;
 - x) banques du sang et centres de transfusion sanguine;
 - xi) services d'urgences.

- c) sources de faible ampleur :
 - i) médecins généralistes;
 - ii) maisons de convalescence;
 - iii) maisons de santé ou de retraite;
 - iv) cabinets de consultations médicales;
 - v) dentistes;
 - vi) pensions pour animaux et chenils;
 - vii) Tatoueurs;
 - viii) Acuponcteurs;
 - ix) vétérinaires;
 - x) pharmacies;
 - xi) établissements où l'on pratique des perçages à visées esthétiques;
 - xii) zoos, parcs animaliers, etc.

6. Identification et classement des déchets, groupes de déchets

39. Le classement suivant des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux s'inspire des principales catégories définies dans les Annexes I, II, VIII et IX de la Convention de Bâle, mais il est spécifié en vue d'une application pratique au secteur des soins de santé. Ces déchets se répartissent donc dans les groupes suivants.

A Déchets de soins médicaux présentant la même composition que des déchets ménagers ou urbains

A1 Déchets ménagers et urbains normaux

B Déchets biomédicaux et déchets de soins médicaux exigeant une attention particulière

B1 Déchets anatomiques humains (tissus, organes, parties du corps, sang et poches de sang)

B2 Déchets piquants ou tranchants (aiguilles, seringues, scalpels, lames, ampoules, etc.)

B3 Déchets pharmaceutiques (médicaments périmés, par exemple)

B4 Déchets pharmaceutiques cytotoxiques

B5 Déchets comportant du sang ou autre fluide corporel (matériaux contaminés par du sang ou d'autres fluides corporels, cotons souillés, provenant de patients non infectés)

Déchets nécessitant uniquement des mesures spécifiques destinées à prévenir le risque de contamination pendant leur gestion.

C Déchets infectieux

Aux fins de ces directives, les déchets infectieux⁶ comprennent :

a) **les matériaux ou les équipements mis au rebus, contaminés par du sang ou des dérivés sanguins, d'autres fluides corporels ou des excréta provenant de patients infectés par des maladies transmissibles dangereuses (spécifiées dans la partie 6.1, subdivision B5 ci-après). Les déchets contaminés provenant de patients qu'on sait atteints de maladies à diffusion hématogène soumis à des hémodialyses (par exemple, le matériel de dialyse tel que tubulures et filtres, les draps, le linge, les tabliers, les gants et les blouses de laboratoires jetables, contaminés par du sang);**

b) les déchets de laboratoire (cultures et souches de tout agent biologique viable, cultivé artificiellement pour accroître de manière importante sa population, y compris les boîtes et les dispositifs utilisés pour transférer, inoculer et mélanger les cultures, ainsi que les animaux de laboratoire infectés)

D Autres déchets dangereux ¹.

Déchets ne provenant pas exclusivement du secteur des soins médicaux, par exemple; solvants, produits chimiques, piles, solutions de fixateur, etc.

⁶ L'interprétation de la définition des déchets infectieux varie en fonction des contextes, des politiques et des réglementations au niveau national. Les organisations internationales ont des interprétations spécifiques de cette définition (voir notes 2 et 3, plus haut). L'infectiosité est l'une des caractéristiques de danger figurant à l'Annexe III de la Convention de Bâle, définie pour la classe H6.2. Des documents de travail, en cours de discussion par le Groupe de travail technique des Conventions, sont consacrés à l'élaboration d'une définition plus poussée de ces caractéristiques.

E Déchets radioactifs provenant d'activités de soins médicaux.

6.1 Fiches d'informations

B1: Déchets anatomiques humains

Description

Parties du corps, organes, tissus et poches de sang d'origine humaine, non infectieux

Exemples de déchets de ce type

Déchets tissulaires, organes ayant fait l'objet d'une ablation, parties du corps amputées, placentas, etc.

Conseils en matière de gestion des déchets

Ce sont principalement des raisons éthiques qui imposent des exigences spéciales à la gestion des parties corporelles, des organes et des tissus d'origine humaine. Ces déchets doivent être collectés dans des récipients ou des sacs et ce, dès que possible et à l'endroit où ils sont produits. Ils doivent être maintenus dans des réceptacles étanches (par exemple dans les cercueils en bois couramment utilisés en pathologie) et au froid, en cas d'entreposage temporaire sur une durée prolongée, ou encore transférés à une installation de gestion des déchets dans un laps de temps raisonnable. L'entreposage intermédiaire s'effectue dans un local accessible uniquement à du personnel formé. Normalement, ces déchets doivent toujours subir une incinération totale dans une installation appropriée. En règle générale, les usines d'incinération d'ordures ménagères ne sont pas adaptées à l'incinération de parties corporelles amputées, d'organes ayant fait l'objet d'une ablation et de placentas (des cas d'exception, prévoyant par exemple un entreposage séparé et un enfournement direct, doivent être définis clairement avec les autorités responsables et la direction de l'usine d'incinération). Dans des cas exceptionnels, les crématoires peuvent être utilisés pour incinérer (éliminer) des parties corporelles amputées.

Exemptions et dispositions spéciales

Lorsque les quantités de déchets produites sont faibles (par exemple, dans les cabinets médicaux), les déchets peuvent être collectés dans des conteneurs appropriés ("boîtes rigides" par exemple) et gérés avec les déchets urbains, dans une proportion volumique allant jusqu'à 1 litre par sac de déchets. La gestion des parties corporelles, des organes et des tissus d'origine animale est soumise aux dispositions de la réglementation spécifique pertinente.

B2: Déchets comportant un risque de blessure (déchets piquants ou tranchants)

Description

Les déchets piquants ou tranchants désignent l'ensemble des objets et des matériaux étroitement liés avec les activités de soins médicaux et comportant un risque potentiel de blessure et/ou de contamination.

Exemples de déchets de ce type

Aiguilles, drains, seringues avec l'aiguille restée fixée, aiguilles papillons, aiguilles pour perfusion, débris d'objets en verre, ampoules, pipettes, lames de scalpel, lancettes, ampoules vidées de leur contenu, etc.

Conseils en matière de gestion des déchets

Les déchets comportant un risque de blessure nécessitent des mesures visant à prévenir les lésions et les contaminations pendant leur manipulation, à l'intérieur, comme à l'extérieur des établissements de soins médicaux. Ils doivent être collectés et gérés séparément des autres déchets. Les conteneurs de collecte doivent être résistants à la perforation et étanches aux fuites. L'entreposage s'effectue des déchets dans un local qui n'est accessible qu'à des membres du personnel formés.

Note: les déchets piquants ou tranchants provenant de patients infectés, d'unités d'isolement, de patients infectés soumis à des hémodialyses, ou encore les autres pièces pointues contaminées par des déchets de laboratoire, doivent être considérés comme des déchets infectieux.

Exemptions et dispositions spéciales

Les seringues et les aiguilles ne doivent pas être réutilisées.

Note: certains pays traitent la totalité des déchets piquants ou tranchants comme des déchets infectieux.

B3: Déchets pharmaceutiques

Description

Les déchets pharmaceutiques sont des produits pharmaceutiques devenus inutilisables pour les raisons suivantes :

- dépassement de la date de péremption;
- expiration de la date limite d'utilisation après l'ouverture de l'emballage ou du contenant de la préparation prête à l'emploi par l'utilisateur.
- autres motifs (campagne de rappel, par exemple).

Exemples de déchets de ce type

Le terme "pharmaceutique" recouvre une multitude de composants actifs et de types de préparation. Les produits entrant dans cette catégorie vont des tisanes aux médicaments hautement spécifiques, renfermant une grande variété de substances dangereuses ou inoffensives différentes, en passant par les désinfectants contenant des métaux lourds. La gestion de ces déchets pourrait donc s'appuyer sur une démarche différenciée. Il serait possible, par exemple, de répartir les déchets pharmaceutiques en trois classes et d'appliquer à chacune de ces classes une gestion spécifique, comme indiqué ci-après.

- Déchets pharmaceutiques de classe 1

Produits pharmaceutiques, comme les tisanes à base de camomille ou les sirops antitussifs, qui ne créent aucun risque pendant la collecte, l'entreposage intermédiaire et la gestion des déchets.

Les déchets pharmaceutiques de classe 1 ne sont pas considérés comme des déchets dangereux. Ils sont gérés avec les déchets urbains.

- Déchets pharmaceutiques de classe 2

Produits pharmaceutiques comportant un risque lorsqu'ils sont utilisés de manière incorrecte ou par des personnes non autorisées. Les déchets pharmaceutiques de classe 2 sont considérés comme des déchets dangereux. Leur gestion s'effectue dans une installation d'élimination des déchets appropriée.

- Déchets pharmaceutiques de classe 3

Produits pharmaceutiques contenant des métaux lourds ou non identifiables, désinfectants contenant des métaux lourds qui, en raison de leur composition, nécessitent une gestion spéciale. Les déchets pharmaceutiques de classe 3 sont considérés comme des déchets dangereux. Leur gestion s'effectue dans une installation d'élimination des déchets appropriée. Cependant, comme les caractéristiques de danger de ces produits ne sont normalement pas mentionnées sur leur étiquette, le tri entre les différentes classes, et en particulier entre les classes 2 et 3, peut souvent poser des problèmes pratiques. Les pays peuvent, par conséquent, décider de considérer la totalité ou la majorité des médicaments comme des déchets dangereux ou des déchets nécessitant une attention spéciale.

Conseils en matière de gestion des déchets

Prévenir une production excessive de déchets: pour réduire la quantité de déchets pharmaceutiques produite, il convient d'inspecter périodiquement les réserves de produits pharmaceutiques et de contrôler les durées de conservation (dates de péremption).

Récupération par des installations spécialisées: possibilités de retourner les vieux produits

pharmaceutiques au fabricant ou de les confier à un système de collecte spécial (pharmacies, par exemple), afin qu'un usage ultérieur éventuel puisse leur être trouvé. Un tel retour des produits pharmaceutiques dans leur emballage d'origine, avant ou dans un laps de temps raisonnable après la date de péremption, est possible si l'on a la garantie que le fabricant ou le collecteur examine les possibilités d'une utilisation ultérieure de ces produits pharmaceutiques et que les produits qui ne sont plus utilisables sont éliminés d'une manière environnementalement rationnelle.

Les déchets pharmaceutiques considérés comme dangereux doivent être collectés séparément dans des conteneurs appropriés. L'entreposage intermédiaire s'effectue dans un local qui n'est accessible qu'à des membres du personnel formés. Cet entreposage doit être réalisé de manière à éviter les détournements.

Exemptions et dispositions spéciales

Déchets pharmaceutiques cytotoxiques : voir groupe B4 - Déchets pharmaceutiques cytotoxiques.

B4 : Déchets pharmaceutiques cytotoxiques

Description

Les déchets pharmaceutiques cytotoxiques (antinéoplasiques) sont des déchets pouvant résulter de l'utilisation (l'administration à des patients), de la fabrication ou de la préparation de produits pharmaceutiques ayant une action cytotoxique (antinéoplasique). Ces substances chimiques peuvent être divisées en six groupes principaux: substances alkylées, antimétabolites, antibiotiques, alcaloïdes d'origine végétale, hormones et autres. Le risque potentiel pour la santé des personnes qui manipulent des produits pharmaceutiques cytotoxiques résulte principalement des propriétés mutagènes, cancérogènes et tératogènes de ces substances. Par conséquent, ces déchets constituent un danger et les mesures à adopter doivent aussi englober celles requises par les dispositions en matière d'hygiène et de sécurité sur les lieux de travail.

Exemples de déchets de ce type

On ne dispose pas de listes spécifiques des produits pharmaceutiques contenant des substances cytotoxiques. Les résidus liquides visibles de concentrés cytotoxiques, les produits pharmaceutiques cytotoxiques dont la date de péremption est dépassée et les matériels qui s'avèrent visiblement contaminés par des produits pharmaceutiques cytotoxiques doivent être éliminés comme des déchets cytotoxiques.

Conseils en matière de gestion des déchets

Les risques associés aux produits pharmaceutiques cytotoxiques menacent principalement les personnes qui entre en contact avec ces produits au cours de leur préparation, ou encore pendant ou après leur utilisation. C'est depuis longtemps une pratique courante dans les hôpitaux que de veiller à ce que le nombre de personnes qui entrent en contact avec ces produits soit minimal. Des directives spécifiques à ce sujet sont disponibles. Les déchets sont généralement produits dans des locaux centralisés, par exemple, les pharmacies et les laboratoires. On les trouve aussi souvent dans les locaux où les solutions de produits

cytotoxiques prêtes à l'emploi sont préparées. L'entreposage intermédiaire de ces déchets s'effectue en conditions contrôlées et dans des locaux dont l'accès peut être condamné.

Les précautions prises lors de l'utilisation des produits pharmaceutiques cytotoxiques doivent être également appliquées pendant leur transport à l'extérieur de l'établissement auquel ils sont destinés ou dont ils proviennent, dans la mesure où des rejets de ces produits pourraient avoir des effets nuisibles pour l'environnement. La gestion de ces déchets, en conteneurs couverts et imperméables, doit donc être strictement contrôlée. La collecte doit être réalisée avec des conteneurs solides. L'utilisation de conteneurs portant un code spécial est recommandée. Pour des motifs de sécurité du travail, les déchets pharmaceutiques cytotoxiques doivent être collectés séparément des autres déchets pharmaceutiques et éliminés dans une usine d'incinération capable de traiter des déchets dangereux.

Exemptions et dispositions spéciales

Aucune

B5: Déchets comportant du sang ou d'autres fluides corporels

Description

La catégorie B5 couvre les déchets provenant des établissements de soins médicaux, non classés comme infectieux, mais contaminés par du sang, des sécrétions ou des excréta humains ou animaux. Il est raisonnable de supposer que ces déchets sont légèrement contaminés par des agents pathogènes (à peu près comme les déchets ménagers).

Exemples de déchets de ce type

Matériaux servant aux pansements, tampons d'ouate, seringues sans aiguille fixée, matériel de perfusion sans les aiguilles, bandages, etc.

Conseils en matière de gestion des déchets

La gestion de ces déchets doit être soumise à des exigences spéciales, visant à prévenir la contamination au sein des établissements de soins médicaux. Leur collecte à l'intérieur de ces établissements doit s'effectuer à l'aide de sacs doublés ou de conteneurs réalisés dans des matériaux solides et étanches aux fuites.

La gestion correcte de ces déchets est l'incinération dans une usine d'incinération des ordures ménagères, mais ils peuvent également être éliminés avec les déchets ménagers, dans un site de décharge contrôlée. Il convient de noter que certains pays interdisent la mise en décharge de déchets comportant du sang ou d'autres fluides corporels.

Exemptions et dispositions spéciales

Ce mélange de déchets ne doit pas être recyclé.

C: Déchets infectieux⁷

Description

Des exigences spéciales relatives à la collecte et à la gestion des déchets infectieux doivent être imposées dès que l'on sait ou que l'on a de bonnes raisons de croire, sur la base de l'expérience médicale, que ces déchets sont contaminés par des agents responsables des maladies figurant dans la liste ci-dessous et que cette contamination donne des motifs de craindre que la maladie puisse s'étendre. Cette liste comprend des maladies impliquant des exigences prophylactiques particulières lorsque les facteurs suivants sont pris en compte :

- risque de transmission associé (contagiosité, dose infectante, potentiel épidémique) ;
- viabilité de l'agent pathogène (capacité d'infection /infectiosité) ;
- voie de transmission ;
- ampleur et nature de la contamination potentielle ;
- quantité de déchets contaminés ;
- gravité et possibilités de traitement de la maladie susceptible d'être provoquée.

Les déchets appartenant à ce groupe peuvent être produits dans le cadre des diagnostics et des traitements réalisés sur des patients atteints des maladies suivantes (les excréta contenant l'agent pathogène concerné sont indiqués entre parenthèses) :

syndrome immunodéficitaire acquis (SIDA)* (sang)
hépatite virale* (sang, fèces)
maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ), encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)*
(tissus, fluide cérébrospinal)
choléra[#] (fèces, vomissures)
fièvre typhoïde /fièvre paratyphoïde [#] (fèces, urines, bile)
entérite, dysenterie, Escherichia coli entérohémorragique (EHEC) - syndrome hémolytique
et urémique induit (HUS)[#] (fèces)
tuberculose active (sécrétions du tractus respiratoire, urines, fèces)
méningite/encéphalite (sécrétions du tractus respiratoire, fluide cérébrospinal)
brucellose (sang)
diphthérie (sécrétions du tractus respiratoire, sécrétions provenant de plaies infectées)
lèpre (sécrétions nasales/sécrétions provenant de plaies infectées)

⁷ Aux fins de ces directives, le terme "déchets de soins médicaux infectieux" désigne :

a) les matériaux ou les équipements mis au rebut, contaminés par du sang ou des dérivés sanguins, d'autres fluides corporels ou des excréta provenant de patients atteints de maladies transmissibles dangereuses. Les déchets contaminés provenant de patients qu'on sait atteints d'infections à diffusion hématogène et soumis à des hémodialyses (par exemple, le matériel de dialyse tel que tubulures et filtres, les draps, le linge, les tabliers, les gants ou les blouses de laboratoire jetables, contaminés par du sang).

b) Les déchets de laboratoire (cultures et souches de tout agent biologique viable, cultivé artificiellement pour accroître de manière importante sa population, y compris les boîtes et les dispositifs utilisés pour transférer, inoculer et mélanger les cultures d'agents infectieux, ainsi que les animaux infectés provenant des laboratoires). L'interprétation de la définition des déchets de soins médicaux infectieux est variable selon le contexte, les politiques et les réglementations au niveau national. D'autres organisations internationales ont des interprétations spécifiques de cette définition (voir notes 2 et 3 plus haut). L'infectiosité est l'une des caractéristiques de danger figurant à l'annexe III de la Convention de Bâle et définie pour la classe H6.2. Des documents de travail consacrés à l'élaboration d'une définition plus poussée de ces caractéristiques sont en cours de discussion par le Groupe de travail technique des Conventions.

charbon (sécrétions du tractus respiratoire, sécrétions provenant de plaies infectées)
peste (sécrétions du tractus respiratoire, sécrétions provenant de plaies infectées)
poliomyélite (sécrétions du tractus respiratoire, fèces)
fièvre Q (sécrétions du tractus respiratoire, sang, poussières)
morve (sécrétions du tractus respiratoire, sécrétions provenant de plaies infectées)
rage (sécrétions du tractus respiratoire)
tularémie (pus)
fièvres hémorragiques à induction virale, y compris le syndrome rénal induit par le virus de Hantaan (HFRS) et le syndrome pulmonaire induit par virus de Hantaan (HPS) (sang, sécrétions du tractus respiratoire, sécrétions provenant de plaies infectées, urines)

Les déchets de ce type sont généralement produits dans les locaux suivants : unités d'isolement des hôpitaux, services de dialyse ou centres de traitement accueillant des patients infectés par un virus de l'hépatite (dialyse jaune), services de pathologie, blocs opératoires, et cabinets et laboratoires médicaux traitant principalement des malades atteints des maladies spécifiées ci-dessus.

Les déchets mis en cause sont des déchets contaminés par du sang, des excréta ou des sécrétions (voir liste) contenant des agents pathogènes, ou encore des récipients renfermant du sang sous forme liquide.

Exemples

Les infections repérées par le signe (*) sont habituellement transmises par inoculation. Par conséquent, les déchets correspondants répertoriés dans ce document ne sont pas considérés comme incluant les déchets contaminés secs, issus de malades constituant des cas isolés des maladies en question (SIDA, hépatite virale, maladie de Creutzfeld-Jacob), tels que les tampons d'ouate contaminés, les bouchons de coton utilisés dans les cabinets dentaires, etc. Ils englobent cependant les récipients remplis de sang et les déchets imbibés de sang ou de sécrétions, provenant des opérations chirurgicales réalisées sur des patients infectés, les systèmes de dialyse utilisés servant à la dialyse jaune, ainsi que les déchets imbibés de sang ou de sécrétions provenant de cabinets et de laboratoires médicaux traitant principalement des patients ayant contracté les maladies en question.

Les infections repérées par le signe (#) sont transmises par l'intermédiaire des fèces ou par ingestion orale de matières contaminées. Il est possible d'envoyer les évacuations concernées dans le courant d'eaux usées en respectant les exigences d'hygiène. La gestion de ces déchets sous la catégorie "déchets infectieux" ne doit être envisagée que lorsque leur contamination par les excréments de malades diagnostiqués comme porteurs de ces maladies est très importante.

Dans tous les cas, les déchets infectieux incluent :

a) toutes les cultures microbiologiques produites, par exemple, dans les instituts travaillant dans les domaines de l'hygiène, de la microbiologie et de la virologie, ainsi que dans les laboratoires médicaux, les cabinets médicaux et les établissements similaires, dans lesquels une multiplication d'agents pathogènes, quelle qu'en soit la nature, est intervenue ;

b) les animaux soumis à des expérimentations, ainsi que la litière et les matières fécales animales provenant des laboratoires d'essai sur l'animal, si la transmission des maladies précédemment est à prévoir.

Conseils en matière de gestion des déchets

Les déchets infectieux doivent être collectés dans des conteneurs résistants aux déchirures et étanches aux fuites. Ces conteneurs doivent être transportés jusqu'à un point d'entreposage ou de livraison centralisé, dans un état soigneusement fermé et sans transbordement de leur contenu dans d'autres conteneurs ou sans tri des déchets (conteneurs comportant le marquage "biorisque"). La collecte et le transport des déchets infectieux doivent s'opérer d'une manière qui exclut un contact direct et les déchets ne doivent être transférés dans d'autres conteneurs, ni au niveau de l'installation d'entreposage centralisée, ni au cours de la livraison. L'entreposage doit s'effectuer d'une manière qui évite la formation de gaz dans les conteneurs de collecte. A cette fin, des efforts doivent être consentis pour que la durée de l'entreposage soit aussi courte que possible en fonction des conditions climatiques (par exemple, la durée d'entreposage à des températures dépassant +15 °C ne doit pas excéder une semaine, ou la température doit être située entre 3 °C et 8 °C pour une durée d'entreposage plus longue).

Les déchets infectieux doivent être soit incinérés (usine d'incinération agréée), soit désinfectés avant l'élimination finale par un procédé reconnu, de préférence un traitement à la vapeur vive saturée. Les déchets désinfectés peuvent être éliminés de la même façon que des déchets domestiques. Les installations de désinfection doivent être exploitées avec les paramètres opératoires prescrits pour la désinfection des déchets et ce mode de fonctionnement doit être documenté. L'utilisation d'unités de désinfection mobiles pour traiter les déchets infectieux n'est autorisée que si l'éliminateur fournit la preuve que la fiabilité fonctionnelle et opérationnelle de son installation fait l'objet d'un contrôle régulier par l'autorité compétente ou une institution agréée.

L'efficacité de la désinfection à la vapeur doit être vérifiée par un organisme reconnu lors de la première mise en service de l'installation et à intervalles réguliers par la suite (par exemple, deux fois par an), à l'aide d'indicateurs microbiologiques appropriés (voir annexe IV).

Exemptions et dispositions spéciales

Les fluides corporels et les excréta de malades atteints de maladies transmissibles dangereuses peuvent être rejetés dans les eaux d'égout s'il existe une séparation stricte entre les installations d'eau usées et d'eau potable et si le réseau d'égout est relié à une installation de traitement des eaux usées. Dans les autres cas, ces déchets doivent être désinfectés avant d'être rejetés dans le réseau d'égout. Exceptionnellement, il est possible aux pays en développement d'éliminer les déchets infectieux en utilisant une zone spéciale d'une décharge contrôlée, s'il n'existe pas de risque de contamination des eaux souterraines ou des eaux servant à l'approvisionnement en eau potable, et si ces déchets sont directement recouverts avec de la terre ou un autre matériau.

E: Déchets radioactifs

Description

Matériaux contaminés par un radio-isotope, provenant de l'utilisation de radionucléides à des fins médicales ou de recherches. Ces déchets sont produits par exemple au cours des actes de médecine nucléaire, des dosages radio-immunologiques et des procédures bactériologiques, et peuvent se trouver sous forme solide, liquide ou gazeuse.

Exemples de déchets de ce type

Les déchets radioactifs englobent les déchets solides, liquides et gazeux, contaminés par des radionucléides, produits par l'analyse *in vitro* de tissus et de fluides corporels, la visualisation par imagerie des organes corporels et la localisation des tumeurs *in vivo*, et des procédures d'examen et de traitement. Les déchets de soins médicaux radioactifs contiennent habituellement des radionucléides dont la demi-vie est brève, tels que le ^{32}P (émetteur β , demi-vie : 14,3 jours), le ^{57}Co (émetteur β , demi-vie : 271 jours) ou le $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (émetteur γ , demi-vie : 14,3 jours) et qui perdent leur activité relativement rapidement. Certaines procédures thérapeutiques nécessitent l'utilisation de radionucléides présentant des demi-vies plus longues, comme le ^{60}Co (émetteur β , demi-vie : 5,3 ans), le ^{137}Cs (émetteur β , demi-vie : 30 ans) ou le ^{226}Ra (émetteur α , demi-vie : 1600 ans), qui sont habituellement conditionnés sous formes d'épingles, de pastilles ou d'aiguilles et peuvent être réutilisés chez d'autres patients après stérilisation.

Conseils en matière de gestion des déchets

Lorsque les limites d'activité fixées pour la mise en œuvre de procédés d'élimination immédiats ou simples ne peuvent être respectées (seuils de libération), les établissements de soins médicaux doivent trier les déchets radioactifs et les entreposer pendant la durée nécessaire à la réduction de leur niveau d'activité. Si l'activité volumique est inférieure au seuil de libération, le matériau peut être éliminé par des méthodes normales. Des directives sur les seuils de libération ont été formulées par l'AIEA⁸. La demi-vie de la plupart des matières radioactives utilisées dans les hôpitaux étant de l'ordre de quelques heures ou de quelques jours, il est possible, après une période d'entreposage d'un à deux mois, de procéder à l'élimination de ces déchets par la filière d'élimination des déchets ordinaire, moyennant une surveillance appropriée. Les déchets radioactifs non infectieux désactivés sont placés dans des sacs de plastique noirs s'ils sont destinés à la mise en décharge. Les déchets désactivés, mais infectieux, sont placés dans des sacs en plastique jaunes en vue de leur désinfection. Ils ne doivent pas être mis en décharge avant d'avoir été désinfectés.

Tous les déchets radioactifs destinés à être entreposés pour permettre leur désactivation doivent être conservés dans des conteneurs appropriés, capables de prévenir la dispersion de leur contenu. Un bidon ou un fût de grande dimension, dans lequel on a disposé un sac en plastique, constitue un conteneur convenable. Les conteneurs utilisés pour l'entreposage des déchets radioactifs doivent porter un étiquetage clair, indiquant l'activité du radionucléide à une date donnée et la durée de stockage nécessaire. Ils doivent être entreposés dans une zone spécifiquement repérée, à l'intérieur d'un local comportant un blindage en plomb, affecté aux substances ou aux déchets radioactifs. Dans le registre de stockage, il faut indiquer spécifiquement quels produits entreposés sont des "déchets radioactifs". Les conteneurs

⁸ Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research, IAEA-TECDOC-100 (1989)

renfermant des déchets radioactifs doivent porter le marquage "DÉCHETS RADIOACTIFS" et le pictogramme signalant le risque d'irradiation.

Les radionucléides utilisés dans les activités de soins médicaux qui présentent une forte activité et habituellement une demi-vie prolongée, servent à des fins thérapeutiques et sont conditionnés sous forme de sources scellées, en forme de pastille, de grain, de ruban, de tube ou d'aiguille. Ces sources scellées sont récupérées après usage, lavées, désinfectées et entreposées sous un blindage de plomb, pour être réutilisées sur d'autres patients. Ces sources peuvent cependant devenir des déchets si leur conditionnement est endommagé, si elles ont trop perdu de leur activité ou si elles ne sont plus nécessaires. Les générateurs de radionucléides hors d'usage deviennent également des déchets. Dans les pays ne disposant pas d'une industrie nucléaire capable d'éliminer des déchets radioactifs de haute activité, les hôpitaux doivent procéder à un emballage soigneux de ces objets ou les replacer dans les boîtes qui les contenaient à l'origine et les renvoyer à leur fournisseur, afin qu'ils subissent un retraitement, un recyclage éventuel ou une élimination définitive sans risque. Dans les pays possédant un secteur nucléaire à même d'assurer ces opérations, les hôpitaux ont également la possibilité de confier leurs déchets de haute activité non recyclables à l'agence nationale responsable de l'élimination des déchets radioactifs, qui se chargera d'eux. Ces objets ont en général de la valeur et, dans la plupart des cas, il est possible de les retraiter en vue de les recycler.

Exemptions et dispositions spéciales

Tout établissement de soins médicaux utilisant des substances radioactives doit embaucher un responsable de la radioprotection, dont les attributions comprennent entre autres la surveillance de la gestion et de l'élimination des déchets radioactifs et de l'entreposage des objets radioactifs.

7. Etat des technologies applicables de gestion, de traitement et d'élimination

40. Il est généralement reconnu que les plans de gestion des déchets constituent le meilleur outil pour améliorer les performances environnementales de la gestion des déchets. Un plan de gestion des déchets peut aider les producteurs à préserver leurs ressources et à minimiser la quantité de déchets générée, à travers l'amélioration des pratiques d'achat et de réutilisation, et par des opérations économiques et écologiquement rationnelles de tri à la source, de séparation, de collecte, de transport, de traitement et d'élimination de l'ensemble des flux de déchets produits dans leurs installations.

41. Il est recommandé que ce plan prenne la forme d'un système de management environnemental reposant sur la série de normes ISO 14001, consacrées aux systèmes de ce type. Cette démarche contribue à assurer l'existence d'une documentation contrôlable et vérifiable, attestant que les opérations s'effectuent selon les exigences fixées. Un tel système participe également à la fourniture de données et d'informations de qualité, pouvant servir de base à la préparation de rapports de l'état de l'environnement. Une caractérisation et une analyse adéquates des flux de déchets existants et une évaluation détaillée des pratiques de gestion des déchets actuellement en vigueur constituent un préalable au développement et à l'actualisation de ce plan. Cette opération est couramment appelée audit de déchets.

7.1 Prévention de la production excessive de déchets

42. Conformément aux principes de la Convention de Bâle, chaque Partie doit prendre les mesures appropriées pour que la production de déchets dangereux et autres sur son sol soit réduite au minimum et que des installations d'élimination appropriées soient disponibles pour assurer une gestion environnementalement rationnelle de ces déchets.

43. Pour les divers établissements de soins médicaux, une gestion des déchets observant les obligations de prévention et de récupération, présuppose un système orienté vers la pratique, clairement structuré et gérable, avec une logistique nettement définie. Les objectifs visés peuvent être remplis si tous les acteurs du secteur des services de santé consacrent une plus grande réflexion à cette question et prennent des mesures pour minimiser le volume et la dangerosité des déchets.

44. L'importance croissante du problème de la gestion des déchets réclame une réorganisation orientée vers l'écologie. Cette réorganisation devrait commencer avec les achats, en donnant la préférence à des produits moins dangereux pour l'environnement et en remplaçant les produits nuisibles ou jetables par des produits réutilisables ou des produits de remplacement, à condition que ceux-ci répondent aux exigences pertinentes d'hygiène et de sécurité pour les patients.

45. Il est possible d'obtenir une réduction notable du volume des déchets rien qu'en réexaminant de près l'utilité de tous les produits jetables déjà en usage. En principe, les produits à usage unique tels que les couverts, le linge jetable (y compris les couvertures), les instruments et les équipements jetables (ciseaux, scalpels, forceps) et les récipients jetables (boîtes pour rein, flacons de perfusion), doivent être remplacés par des produits réutilisables et des produits de remplacement à durée de vie plus longue. Des exemples spécifiques d'activités de réutilisation, de réduction des déchets et de recyclage sont donnés dans l'annexe III et dans les documents cités dans la bibliographie.

7.1.1 Emballage

46. L'emballage est une question étroitement liée à l'achat des produits. Il est possible de réduire notablement la quantité de déchets produite en tenant compte, dans la sélection des produits, de la quantité d'emballage associée. Cette dernière ne doit pas excéder le minimum nécessaire pour répondre aux exigences liées au transport, à l'entreposage, à l'hygiène et à la stérilité. Avant de passer commande, il convient de prendre en compte l'intrant sous forme de matériau correspondant au produit et à l'emballage et l'intrant résultant en termes de gestion des déchets nécessaire.

47. L'intrant nécessaire à la gestion des déchets d'emballage peut diminuer quand :

- a) on accorde la préférence à des produits impliquant de faibles quantités d'emballage;
- b) on accorde la préférence à un emballage de produit pouvant être rempli à nouveau, réutilisé ou employé d'une autre manière, en tant que réceptacle pour l'approvisionnement ou l'élimination, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'installation dans laquelle le produit est utilisé;
- c) on accorde la préférence à des dimensions d'emballage adaptées à la demande;
- d) on demande, lors de la commande, au fabricant ou au fournisseur du produit de reprendre l'emballage et les conteneurs de transport associés.

48. Dans les cas où ce retour est impossible, les emballages doivent faire l'objet d'une collecte séparée et être envoyés à un processus de récupération approprié. Cette récupération appropriée est commune au carton, au papier, au verre et au métal. La meilleure solution pour la récupération des matières plastiques est une collecte par fractions selon le type de plastique.

7.1.2 Déchets de cuisine et de restauration

49. Les déchets de cuisine et de restauration peuvent être utilisés comme substitut alimentaire, sous réserve d'être désinfectés d'une manière appropriée pour un tel usage ou que cette utilisation soit conforme aux conditions imposées par les autorités.

7.1.3 Déchets de laboratoire et résidus chimiques

50. Un effort doit être consenti pour établir la liste des substances et des produits dangereux pouvant être totalement évités dans le secteur des soins médicaux. Il est possible de réduire la quantité de résidus chimiques en adaptant les appareils de laboratoire à "l'état de la technique" et en n'effectuant des tests et des analyses de laboratoire que s'ils répondent à des besoins médicaux. Lors de l'acquisition de dispositifs de laboratoire, il convient de s'intéresser à leur consommation en produits chimiques par rapports à celle d'appareils concurrents.

51. De nombreux pays s'efforcent ou se donnent comme objectif futur d'éliminer l'utilisation du mercure dans les dispositifs de diagnostic hospitaliers tels que les tensiomètres et les thermomètres. Le mercure élémentaire est toxique et de tels usages comportent des risques pendant l'utilisation et en fin de vie de l'objet. Le mercure ne peut être ni mis en décharge, ni incinéré sans risque. Heureusement, il existe des solutions de remplacement plus

sûres pour chacun de ces produits contenant du mercure. Ainsi, la meilleure manière de prévenir ce problème passe en premier lieu par les politiques d'achat.

52. S'agissant des produits chimiques de laboratoire, l'une des tâches prioritaires est de déterminer si l'utilisation d'hydrocarbures chlorés en tant que solvants est inévitable. L'objectif serait de remplacer tous les protocoles de laboratoire faisant appel à ces produits. Les produits chimiques et les solvants de laboratoire doivent être collectés et récupérés si le coût de récupération occasionné est raisonnable en comparaison de celui d'autres formes de gestion des déchets. En raison des quantités relativement importantes de solvants (xylène, toluène et autres) contaminés par des graisses et du sang qu'ils produisent, ce sont les services de pathologie, d'histologie et d'anatomie qui offrent les plus grandes possibilités de récupération des solvants.

7.2 Tri, collecte, étiquetage et manutention des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux

53. Le tri constitue la clé d'une gestion efficace des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux. Par cette opération, on s'assure que le déchet suit la voie d'élimination qui lui convient, que la sécurité du personnel est préservée, que les effets néfastes sur l'environnement sont minimisés et que le recyclage minimise les ressources consommées. Les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux doivent être triés et collectés en fonction des exigences spécifiques du traitement ou de l'élimination.

54. Ce tri doit être réalisé sous la direction du producteur de déchets et aussi près que possible du point de production. Il doit donc s'opérer à la source, c'est-à-dire dans la salle, au chevet du malade, dans le bloc opératoire, dans le laboratoire, dans la salle de travail, etc., et être effectué par la personne ayant produit les déchets, par exemple, l'infirmière, le médecin ou le spécialiste, afin de placer immédiatement les déchets dans un endroit sûr et d'éviter un tri secondaire dangereux. Il doit être réalisé sur la base des types de déchets énumérés dans la définition des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux.

55. Chaque établissement de soins médicaux doit préparer et appliquer un plan de gestion des déchets. Un tri correct et efficace n'est possible que si les employés, le personnel d'encadrement et la direction acquièrent une formation et une éducation rigoureuses dans ce domaine et les politiques doivent prendre cet élément en compte.

56. Le même système de tri doit être appliqué uniformément dans l'ensemble du pays. Ce tri doit être respecté sur l'ensemble du courant de déchets, du point de production au point d'élimination, sur le site ou hors site. Tous les procédés d'entreposage et de transport doivent aussi respecter ce système de tri.

57. Les déchets triés appartenant à différentes catégories doivent être collectés dans des conteneurs identifiables. Chaque local, tel que salle d'hôpital, laboratoire ou bloc opératoire, doit disposer de conteneurs ou de sacs correspondant aux types de déchets qui y sont produits. Les instructions de tri et d'identification doivent être affichées à chaque point de collecte des déchets pour une exécution correcte de la procédure. La préférence doit toujours être accordée à des conteneurs constitués de matériaux combustibles étanches aux fuites, non halogénés. Les sacs en plastique destinés à recevoir les déchets peuvent être suspendus dans un cadre ou placés à l'intérieur d'un conteneur solide. Un couvercle doit être prévu pour couvrir l'ouverture du sac. Les déchets piquants ou tranchants doivent toujours être collectés

dans des conteneurs résistants à la perforation (pas en verre) pour éviter que les travailleurs chargés de leur manutention se blessent ou soient contaminés.

58. Le personnel médical et sanitaire doit s'assurer que les sacs de déchets sont enlevés et fermés lorsqu'ils sont pleins aux trois quarts. La méthode de fermeture préférée utilise une patte de fermeture en plastique du type fermeture automatique. Les sacs ne doivent jamais être fermés par agrafage. Chaque sac doit porter l'indication du point de production (salle et hôpital) et du contenu.

59. Un système commun d'étiquetage et de codage des emballages doit être mis au point pour les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux. L'une des méthodes possibles pour identifier les catégories de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux consiste à trier les déchets dans des sacs ou des conteneurs portant un code couleur. A titre d'exemple, un code couleur recommandé par l'OMS est présenté dans le tableau 2. L'utilisation de symboles et de pictogrammes internationalement reconnus est d'une importance fondamentale et joue un rôle essentiel dans la sécurité des opérations de manutention et d'élimination des déchets. Il est recommandé d'intégrer ce code couleur, ces symboles et ces pictogrammes aux instructions de gestion des déchets et de les faire connaître, par exemple en les affichant au niveau des points de collecte.

Tableau 2

Code couleur recommandé à titre d'exemple par l'OMS pour les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux

Type de déchet	Couleur du contenant et marquages*	Type de contenant
Déchets hautement infectieux	Jaune,, marquage : "HAUTEMENT INFECTIEUX"	Solide, sac en plastique étanche aux fuites ou conteneur capable de subir un autoclavage
Autres déchets infectieux, pathologiques ou anatomiques	Jaune	Sac en plastique ou conteneur
Déchets piquants ou tranchants	Jaune, marquage : "DECHETS PIQUANTS OU TRANCHANTS"	Conteneur résistant à la perforation
Déchets de produits chimiques et pharmaceutiques	Brun	Sac en plastique ou conteneur
Déchets radioactifs**	-	Boîte en plomb portant le pictogramme associé au risque radioactif
Déchets de soins médicaux ordinaires	Noir	Sac en plastique

* Système de codage coloré et de marquage suggéré ; chaque pays étant libre d'employer un autre code couleur.

** Produits uniquement dans les grands hôpitaux.

60. Les agents hospitaliers chargés de la collecte des déchets, doivent observer certaines directives. Ces directives prévoient notamment que :

- a) les déchets doivent être collectés chaque jour ou à la fréquence nécessaire dans les salles, et transférés dans le local d'entreposage centralisé;
- b) aucun sac ne doit être enlevé sans une étiquette indiquant le point de production (hôpital et salle) et le contenu;
- c) les agents doivent remplacer immédiatement les sacs ou les conteneurs enlevés par des sacs ou des conteneurs neufs du même type.

61. Des sacs ou des conteneurs de collecte vides doivent être facilement disponibles au niveau des points de collecte des déchets.

7.3 Transport et entreposage in situ

62. Il importe de s'assurer que les déchets ne s'accumulent pas au niveau des points de production. Une procédure de routine pour la collecte doit être établie dans le plan de gestion des déchets. Le déplacement des déchets à travers l'établissement doit s'effectuer de façon à prévenir toute exposition inutile des membres du personnel ou d'autres personnes. Il convient de réduire au minimum les opérations de manutention et de transport des conteneurs de déchets pour limiter la probabilité d'exposition. Il convient également de planifier des trajets spécifiques à travers l'établissement afin de minimiser les passages de chariots chargés de déchets dans des zones où l'on soigne des patients ou autres zones propres.

63. Les chariots affectés au transport de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux dans l'établissement de soins médicaux doivent être conçus de manière à éviter les dispersions accidentelles et doivent être constitués de matériaux capables de résister aux agents de nettoyage courants. Ils doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- a) facilité de chargement et de déchargement ;
- b) absence de bords coupants susceptibles d'endommager les sacs ou les conteneurs de déchets lors du chargement ou du déchargement ;
- c) facilité de nettoyage.

64. Tous les dispositifs de fermeture doivent être en place lorsque le déplacement du sac est terminé. Il convient de nettoyer régulièrement les chariots pour prévenir les odeurs, et aussi rapidement que possible, en cas de fuite ou de dispersion accidentelle de matériau provenant des déchets à l'intérieur du chariot. Le pictogramme "biorisque" doit figurer clairement sur les chariots servant au transport des déchets infectieux. Ces chariots doivent faire l'objet d'un nettoyage minutieux avant que l'on réalise dessus une quelconque opération de maintenance. Il convient de consulter le Comité de contrôle du risque contagieux, le responsable de la sécurité biologique ou une autre personne désignée de l'installation, au sujet de la fréquence de nettoyage des chariots et du type de produit de nettoyage à utiliser.

65. Après leur collecte et leur enlèvement au point de production, les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux doivent être conservés dans des zones d'entreposage dans

l'attente de leur élimination. Ces zones d'entreposage, - qu'il s'agisse d'une aire, d'un local ou d'un bâtiment séparé -, doivent être dimensionnées en fonction des quantités de déchets produites et de la fréquence des collectes. Ces zones doivent être totalement closes et séparées des réserves ou des zones de préparation alimentaire. Des directives sur les caractéristiques et les équipements des installations d'entreposage sont fournies dans le cadre 1.

66. Les zones d'entreposage doivent être identifiées comme contenant des déchets infectieux par l'affichage clair du pictogramme associé au risque biologique. Il est inacceptable que des matériaux autres que des déchets soient placés dans la même zone d'entreposage que des déchets infectieux. Les sols, les murs et les plafonds des zones d'entreposage doivent être nettoyés minutieusement, conformément aux procédures établies de l'installation. Ces procédures doivent être élaborées avec la participation du Comité de contrôle du risque contagieux, du responsable de la sécurité biologique ou d'une autre personne désignée.

Cadre 1

Directives relatives aux installations d'entreposage de déchets biomédicaux ou de déchets de soins médicaux dans les établissements de soins médicaux, par exemple, les hôpitaux

Caractéristiques et équipements

Surface de base solide et imperméable, convenablement drainée, facile à nettoyer et à désinfecter, avec adduction d'eau;
Accès facile pour le personnel chargé de la manutention des déchets;
Présence d'un dispositif de fermeture à clé, permettant d'interdire l'accès aux personnes non autorisées;
Accès facile pour les véhicules de collecte (chariots);
Impossibilité de pénétrer pour les animaux, les insectes et les oiseaux;
éclairage et ventilation suffisants;
Localisation à distance des commerces de denrées alimentaires fraîches et des zones de préparation alimentaire
Localisation à proximité des réserves de matériel de nettoyage, de vêtements de protection et de sacs ou de conteneurs pour déchets.

67. A moins de disposer d'un local réfrigéré, les durées d'entreposage proposées, recommandées par l'OMS, entre la production et le traitement des déchets biomédicaux ou des déchets de soins médicaux sont les suivantes :

Climat tempéré :	72 heures maximum en hiver 48 heures maximum en été
Climat chaud :	48 heures maximum durant la saison froide 24 heures maximum durant la saison chaude

68. Les déchets anatomiques doivent être entreposés à une température de 3 °C à 8 C. Tous les déchets infectieux doivent être maintenus au froid, à une température de 3 °C à 8 C si l'entreposage dure plus d'une semaine. Les infrastructures de soins médicaux doivent déterminer la durée maximale d'entreposage des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux réfrigérés ou congelés, en prenant en compte leur capacité d'entreposage, leur débit de production de déchets et toute exigence réglementaire locale applicable.

69. Les établissements assurant la réfrigération ou la congélation des déchets entreposés doivent utiliser une installation d'entreposage fermée et condamnable à l'aide d'une clé, ou un congélateur de type domestique, condamnable à l'aide d'une clé. Cette installation, qu'elle appartienne à l'un ou l'autre type, doit servir exclusivement à l'entreposage de déchets anatomiques ou infectieux, comporter, de manière visible, le pictogramme biorisque et être identifiée comme contenant des déchets infectieux. Il convient de noter que les objets en verre ou en plastique contenant des déchets infectieux peuvent se briser à basse température.

70. Le compactage de déchets infectieux non traités ou de déchets présentant une forte teneur en sang ou en autres fluides corporels, destinés à l'élimination hors site, (pour lesquels, il existe un risque de dispersion) est interdit. Les déchets cytotoxiques doivent être entreposés à un endroit spécifique, séparé du local d'entreposage affecté aux autres déchets biomédicaux et aux déchets de soins médicaux.

71. En fonction de la réglementation locale, les déchets radioactifs doivent être entreposés dans des conteneurs capables de prévenir toute dispersion et derrière un blindage en plomb. Les déchets destinés à subir un entreposage permettant leur décroissance doivent comporter l'indication du type de radionucléide, de la date et des informations nécessaires à l'entreposage.

7.4 Exigences spéciales en matière d'emballage et d'étiquetage pour le transport hors site

72. Des risques peuvent intervenir au cours de l'entreposage, de la manutention, du transport et de l'élimination des déchets infectieux. C'est pourquoi les producteurs de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux assument la responsabilité d'un emballage sans risque, d'un étiquetage adéquat et de l'autorisation du destinataire des déchets devant être transportés hors site. Les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux dangereux doivent être emballés et étiquetés conformément aux réglementations nationales s'appliquant au transport de déchets dangereux (marchandises dangereuses) et aux accords internationaux s'ils sont expédiés à l'étranger pour subir un traitement. En l'absence de réglementations nationales de ce type, les autorités responsables peuvent se référer aux "Directives sur le transport de marchandises dangereuses", publiées par les Nations Unies, et plus spécifiquement à la partie 2.6.3, consacrée aux substances dangereuses.

73. La stratégie de contrôle des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux dangereux doit comporter les éléments suivants :

- a) un document de mouvement doit toujours accompagner les déchets du lieu de production au lieu d'élimination. A l'issue du voyage, le transporteur doit compléter la partie de ce document qui lui est spécifiquement réservée et la retourner au producteur;
- b) l'organisation assurant le transport doit être enregistrée auprès de l'autorité chargée de la réglementation en matière de déchets ou connue d'elle;
- c) les installations de manutention et d'élimination doivent détenir un permis délivré par l'autorité chargée de la réglementation en matière de déchets, les autorisant à manipuler et à éliminer des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux dangereux.

74. Le document de mouvement doit être conçu en fonction du système de contrôle des déchets en vigueur dans l'Etat concerné et en fonction des formulaires émis dans l'exécution de la Convention de Bâle.⁹ Toute personne impliquée dans la production, la manutention ou l'élimination de déchets biomédicaux ou de déchets de soins médicaux doit être soumise à une "obligation de diligence" générale, c'est-à-dire qu'elle est tenue de s'assurer de la conformité de la documentation et du transfert des déchets avec les réglementations nationales.

7.4.1 Exigences relatives à l'emballage

75. D'une manière générale, les déchets doivent être emballés dans des sacs ou dans des conteneurs résistants et fermés, de façon à éviter les dispersions accidentelles pendant la manutention et le transport. Les sacs ou les conteneurs doivent être résistants aux effets de leur contenant (résistants aux perforations des déchets piquants ou tranchants et aux produits chimiques agressifs) et aux conditions normales de manutention et de transport, telles que les vibrations et les variations de température, d'humidité ou de pression (résultant de l'altitude, par exemple). Les "Directives des Nations Unies sur le transport de marchandises dangereuses", partie 2.6.3.1.1, définissent les substances infectieuses comme des substances dont on sait, ou on a de bonnes raisons de croire, qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (incluant des bactéries, des virus, des rickettsies, des parasites, des champignons) ou des micro-organismes recombinants (hybrides ou mutants), dont on sait, ou on a de bonnes raisons de croire, qu'ils provoquent des maladies infectieuses chez l'homme ou chez l'animal.

76. Les substances qui ne sont pas susceptibles de provoquer une maladie humaine ou animale ne sont pas soumises aux exigences de ces Directives des Nations Unies. La plupart des déchets infectieux issus des établissements de soins médicaux sont des déchets provenant du traitement médical d'êtres humains ou d'animaux, ou encore de la recherche biologique. Dans la majorité des cas, ils sont transportés sous le code ONU 3291 de la liste des marchandises dangereuses, figurant en annexe de ces directives. Aux déchets provenant de substances infectieuses dont la nature peut être spécifiée (déchets de laboratoire, par exemple), il convient d'affecter le code ONU 2814 ou 2900. Les déchets décontaminés qui contenaient auparavant des substances infectieuses sont considérées comme sans danger, à moins qu'elles ne remplissent les critères d'une autre classe.

77. Conformément aux instructions relatives à l'emballage des substances infectieuses définies par les Directives des Nations Unies, l'emballage doit comporter les éléments essentiels ci-après.

- a) Un emballage interne comprenant :
 - i) **un réceptacle primaire étanche à l'eau, en métal ou en matière plastique, comportant un joint étanche aux fuites (par exemple, un joint thermique, un bouchon à collerette ou un joint serti métallique) ;**
 - ii) un emballage secondaire étanche à l'eau;

⁹ Instruction manual, Basel Convention Series/SBC No: 98/003.

- iii) un matériau absorbant, en quantité suffisante pour absorber la totalité des contenus, placé entre le réceptacle primaire et l'emballage secondaire. Si plusieurs réceptacles primaires sont placés dans un emballage secondaire unique, ils doivent être enveloppés individuellement, de manière à prévenir tout contact entre eux.

b) Un emballage externe de résistance adaptée à sa capacité, à sa masse et à l'usage qui lui est destiné, présentant une dimension externe minimale de 100 mm.

7.4.2 *Etiquetage*

78. Tous les sacs ou les conteneurs de déchets doivent être identifiés par des étiquettes contenant des informations essentielles sur le producteur et le contenu. Ces informations peuvent être écrites directement sur le sac ou le conteneur, ou figurer sur des étiquettes préimprimées. D'après les Directives des Nations Unies, les indications suivantes doivent apparaître sur l'étiquette :

La classe ONU de substance, par exemple, classe 6, catégorie 6.2, code ONU 3291 pour les déchets infectieux ;
l'étiquette ONU pour la classe 2, catégorie 6.2;
la classe d'expédition correcte;
la quantité totale de déchets couverte par la description (en masse ou en volume) ;
l'emballage doit comporter un marquage approprié indiquant le mois et les deux derniers chiffres de son année de fabrication ;
le pays autorisant l'attribution de la marque, indiqué par le pictogramme distinctif des véhicules automobiles dans la signalisation routière internationale.

7.5 *Recyclage/récupération*

79. La récupération et le recyclage constituent une étape dans une politique prioritaire systématique en faveur d'une gestion des déchets écologiquement rationnelle. Le tri des déchets à la source est l'exigence fondamentale à respecter pour que l'on puisse procéder à un recyclage normal, peu onéreux, des composants non dangereux des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux. Certains exemples de recyclages de composants non dangereux des déchets sont donnés à l'annexe III.

80. Des possibilités de recyclage des déchets chimiques sont décrites ci-après :

- a) les produits chimiques inutilisés ou les déchets chimiques détenus en quantités peuvent souvent être retournés au fournisseur pour subir un retraitement ;
- b) les grands établissements de soins médicaux devraient mettre en place une réutilisation interne des produits chimiques;
- c) Certains matériaux tels que le mercure provenant des thermomètres brisés, les piles inutilisées contenant du mercure, du cadmium, du nickel et des acides faibles, ainsi que les solvants halogénés et non halogénés, devraient être confiés à des recycleurs spécialisés.

7.6 Opérations /technologies d'élimination, accréditation et impacts sur l'environnement

81. Les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux doivent si nécessaire être inactivés ou rendus sûrs avant l'élimination ou la mise en décharge finale. La décision de traiter ces déchets et le choix de la méthode de traitement doivent être arrêtés en fonction des considérations suivantes :

- a) type et nature du matériau constituant les déchets;
- b) risque associé aux organismes présents dans les déchets et viabilité de ces organismes;
- c) efficacité de la méthode de traitement;
- d) conditions opératoires du procédé de traitement.

Tableau 3

Adéquation des méthodes de traitement pour les différents types de déchets

Type de traitement des déchets	Gazeux	Liquide	Solide
Thermique	Possible	Recommandé	Recommandé
Chimique	Approprié	Approprié	<u>a/</u>
Par irradiation	<u>B/</u>	<u>b/</u>	<u>b/</u>
Par incinération	Approprié	<u>c/</u>	Recommandé
Par filtration	Recommandé	Possible	Inapplicable

a/ Impossible pour les déchets mixtes.

b/ Pour des petites quantités de déchets uniquement.

c/ Recommandé si le pouvoir calorifique est assez haut pour atteindre une température suffisamment élevée.

82. La méthode de traitement doit pouvoir être validée, être totalement indépendante de l'emballage et être surveillée. La surveillance peut impliquer des prélèvements d'échantillons et des analyses ou des tests sur les effluents pour rechercher des organismes dangereux, ou encore la mise en œuvre d'autres moyens appropriés de contrôle du procédé, relevant du génie physique ou autre, pour prouver le fonctionnement efficace du procédé dans le cadre des critères opératoires prescrits.

83. Le traitement des déchets doit être validé sous l'angle de l'inactivation des organismes et de l'élimination de toute contamination résiduelle provenant de l'emballage ou des conteneurs. Le procédé ne doit pas accroître de manière notable le risque d'exposition du personnel de laboratoire, ou d'autres personnes amenées à manipuler les déchets, au risque intrinsèque du déchet ou à d'autres risques dus à la présence concomitantes d'agents, d'équipements ou de produits dangereux, utilisés dans le traitement. Les avantages et les inconvénients des options de traitement et d'élimination examinées dans ces directives sont présentés dans leurs grandes lignes dans le tableau 4.

7.6.1 Méthodes de traitement ou d'élimination

84. Les méthodes physiques et chimiques de traitement ou d'inactivation des déchets qui ont été validées incluent : la stérilisation à la vapeur, la désinfection/stérilisation chimique, la stérilisation à la chaleur sèche et autres.

85. L'efficacité relative de ces méthodes et d'autres dépend d'un certain nombre de facteurs, dont le volume, la concentration et le type de déchet, le risque associé aux organismes, l'état physiologique et la résistance à la diffusion du matériau à désinfecter, ainsi que les paramètres et conditions opératoires de la méthode de traitement. En général, il est préférable d'utiliser la stérilisation à la vapeur dans le traitement des déchets infectieux. Les méthodes thermiques sont généralement plus faciles à valider et à surveiller qu'un traitement chimique et ont moins d'effets préjudiciables sur l'environnement. Un exemple de validation de procédés de désinfection des déchets est fourni à l'annexe IV.

86. Les méthodes autres que la stérilisation à la vapeur ne doivent être sélectionnées que si cette première méthode est impraticable ou inappropriée. Par exemple, les effluents issus de la recherche vétérinaire, les équipements, les installations et la mobilier de laboratoire contaminés, qui ne peuvent être facilement déplacés, peuvent être traités efficacement à l'aide de produits fumigatoires comme le formaldéhyde. Pour parvenir à l'inactivation de ces déchets et à leur mise en décharge sans risque, on peut employer ces méthodes de traitement seules ou de manière combinée, en fonction des exigences de l'évaluation des risques et/ou des normes d'acceptation en décharge.

Tableau 4

Résumé des principaux avantages et inconvénients des options de traitement et d'élimination

Méthodes de traitement/d'élimination	Avantages	Inconvénients
Incinération par pyrolyse /incinération en deux étapes avec épuration efficace des gaz	Très grande efficacité de désinfection; méthode appropriée pour tous les déchets infectieux et la plupart des déchets chimiques et pharmaceutiques	Température d'incinération supérieure à 800°C, destruction des cytotoxiques; coûts d'investissement et de fonctionnement relativement élevés. Des précautions doivent être prises quant à la gestion des résidus d'incinération (par exemple, cendres de grille, cendres volantes), car elles peuvent présenter des propriétés dangereuses.
Incinération avec chambre de combustion unique et réduction des poussières	Bonne efficacité de désinfection; réduction très importante du poids et du volume de déchets; possibilité d'éliminer les résidus dans une décharge ; cette méthode ne requiert pas des opérateurs hautement qualifiés ; coûts d'investissement et de fonctionnement relativement faibles.	Emissions importantes de polluants atmosphériques et décharge périodique des scories et de la suie. Avec une température de combustion inférieure à 800 °C, cette méthode est inefficace dans la destruction des produits chimiques et des médicaments résistants à la chaleur, comme les cytotoxiques.
Incinérateur à tambour ou à briques	Réduction du poids et du volume de déchets. Possibilité d'éliminer les résidus dans une décharge. Exploitation n'exigeant pas des opérateurs hautement qualifiés. Coûts d'investissement et de fonctionnement très faibles.	Destruction à 99 % seulement des micro-organismes; destruction incomplète de nombreux produits chimiques et pharmaceutiques; émissions massives de fumées noires, de cendres volantes et de gaz de combustion toxiques . Utilisable, à titre exceptionnel seulement, pour l'élimination de déchets infectieux dans certaines circonstances, en dehors des zones urbaines (par exemple, en l'absence d'autre méthode de traitement disponible dans une situation d'urgence telle qu'une flambée de cas de maladies transmissibles).
Désinfection chimique	Désinfection efficace, dans des conditions opératoires satisfaisantes, pour les déchets spéciaux. Méthode onéreuse si les désinfectants chimiques sont coûteux.	Exploitation exigeant des techniciens hautement qualifiés, emploi de substances dangereuses imposant un ensemble de mesures de sécurité ; méthode ne convenant pas aux produits chimiques et à la plupart des types de déchets infectieux , (déchets solides

		mixtes).
Autoclave Traitement thermique par voie humide	Ecologiquement rationnel ; coûts d'investissements et de fonctionnement relativement faibles. Méthode bien adaptée aux déchets infectieux et microbiologiques	Les déchiqueteurs sont sujets à de nombreuses pannes et à des dysfonctionnements; l'exploitation de ce procédé requiert des techniciens qualifiés; méthode inadaptée aux déchets pharmaceutiques et chimiques ou aux déchets qui ne sont pas facilement pénétrables par la vapeur; méthode ne convenant pas aux déchets anatomiques sans un déchiquetage ou autre méthode de destruction
a	Efficacité de désinfection satisfaisante dans des conditions opératoires convenables ; méthode écologiquement rationnelle.	Coûts d'investissement et de fonctionnement élevés; problèmes potentiels d'exploitation et de maintenance, uniquement pour les déchets infectieux humides ou les déchets à forte teneur en eau.
Encapsulation (par exemple avec du béton ou du plâtre)	Méthode simple et sûre ; coûts faibles	Uniquement pour les déchets piquants ou tranchants
Décharge spécialement aménagée	Méthode sûre si l'accès est restreint et si les infiltrations naturelles au niveau du site sont limitées.	Méthode sûre si l'accès au site est restreint et s'il n'y a aucun risque de contamination

7.6.1.1 Stérilisation à la vapeur

87. La stérilisation à la vapeur ou autoclavage consiste à exposer les déchets à de la vapeur saturée sous pression, dans un récipient sous pression ou autoclave. Les autoclaves doivent répondre aux exigences de normes internationalement acceptées. La conception des conteneurs de déchets destinés à l'autoclavage et le matériau les constituant doivent permettre à la vapeur de pénétrer dans la charge. Ces conteneurs doivent présenter une stabilité et une résistance suffisantes aux températures et aux pressions opératoires maximales.

88. Outre tous les dispositifs tels que les jauges ou les indicateurs qui mesurent et enregistrent les critères opératoires essentiels (par exemple, la température, le vide, la pression), un indicateur biologique ou chimique, destiné à indiquer si les conditions nécessaires à la stérilisation sont atteintes, doit être placé dans la charge de déchets à des fins de validation. Les paramètres de fonctionnement, par exemple, le temps de séjour, la pression et la température, doivent être maintenus et contrôlés pendant le cycle de stérilisation.

89. Bien que la température et le temps de séjour dépendent du volume total de matériau à traiter, du nombre et du type des organismes et de leur résistance à la vapeur, il est nécessaire, en premier lieu, d'éliminer la totalité de l'air présent dans l'autoclave, les déchets et les conteneurs de déchets, afin d'assurer le maintien de la température de stérilisation requise. Dans le cas où des conteneurs fermés sont inclus dans le matériau de déchets, la validation (à l'aide d'indicateurs biologiques) doit s'effectuer au sein du matériau à stériliser. La

stérilisation ne doit débuter que lorsque l'air a été éliminé de l'autoclave et que la température opératoire a été atteinte.

90. Des facteurs tels que le type, la quantité, l'emballage et la teneur en eau des déchets, ainsi que la forme et le matériau des conteneurs, influent sur les possibilités d'élimination complète de l'air. L'ensemble du procédé de traitement, y compris le chargement, la charge, l'adéquation de l'emballage ou du conteneur, l'élimination de l'air et la filtration du rejet éliminant les effluents gazeux et liquides, doit être validé.

91. Il convient de tenir un registre de tous les tests de surveillance, de maintenance et de performance réalisés sur l'autoclave, ainsi qu'un journal, ou un enregistrement similaire, de toutes les dispositions de routine, y compris les diagrammes de température et les détails de la charge. Dans les cas appropriés, l'air éliminé de l'autoclave sera rejeté dans l'environnement, après passage à travers un filtre microbiologique validé.

92. Les détails des procédures de stérilisation, y compris les paramètres et les conditions opératoires, doivent être consignés sous la forme d'un document de procédures opératoires standards ou d'un manuel opératoire, qui doit être utilisé par toutes les personnes manipulant les déchets. Ce document doit être révisé régulièrement. Les spores de *Bacillus stearothermophilus* constituent un indicateur biologique adapté pour la stérilisation à la vapeur. L'autoclavage peut ne pas modifier l'aspect visible des déchets et il peut être nécessaire de distinguer les déchets traités des déchets non traités en retirant ou en barrant soigneusement les étiquettes avertissant du risque biologique sur les conteneurs traités, ou encore en indiquant sur ces conteneurs "autoclavés" ou "stérilisés".

93. Une autre possibilité consiste à ajouter dans la charge des indicateurs chimiques indiquant que celle-ci a été autoclavée. Des préoccupations esthétiques peuvent aussi imposer que les déchets subissent un traitement supplémentaire pour les rendre plus acceptables avant l'élimination finale, par exemple, s'ils contiennent des matières ou des tissus d'origine humaine ou animale. L'autoclavage peut ne pas éliminer ou réduire les risques non biologiques découlant de la présence d'agents chimiques ou physiques, ou encore d'autres matériaux, dans les déchets.

7.6.1.2 Stérilisation à la chaleur sèche

94. La stérilisation à la chaleur sèche consiste à exposer les déchets à la chaleur, à une température et pendant un temps suffisants pour assurer la stérilisation de la totalité de la charge de déchets. Il convient de surveiller le processus de stérilisation par l'adjonction dans cette charge d'un indicateur ou d'un dispositif de mesure adéquat et, si nécessaire, par la surveillance du ou des organismes présents dans les déchets. L'unité ou l'équipement de stérilisation doit comporter un coupe-circuit thermique approprié, indépendant du dispositif possédant une fonction indicative ou de surveillance.

7.6.1.3 Désinfection/stérilisation chimique

95. Cette méthode fait intervenir l'exposition des déchets à des agents chimiques possédant une activité antimicrobienne. Les désinfectants généraux peuvent ne pas inactiver des organismes tels que les spores, certains champignons et les virus, et ne doivent pas être employés comme moyens de traitement principal, à moins que les méthodes thermiques ne soient inappropriées du fait de la nature des déchets ou du matériel contaminé. Pour des

raisons d'efficacité et des motifs d'ordre environnemental, il convient de préférer la stérilisation thermique à la désinfection chimique.

96. C'est l'évaluation des risques, prenant en compte l'identité du ou des organismes à traiter, la nature des déchets et la présence éventuelle de matières organiques, protéiniques ou particulaires, ainsi que la nature des surfaces, des objets et des équipements, devant être exposés au désinfectant chimique, qui détermine le choix de l'agent chimique approprié.

97. Les agents chimiques doivent être utilisés aux concentrations et pendant les temps de contact recommandés par le fabricant et en conformité avec les exigences et les conditions relatives à leur utilisation. Il convient de sélectionner un agent chimique compatible avec les autres substances ou matériaux susceptibles de se trouver dans la charge de déchets, de manière à éviter une réduction de son efficacité et à garantir que cette présence n'entraîne pas la formation ou la libération de produits toxiques ou dangereux. Pour avoir confirmation de l'efficacité d'un agent chimique quelconque contre un organisme particulier, il est possible de se référer et de se conformer aux données et aux instructions du fabricant. L'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde (seul ou avec de la vapeur à basse température) et certains autres agents peuvent être employés comme produits fumigatoires, en particulier pour les équipements ou les objets qui doivent être traités in situ. Cette méthode peut aussi être appliquée à la désinfection des fluides corporels et des excréta, avant leur rejet dans le réseau d'égout, si l'on ne dispose pas d'un traitement thermique.

7.6.1.4. Autres méthodes de traitement/d'élimination

98. Les options disponibles pour le traitement/l'élimination des déchets et des effluents de déchets qui ne peuvent être recyclés ou réutilisés sont l'incinération et la mise en décharge.

99. Il existe d'autres méthodes de traitement, mais elles n'ont pas encore été validées pour l'usage général et n'ont que des applications limitées. Ces méthodes incluent l'irradiation (par exemple, par des micro-ondes, des rayonnements gamma ou des rayonnements ultraviolets) et d'autres méthodes encore (par exemple, l'encapsulation et la filtration). Si l'on utilise ces méthodes, des procédures de validation et de surveillance doivent être mises en œuvre.

100. Le choix d'une option appropriée doit se fonder sur un certain nombre de considérations, dont :

- a) la nature des déchets et leur risque intrinsèque;
- b) l'inactivation ou non de ces déchets par une méthode fiable et validée;
- c) l'acceptabilité sur le plan esthétique des déchets rejetés;
- d) les effets préjudiciables potentiels des déchets rejetés sur l'environnement;
- e) la facilité et la fiabilité de cette méthode d'élimination;
- f) les coûts d'élimination et autres;
- g) les dangers pour la population générale et les risques pour les producteurs, les personnes amenées à manipuler les déchets et les opérateurs;

h) l'impact global de l'installation ou de l'équipement d'élimination ou de décharge sur l'environnement local et général.

7.6.1.5 Incinération

101. Le recours à l'incinération constitue l'une des principales méthodes de traitement et de décontamination des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux. L'oxydation à haute température convertit les composés organiques en leurs oxydes gazeux, principalement le dioxyde de carbone et l'eau. Les composants organiques sont minéralisés et convertis en cendres, à moins qu'ils ne passent dans les gaz de combustion.

102. Selon le type d'incinérateur, on peut atteindre les objectifs suivants :

- a) destruction des agents pathogènes;
- b) réduction dans la mesure du possible des potentiels de risque et de pollution;
- c) réduction du volume et de la quantité;
- d) conversion des résidus restants sous une forme utilisable ou se prêtant à la mise en décharge;
- e) utilisation de la chaleur libérée.

103. Pour des motifs liés au contrôle des émissions, à la sécurité d'exploitation et à la fiabilité de fonctionnement, il est souhaitable d'incinérer dans une unité centralisée unique les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux provenant du plus grand nombre possible d'hôpitaux. Dans des cas spécifiques, des incinérateurs séparés plus petits peuvent aussi se justifier. En vue de minimiser l'impact environnemental des usines d'incinération, on réduira au minimum les émissions dans l'atmosphère, l'eau et le sol, par la mise en œuvre de techniques efficaces et avancées d'incinération et de contrôle des émissions, dans des conditions techniquement et économiquement viables, en tenant compte de la localisation de l'installation.

104. Depuis plus d'une dizaine d'années, on a acquis une expérience importante dans l'application des techniques de réduction des émissions polluantes des usines d'incinération. En tant qu'exemple de normes exigeantes, les valeurs limites d'émission relatives à l'incinération des déchets dans les pays de l'Union européenne, publiées à la fin de l'an 2000, sont présentées dans le tableau 7 de l'annexe V. En dehors de ces émissions polluantes, tous les incinérateurs produisent des quantités variables de résidus, par exemple des cendres de grille ou des cendres volantes et des particules, capturées par les dispositifs de contrôle de la pollution. S'ils présentent des caractéristiques dangereuses, ces résidus nécessiteront probablement d'être traités comme des déchets dangereux supplémentaires, par des méthodes écologiquement rationnelles appropriées.

105. L'incinération conduit à une réduction importante, tant en volume qu'en quantité, des déchets traités. Les déchets n'ayant pas subi de traitement préalable pour les inactiver ou les rendre sûrs doivent être incinérés dans une installation dont la conception et l'exploitation sont adaptées à la destruction de déchets biomédicaux et déchets de soins médicaux ou d'autres déchets dangereux. Si les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux ne peuvent être incinérés que dans des conditions inadéquates (basse température, système de contrôle des émissions inapproprié), les fractions de déchets telles que les médicaments cytotoxiques, les produits chimiques, les matériaux halogénés ou les déchets comportant une

forte teneur en métaux lourds (piles, thermomètres à mercure brisés, etc.) ne doivent pas être confiées à une telle usine d'incinération.

106. Les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux dangereux (infectieux), qui n'ont subi ni inactivation ni traitement, doivent être transférés ou transportés jusqu'à l'incinérateur dans des conteneurs appropriés, en conformité avec les Directives de Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses lorsque celles-ci s'appliquent.

Test et validation des méthodes de traitement des déchets

107. L'option de traitement choisie est obligatoire pour inactiver ou rendre inoffensif le composant dangereux des déchets, tel qu'identifié par l'évaluation des risques. Il doit être possible de valider la méthode de traitement pour vérifier si le nombre d'organismes viables dans tout déchet ou effluent se situe à un niveau acceptable pour la mise en décharge, ou si cet organisme a été détruit.

108. Tout procédé de traitement des déchets infectieux doit faire l'objet d'un contrôle d'efficacité. Lorsque ce procédé de traitement est une méthode conforme à une norme internationale ou nationale appropriée, sa validation dépend de l'observation stricte des procédures spécifiées, y compris les prélèvements d'échantillons, la surveillance et les tests de performance pratiqués pendant le fonctionnement, pour confirmer que ce procédé de traitement s'effectue comme prévu. Ces procédures doivent être mises en œuvre de la manière prescrite et aux intervalles de temps requis, et un registre des mesures et des paramètres de test pertinents doit être tenu. La validation de tout procédé de traitement des déchets peut aussi impliquer un contrôle périodique par des tests vérifiant l'absence d'organismes viables dans les déchets. Il est possible de faire appel à des méthodes statistiques appropriées pour tirer des conclusions de ces tests et surmonter les difficultés liées à la vérification de l'absence d'organismes viables dans le déchet traité ou l'effluent.

109. Lorsqu'on a affaire à une gamme de déchets provenant de diverses sources et présentant des caractéristiques différentes, la méthode de traitement doit être validée sous l'angle de l'efficacité de fonctionnement dans des conditions de charge correspondant au "cas le plus pessimiste". Les conditions et les paramètres opératoires nécessaires pour inactiver la charge correspondant au "cas le plus pessimiste" doivent servir de base à la définition des procédures opératoires normales pour les déchets mixtes. Les tests pratiqués pour contrôler la concentration d'organismes viables dans les déchets traités peuvent être liés ou non à la prolifération.

110. La méthode choisie dépend de la composition des déchets. Par exemple, des méthodes directes (voir annexe IV) peuvent convenir pour tester des flux de déchets à faible concentration en micro-organismes viables et des méthodes indirectes (voir annexe IV également) pour des flux fortement concentrés.

Test des déchets traités et des effluents de déchets

111. On peut contrôler l'efficacité de la méthode de traitement en soumettant les déchets à des essais avant et après traitement, recherchant la présence d'organismes viables. Des échantillons de déchets traités à tester doivent être prélevés dans différentes parties de la charge, pour être soumis à un examen en conditions aseptiques.

112. Les effluents issus des procédés de traitement qui sont directement rejetés dans l'atmosphère ou dans le réseau d'égout doivent être soumis périodiquement à des tests imposés par les autorités nationales compétentes ou les autorités locales délivrant les permis d'exploitation ou destinés à garantir que les populations d'organismes se situent à des niveaux autorisés et qu'il n'existe pas de risque important pour l'environnement.

113. Les méthodes et les procédures de test employées pour rechercher dans les déchets traités la présence d'organismes viables doivent être mises en œuvre conformément aux normes internationales et nationales. Les détails de méthodes de test de viabilité sont disponibles dans des documents figurant en référence de normes (voir annexe IV). Les tests sur les rejets et les effluents de déchets provenant d'installations ou d'équipements de traitement peuvent être réalisés en continu ou à intervalles périodiques ou irréguliers, par exemple par des contrôles qualité aléatoires. Ces tests doivent être effectués à intervalles fréquents s'il existe une probabilité de dysfonctionnement de l'installation qui libérerait des déchets non traités dans l'environnement, ou si l'installation fonctionne à pleine capacité ou à un régime très proche. Dans les cas où les indicateurs biologiques sont moins résistants que l'organisme en cours de traitement, cet organisme lui-même doit être employé comme modèle de test.

Étalonnage des dispositifs et des équipements de mesure et de surveillance

114. Tous les dispositifs et les équipements utilisés pour mesurer ou surveiller les performances du procédé de traitement ou tout rejet ou toute émission d'un procédé quelconque doivent être étalonnés. On peut réaliser cette opération en employant une méthode de test définie par une norme internationale ou nationale, ou une méthode faisant appel à un dispositif ou à un échantillon de test, indépendant ou de référence, lui-même étalonné par rapport à un étalon national.

115. Les micro-organismes sont classés en fonction de leurs effets sur la santé humaine et de leur nocivité pour l'environnement, selon des schémas de classification nationaux ou internationaux. Il convient de réaliser une évaluation des risques documentée pour les activités de manutention de substances dangereuses et les procédés de traitement, en tenant compte du classement des micro-organismes mis en jeu. Cette évaluation doit être réexaminée et révisée en cas de besoin aux différentes étapes de la conception et de la mise en œuvre du procédé, si des modifications importantes sont proposées, puis à intervalles réguliers.

116. Dans le cas d'activités impliquant une exposition à plusieurs catégories de micro-organismes susceptibles d'être présents dans les déchets, les risques pour la santé et pour l'environnement présentés par chaque micro-organisme doivent être pris en considération lors de la préparation de l'évaluation.

7.6.1.6 Mise en décharge

117. A ce jour, il n'existe pas d'évaluation adéquate des risques associés à l'utilisation de décharges pour des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux, pouvant contenir des organismes infectieux et des produits chimiques dangereux. La meilleure pratique exigerait que toute décharge utilisée pour recevoir des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux soit aménagée et sécurisée (décharge spécialement aménagée).

118. L'élimination de déchets biomédicaux et déchets de soins médicaux non traités dans des décharges soulève actuellement de nombreux problèmes d'hygiène et de sécurité (avec par conséquent des implications juridiques). Compte tenu de la disponibilité de plus en plus réduite de sites de décharge aménagée adéquats, il faut réfléchir au problème physique posé par l'élimination de grands volumes de déchets.

119. L'élimination de déchets infectieux par dépôt dans une décharge augmente fortement les risques pour la santé humaine et pour l'environnement d'exposition à la contagion à partir de cette source. Si les déchets sont dérangés par un moyen quelconque ou s'ils ne sont pas recouverts correctement, des risques supplémentaires peuvent intervenir. Pour se prémunir contre ces risques dans les cas où la mise en décharge est la seule option disponible, il convient de traiter les déchets infectieux afin de détruire/d'éliminer leur caractère infectieux, de préférence sur le site de production. Cette opération peut être effectuée à l'aide de techniques efficaces connues, telles que l'autoclavage, le traitement par micro-ondes, la stérilisation à la chaleur sèche ou la désinfection chimique.

120. On trouvera ci-après la description des caractéristiques d'une "décharge spécialement aménagée"¹⁰, nécessaires à l'élimination sans risque et écologiquement acceptable des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux :

- a) couche d'isolation en argile et/ou en matière synthétique pour minimiser la pollution des eaux souterraines;
- b) collecte, traitement et élimination écologiquement acceptable des produits de lixiviation;
- c) systèmes de surveillance des eaux souterraines entourant le site pour contrôler l'intégrité du dispositif de protection contre la contamination par les produits de lixiviation;
- d) mise en place d'une couche de recouvrement journalière et finale pour restreindre le potentiel de vecteurs de maladies et réduire les odeurs et les infiltrations d'eau;
- e) surveillance de la migration de gaz dans la zone insaturée entourant le site, accompagnée, si nécessaire, de mesures de contrôle;

121. Il est généralement reconnu que l'élimination de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux non traités par dépôt dans une décharge ne constitue pas une "bonne pratique". Lors du dépôt de déchets de soins médicaux dans un site de décharge spécialement aménagée, les exigences suivantes doivent s'appliquer :

- a) les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux doivent être déposés au niveau du bord le plus bas de la surface de travail de la décharge, ou dans une excavation;
- b) un opérateur ou son représentant doit superviser le recouvrement immédiat avec des déchets solides ou avec un sol de couverture sur une profondeur d'au moins 1 mètre;

¹⁰ Pour plus d'informations, consulter les "Directives techniques sur les décharges spécialement aménagées (D5), Basel Convention Series/SBC N° 97/004 Genève, janvier 1997.

- c) toute opération de compactage ne doit s'effectuer que sur le matériau de couverture;
- d) les zones où sont déposés les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux doivent se trouver à 3 mètres au moins du bord proposé de la décharge;
- e) l'accès au site de décharge est interdit à toute personne non autorisée;
- f) tout déchet biomédical ou déchet de soins médicaux doit se trouver à 2 mètres au moins sous la surface finale de la décharge, c'est-à-dire pas dans le dépôt final.

122. En accord avec les réglementations et les politiques nationales, la mise en décharge peut être interdite dans certains pays.

123. Les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux dangereux suivants sont généralement considérés comme ne se prêtant pas à la mise en décharge :

- a) tissus corporels identifiables;
- b) déchets cytotoxiques;
- c) produits chimiques pharmaceutiques ou domestiques, ou produits chimiques de laboratoire;
- d) déchets radioactifs;
- i) déchets infectieux.

124. La décharge est reconnue comme le site d'aboutissement pour tous les déchets incluant des cendres d'incinération et des résidus issus d'autres processus. Certains résidus de résidus de procédés de traitement peuvent contenir des produits chimiques susceptibles d'interagir avec d'autres matériaux contenus dans la décharge. Il est nécessaire de prendre en compte la stabilité et la nature de tels résidus de traitement, ainsi que tout impact potentiel, avant leur mise en décharge. Certains procédés de traitement peuvent également contribuer à la présence d'un excès d'eau dans la décharge. Les considérations relatives aux produits de lixiviation pouvant en résulter imposent d'utiliser les décharges spécialement aménagées de manière à assurer une protection maximale de l'environnement.

125. L'application des méthodes de traitement et d'élimination aux catégories de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux dangereux est présentée dans le tableau 5. Ce tableau fournit un panorama des méthodes de traitement et d'élimination appropriées aux différentes catégories de déchets de soins médicaux.

126. L'application des méthodes de traitement et d'élimination aux catégories de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux dangereux est présentée dans le tableau 5. Ce tableau fournit un panorama des méthodes de traitement et d'élimination appropriées aux différentes catégories de déchets de soins médicaux.

Tableau 5

Panorama des méthodes de traitement et d'élimination adaptées aux différentes catégories de déchets de soins médicaux dangereux

Méthode Types de déchet	Incinération par pyrolyse /incinération en deux étapes (avec zone de postcombustion, par exemple, four tournant)	Incinération dans un incinérateur à foyer simple ou dans une usine d'incinération des ordures ménagères c	Désinfection chimique	Autoclave Traitement thermique par voie humide	Irradiation par des micro-ondes	Encapsulation (par exemple avec du béton ou du plâtre, etc. – programmes très réduits seulement)	Décharge spécialement aménagée a/	Rejet dans les réseaux d'égout	Autre méthode
Déchets infectieux	Oui	Oui (exigences spéciales telles qu'enfournement direct)	Petites quantités	Oui	Oui (déchets humides)	Non	Oui <u>b/</u>	<u>c/</u> - fèces et urines uniquement	
Déchets anatomiques	Oui	Oui <u>b/</u>	Non	<u>c/</u>	<u>c/</u>	Non	Oui <u>b/</u>	Non	
Déchets piquants ou coupants	Oui	Oui <u>b/</u>	Oui	Oui	Non	Oui	Oui <u>b/</u>	Non	
Déchets pharmaceutiques	Petites quantités ou à haute température >850 °C	Oui <u>b/</u>	Non	Non	Non	Oui	Petites quantités	Non	Retour des médicaments périmés au fournisseur
Déchets cytotoxiques	A haute température >850 °C	Non	Non	Non	Non	Non	Dans des cas exceptionnels, si des exigences spéciales telles que la fixation sont satisfaites	Non	Retour des médicaments périmés au fournisseur
Déchets chimiques	Petites quantités	<u>c/</u>	Non	Non	Non	Non	Dans des cas exceptionnels, si des exigences spéciales telles que la fixation sont satisfaites	Oui <u>b/</u> - désinfections liquides en faibles quantités seulement	Retour des produits chimiques inutilisés au fournisseur
Déchets radioactifs <u>d/</u>	Déchets faiblement infectieux	Déchets faiblement infectieux	Non	Non	Non	Non	Non	Déchets liquides de faible activité	Décroissance par entreposage

a/ En accord avec les réglementations et les politiques nationales, la mise en décharge peut être interdite dans certains pays.

b/ Il ne s'agit pas de la méthode préférée.

c/ Il reste encore des incertitudes quant à l'inadéquation de l'opération d'élimination. Il pourrait y avoir des cas où cette option d'élimination serait applicable, sous réserve qu'un certain nombre de mesures de sauvegarde soient mises en place.

d/ Seulement si les seuils de libération fixés par l'AIEA sont atteints.

Note : les saisies en gras indiquent les méthodes préférées.

7.7 Responsabilités (y compris les interventions en cas d'urgence et le plan d'urgence)

7.7.1 Affectation des responsabilités

127. La gestion correcte des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux est largement tributaire de l'administration et de l'organisation de l'établissement. Celles-ci doivent s'appuyer sur une législation et un financement appropriés et bénéficier de la participation active d'un personnel formé et informé.

128. Le directeur de l'hôpital doit mettre en place une équipe de gestion des déchets en vue de développer un plan de gestion des déchets. Le directeur d'établissement doit nommer formellement les membres de l'équipe de gestion des déchets, en informant chacun d'eux par écrit de leurs fonctions et de leurs responsabilités décrites ci-après.

129. Dans les établissements qui n'assurent aucun service de soins directs des patients, comme les instituts de recherche médicale, le directeur d'établissement nomme les membres de l'équipe de gestion des déchets comme il l'entend. En fonction des disponibilités en personnel compétent, le poste de responsable de la gestion des déchets peut être confié à un ingénieur en génie sanitaire, à un cadre hospitalier, ou à tout membre du personnel approprié, à la discrétion du directeur de l'hôpital

7.7.1.1 Fonctions du directeur de l'hôpital

130. Le directeur d'un établissement de soins médicaux assume la responsabilité des tâches suivantes :

a) constituer une équipe de gestion des déchets en vue d'élaborer un plan écrit de gestion des déchets pour l'hôpital. Dans ce plan, les fonctions et les responsabilités de tous les membres de l'équipe, médicaux et non médicaux, en rapport avec la manipulation des déchets de soins médicaux, doivent être clairement définies. Une séparation nette des responsabilités entre les structures d'encadrement médicales et non médicales doit être indiquée;

b) désigner un responsable de la gestion des déchets (RGD), pour superviser et coordonner le plan de gestion des déchets. Cette nomination ne doit pas décharger le directeur d'établissement de ses responsabilités générales, qui lui imposent de s'assurer que les déchets biomédicaux, les déchets de soins médicaux et autres déchets sont éliminés en conformité avec les directives nationales;

c) maintenir à jour le plan de gestion des déchets;

d) allouer des ressources financières et humaines suffisantes pour garantir une exécution efficace du plan, - par exemple, le directeur doit veiller à ce que des effectifs suffisants soient affectés au RGD pour que le plan de gestion des déchets fonctionne de manière efficiente;

e) veiller à l'intégration dans le plan de procédures de surveillance, pour évaluer l'efficacité du système d'élimination et procéder en continu à l'amélioration et à la mise à jour du système quand le besoin s'en fait sentir;

f) désigner immédiatement un successeur en cas de départ d'une personne occupant une position clé dans l'équipe de gestion des déchets, ou affecter une responsabilité temporaire jusqu'à ce qu'un successeur soit nommé;

g) veiller à ce que les membres importants de l'équipe de gestion des déchets reçoivent une formation adaptée. Le directeur désignera les membres du personnel responsables de la coordination et de la mise en œuvre des cours de formation;

h) s'assurer de la mise sur pied d'un plan d'urgence approprié.

7.7.1.2 Fonctions du responsable de la gestion des déchets (RGD)

131. Le RGD est responsable du fonctionnement au jour le jour et de la surveillance du système de gestion des déchets. Il disposera d'un contact direct avec tous les membres du personnel hospitalier afin de faciliter sa fonction de contrôle. Il sera directement responsable devant le directeur de l'hôpital. Il se mettra en relation avec le responsable de la lutte contre le risque infectieux, le responsable de la pharmacie et le responsable de la radioprotection pour se familiariser avec les procédures correctes de manutention et d'élimination des déchets pathologiques, pharmaceutiques, chimiques et radiologiques.

132. Concernant la collecte des déchets, le RGD devra assumer les tâches suivantes :

a) contrôler la collecte interne des conteneurs de déchets et leur transport jusqu'à l'installation d'entreposage centralisée de l'hôpital, sur une base journalière;

b) veiller à l'approvisionnement en articles nécessaires à la collecte et à la manutention des déchets. Il prendra contact avec le service chargé de l'intendance pour s'assurer de la disponibilité, à tout instant, d'une gamme appropriée et acceptable de sacs et de conteneurs pour déchets de soins, de vêtements de protection, de chariots de collecte;

c) veiller à ce que les garçons de salle et les agents hospitaliers remplacent immédiatement les sacs et les conteneurs utilisés par un sac ou un conteneur neuf approprié;

d) superviser directement les garçons de salle et les agents hospitaliers affectés à la collecte et au transport des déchets de soins médicaux.

133. Concernant l'entreposage des déchets le RGD doit :

a) veiller à l'utilisation correcte de l'installation centralisée d'entreposage accueillant les déchets de soins médicaux dans l'établissement de soins, qui sera équipée, à l'entrée ; d'un dispositif de fermeture à clé. Les garçons de salle et les agents hospitaliers doivent en permanence pouvoir accéder immédiatement à la zone d'entreposage;

b) prévenir le dépôt non surveillé de conteneurs de déchets dans les terrains attenants à l'hôpital, même pendant un bref laps de temps;

134. Pour superviser l'évacuation et l'élimination des déchets, le RGD doit :

a) coordonner et contrôler l'ensemble des opérations d'élimination des déchets ;

b) contrôler les méthodes de transport internes et externes à l'établissement et veiller à ce que les déchets collectés dans l'hôpital soient transportés par un véhicule approprié jusqu'à l'incinérateur désigné.

c) veiller à ce que des déchets ne soient pas entreposés sur les terrains attenants à l'hôpital pendant des laps de temps plus longs que ceux spécifiés dans les directives et à ce que la fréquence de collecte requise soit maintenue ; le RGD doit donc être en contact avec l'organisation de transport, qui peut être l'autorité locale ou un entrepreneur privé.

135. Pour la formation et l'information du personnel, le RGD doit :

a) prendre contact avec la surveillante générale et la surveillante de l'hôpital, pour s'assurer que le personnel infirmier et que les auxiliaires médicales connaissent bien leurs responsabilités en matière de tri et d'entreposage des déchets, et veiller à ce que les responsabilités des garçons de salle et des agents hospitaliers dans la manutention et le transport des sacs et des conteneurs de déchets fermés soient limitées;

b) prendre contact avec les chefs de service pour s'assurer que tous les médecins et autres membres du personnel médical qualifiés sont conscients de leurs responsabilités au sujet du tri et de l'entreposage des déchets et des responsabilités limitées des garçons de salle et des agents hospitaliers dans la manutention et le transport des sacs et des conteneurs fermés;

c) veiller à ce que les garçons de salle et les agents hospitaliers ne participent pas au tri et à ce qu'ils ne manipulent que des sacs ou des conteneurs de déchets correctement fermés.

136. Pour gérer et maîtriser les incidents, le RGD doit :

a) veiller à ce que les procédures d'urgence soient disponibles et en place à tout instant et que le personnel connaisse les mesures appropriées qui doivent être prises;

b) réaliser une étude ou une enquête sur les incidents signalés pendant la manutention des déchets de soins médicaux.

7.7.2 Intervention en cas d'urgence

137. Pour les établissements de soins médicaux, les dispersions accidentelles de matériaux ou de déchets infectieux ou présentant un danger d'une autre nature, constituent probablement les urgences les plus courantes concernant des matières dangereuses. En principe, les mêmes procédures d'intervention doivent être appliquées, qu'il s'agisse d'une dispersion de matériaux ou de déchets. L'intervention en cas d'urgence doit veiller à ce que :

a) le plan de gestion des déchets soit respecté;

b) les zones contaminées soient évacuées et, si nécessaire, désinfectées;

c) l'exposition des travailleurs soit limitée au minimum au cours de ces opérations;

d) l'impact sur l'environnement soit limité dans la plus grande mesure possible.

138. Le personnel doit être bien préparé à une intervention d'urgence et l'équipement nécessaire doit être facilement disponible à tout moment et à une distance raisonnable, de manière à ce qu'une intervention adéquate puisse être assurée sans risque, comme une opération de routine. Les procédures correspondant aux différents types de situations d'urgence doivent être consignées par écrit. Pour les dispersions accidentelles dangereuses, le nettoyage doit être effectué par des membres du personnel désignés et spécifiquement formés.

7.7.2.1 Intervention en cas d'accident

139. Un plan d'intervention d'urgence, permettant d'organiser une intervention immédiate en cas d'accident ou d'exposition à une substance dangereuse, doit être établi. Tous les membres du personnel intervenant dans la manipulation ou la manutention de déchets biomédicaux ou de déchets de soins médicaux doivent être formés à la gestion des accidents. Un tel plan doit comprendre les volets suivants :

- a) premiers secours immédiats tels que le nettoyage des plaies et de la peau et le rinçage des yeux;
- b) signalement immédiat auprès d'une personne désignée responsable;
- c) conservation, dans la mesure du possible, des éléments et des informations relatifs à la source d'exposition, afin de permettre l'identification d'une éventuelle infection;
- d) soins médicaux supplémentaires, apportés, aussitôt que possible, par un service de traumatologie, d'urgences ou d'hygiène professionnelle;
- e) surveillance médicale;
- f) réalisation de tests sanguins ou autres, si ces contrôles sont indiqués;
- g) enregistrement de l'accident;
- h) enquête, détermination et mise en œuvre des mesures correctives.

7.7.2.2 Comportement face à une dispersion accidentelle

140. Les dispersions accidentelles ne nécessitent généralement que le nettoyage de la zone contaminée. En cas de dispersion d'agents infectieux, il importe de déterminer le type d'agent infectieux, dans la mesure où certains peuvent nécessiter l'évacuation immédiate de la zone, tandis que d'autres exigent moins de précautions. Les dispersions les plus dangereuses se produisent habituellement dans les laboratoires, plutôt que dans les établissements de soins médicaux.

141. Les procédures de nettoyage des dispersions doivent définir spécifiquement des opérations de manipulation sans risque et des vêtements de protection appropriés. Le cadre 2 présente un exemple d'une telle procédure. Un équipement approprié, permettant de collecter les déchets, de les placer dans de nouveaux conteneurs et de réaliser la désinfection, doit être fourni. Le tableau 6 donne un exemple des articles nécessaires.

Cadre 2

Exemple de procédure générale pour le nettoyage des dispersions accidentelles

- a) évacuer la zone contaminée ;
- b) décontaminer (désinfecter) immédiatement les yeux et la peau des personnes exposées ;
- c) informer la personne désignée (habituellement le responsable de la gestion des déchets) ;
- d) déterminer la nature de la dispersion ;
- e) évacuer toutes les personnes ne participant pas au nettoyage si l'agent est particulièrement dangereux ;
- f) apporter les premiers secours et des soins médicaux aux personnes touchées (voir intervention en cas d'accident) ;
- g) sécuriser la zone pour prévenir l'exposition d'autres personnes ;
- h) fournir des vêtements adaptés au personnel assurant le nettoyage ;
- i) limiter l'étendue de la dispersion ;
- j) neutraliser ou désinfecter le matériau constituant la dispersion ou le matériau contaminé, si indiqué ;
- k) collecter la dispersion et le matériau contaminé ; les déchets piquants ou tranchants ne doivent jamais être ramassés à la main, mais avec des outils, par exemple des cuvettes et des balayettes ; les matériaux dispersés et les objets contaminés ayant servi au nettoyage doivent être placés dans des sacs ou des conteneurs appropriés ;
- l) décontaminer ou désinfecter la zone, puis absorber ;
- m) Rincer la zone et absorber ;
- n) décontaminer ou désinfecter les outils employés ;
- o) retirer les vêtements de protection et procéder, si nécessaire, à leur décontamination ou à leur désinfection ;
- p) consulter un médecin en cas d'exposition à un matériau dangereux pendant l'opération.

Source: OMS.

Tableau 6

Exemple de liste d'articles nécessaires au nettoyage des dispersions accidentelles

Mesure	Outil ou article
Approcher la dispersion	Equipement de protection
Contenir la dispersion	Matériau absorbant (par exemple, papier absorbant, serviettes, tampons de gaze)
Neutraliser ou désinfecter la dispersion (si nécessaire)	Pour les matières infectieuses : désinfectant <u>a/</u>
	Pour les acides : carbonate de sodium ou de calcium, ou autre base
	Pour les matières cytotoxiques : produits de dégradation chimique spéciaux
	Pour les bases : poudre d'acide citrique ou autre acide
Collecter la dispersion	Pour les liquides : papier absorbant, tampons de gaze, copeaux de bois, bentonite au calcium, terre à diatomées
	Pour les solides : forceps, balai, pelle
Confiner avant élimination	Mercure : éponge à mercure ou pompe à vide
	Sac en plastique(rouge, jaune ou brun, selon les besoins), conteneur pour déchets piquants ou tranchants
Décontaminer ou désinfecter la zone	Pour les matières infectieuses : désinfectants <u>a/</u>
	Pour les produits chimiques dangereux : solvant approprié ou eau

Source : OMS

a/ tel que le chlorure de chaux, qui est un mélange d'hydroxyde de calcium, de chlorure de calcium et d'hypochlorite de sodium, utilisé sous forme de poudre ou en solution à des dilutions variables (1:1 à 1:100), selon la nature du matériau répandu.

7.7.2.3 Signalement des accidents et des incidents

142. Tout le personnel de gestion des déchets doit être entraîné aux interventions d'urgence et connaître les procédures correctes pour un signalement rapide des accidents et des incidents. Les accidents et les incidents, y compris les presque accidents, les dispersions, les détériorations de conteneur, les erreurs de tri, ou tout incident faisant intervenir des déchets piquants ou tranchants, doivent être signalés au RGD s'ils mettent en jeu des déchets, ou sinon à une autre personne désignée. Le signalement doit indiquer :

- a) la nature de l'accident ou de l'incident;
- b) le lieu et le moment où celui-ci s'est produit;
- c) les membres du personnel directement impliqués;
- d) les autres circonstances importantes.

143. L'incident doit faire l'objet d'une enquête de la part du responsable (RGD pour des déchets), en vue de déterminer ses causes et, si possible, des mesures devront être prises pour éviter sa reproduction. Les signalements doivent être conservés.

8. *Audit de déchets*

144. L'objectif de l'audit de déchets est d'aider l'hôpital à déterminer quelles initiatives seront les plus bénéfiques. Pour ce faire, il dresse un tableau détaillé de la situation actuelle en matière de production et d'élimination de déchets pour l'hôpital. Il identifie ensuite les domaines d'amélioration potentiels et met au point des plans d'action pour chaque domaine. L'impact final de la mesure environnementale est évalué d'après les effets positifs sur l'environnement et les économies financières réalisées par l'établissement.

145. L'audit de déchets fait intervenir trois étapes principales : la collecte d'informations, l'analyse des flux de déchets et la mise au point de plans d'action. Dans un premier temps, l'audit doit collecter des données sur les aspects suivants :

- a) pour chaque type de déchet, le volume total produit par l'ensemble de l'hôpital;
- b) pour chaque type de déchet, le volume produit par chaque zone spécifique de l'hôpital;
- c) les coûts actuels d'élimination de chaque type de déchet;
- d) Les initiatives de gestion des déchets actuellement en place. Typiquement, ces initiatives incluent des programmes de réutilisation, de réduction de la production, de recyclage et de récupération.

146. Une grande partie de ces informations peut être trouvée dans les livres et les ordres d'achat, dans des estimations réalisées par l'établissement, dans une étude bibliographique et dans des entretiens avec les membres du personnel, portant sur leur expérience en matière de manutention des déchets dans l'établissement.

147. L'étape suivante de l'audit de déchets consiste à trier et à peser les composants des flux de déchets ou à réaliser une analyse de ces flux. Cette deuxième tâche sera appelée étude globale des déchets ordinaires. Elle est habituellement accomplie par des membres du personnel d'entretien sur une période de deux semaines. Pour des raisons de sécurité, aucun type de déchet susceptible de mettre en danger, d'une quelconque manière, le personnel n'est trié, c'est-à-dire que les déchets biomédicaux, les déchets piquants ou tranchants, les produits chimiques, etc., sont uniquement pesés.

148. Dans une troisième étape, l'audit de déchets développe des plans d'action pour mettre en œuvre des initiatives de réutilisation, de réduction de la production de déchets, de recyclage et de récupération. Cette étape comprend l'analyse des données collectées et, dans la première partie de l'audit, l'identification des domaines potentiels d'intervention. On étudie ensuite chacun de ces domaines pour identifier les bénéfices pouvant être apportés par des initiatives réalistes.

149. Pour chaque domaine où des bénéfices peuvent être obtenus, on développe un plan d'action pour mettre en œuvre l'initiative. Ce plan identifie les systèmes et les habitudes de travail en place, susceptibles d'être modifiées, et les points où de nouveaux systèmes pourraient être introduits en vue d'obtenir les résultats souhaités. Alors que le plan d'action couvre l'ensemble de l'hôpital, les directives relatives à une action peuvent se focaliser sur des zones spécifiques de l'hôpital, où l'action peut être la plus profitable.

150. Les gestionnaires de l'hôpital ou le personnel qui prend les décisions ont besoin d'informations spécifiques sur les différents types de déchets produits, sur les volumes correspondant à ces déchets et sur la localisation de leurs points de production. Grâce à ces informations, il est possible de cibler les initiatives sur les lieux de l'hôpital et/ou les types de déchets spécifiques, pour lesquels elles permettront d'obtenir les plus bénéfices les plus importants. Par exemple, le recyclage des déchets est plus efficace lorsque le tri entre déchets recyclables et non recyclables est effectué au point de production. Lorsque le déchet a atteint la trémie ou le compacteur d'élimination, il est trop tard pour envisager des options de réduction des déchets, de réutilisation ou de recyclage. Connaître les endroits spécifiques où la majorité des déchets recyclables sont produits permet d'évaluer les possibilités de recyclage et de mettre au point des programmes appropriés.

9. Développement des capacités de gestion des déchets

151. Une stratégie globale de développement des capacités de gestion des déchets pourrait comprendre les objectifs suivants :

- a) fournir un cadre juridique de base, technique et logistique;
- b) mettre en place des options en faveur d'une gestion rationnelle des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux;
- c) développer un cadre logique pour l'établissement de profils nationaux des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux et la préparation de plans nationaux de gestion des déchets.

152. Les volets d'un plan global de développement des capacités de gestion des déchets sont :

- a) la mise en place d'un comité national pour la gestion écologiquement rationnelle des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux;
- b) l'établissement de profils nationaux (locaux) des déchets de soins médicaux;
- c) le développement d'un programme national (local) de gestion des déchets de soins médicaux, incluant un plan technique et financier;
- d) la préparation de réglementations nationales sur la gestion écologiquement rationnelle des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux;
- d) le lancement de programmes de formation pour le personnel soignant, les éliminateurs de déchets, les organismes chargés de faire appliquer la réglementation, etc., comprenant la mise au point d'outils d'aide à la décision pour les décideurs politiques et les manutentionnaires de déchets.

9.1 Education et formation du personnel des établissements de soins médicaux

153. La politique de gestion des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux d'un établissement de soins médicaux est inefficace si elle n'est pas appliquée quotidiennement et d'une manière cohérente et précise par tout le personnel concerné. La formation des employés à la mise en œuvre de cette politique constitue une étape critique pour le succès d'un plan de gestion des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux. L'objectif général de cette formation est de faire prendre conscience aux participants des problèmes de préservation de la santé, de la sécurité et de l'environnement, associés aux déchets biomédicaux et aux déchets de soins médicaux, et de la façon dont ces problèmes peuvent les toucher dans leur activité quotidienne. Cette formation doit mettre en lumière les responsabilités et le rôle des employés dans le programme global de gestion des déchets. La santé et la sécurité sur les lieux de travail et le respect de l'environnement sont l'affaire de tous.

154. Tous les membres du personnel de l'hôpital, y compris les médecins confirmés, doivent recevoir une formation visant à les convaincre de l'importance de la politique globale de gestion des déchets de soins dans l'hôpital et de son intérêt pour la santé et la sécurité de tous. C'est la meilleure façon d'obtenir leur collaboration dans la mise en œuvre de cette politique.

155. Les activités de formation doivent être conçues et ciblées à l'intention de quatre catégories principales de personnel : les cadres et le personnel de réglementation (par exemple, les conseillers en sécurité); les médecins; les infirmières et les infirmières auxiliaires, et les agents de nettoyage de l'hôpital, les manutentionnaires de déchets et les conducteurs.

156. Les médecins peuvent être éduqués à travers des ateliers de haut niveau, présidés par le directeur de l'hôpital, tandis que le personnel ordinaire de l'hôpital peut être éduqué dans le cadre de séminaires formels. La formation des responsables de la gestion et/ou de la réglementation des déchets ne s'effectue généralement pas dans les hôpitaux, mais dans des écoles de santé publique ou dans les départements universitaires de génie sanitaire.

157. Les programmes d'éducation doivent comprendre : des informations sur chacun des aspects de la politique de gestion des déchets de soins médicaux et sur ses justifications ; la communication de ses responsabilités et de son rôle dans la mise en œuvre de cette politique à chaque membre du personnel hospitalier; et des instructions techniques relatives à l'application des pratiques intéressant le groupe visé.

158. La meilleure façon d'apprendre étant probablement de mettre en application ses connaissances, une formation pratique en petits groupes doit être envisagée lorsqu'elle est applicable. Soumettre les participants en fin de cours à un questionnaire simple du type vrai/faux ou à choix multiple fournit souvent une incitation à l'apprentissage et donne aux organisateurs une idée des connaissances réellement acquises par les participants. Les contenus plus détaillés de ces cours sont présentés ci-après.

159. Les instructeurs doivent disposer d'une expérience en tant qu'enseignants et formateurs, être familiarisés avec les risques et les pratiques rencontrés dans la gestion des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux et, idéalement, avoir une expérience de la manutention des déchets.

160. Une répétition périodique des cours rafraîchira les connaissances acquises, fournira des éléments d'orientation aux nouveaux employés et aux employés accédant à de nouvelles responsabilités, et permettra de s'informer en continu des dernières modifications apportées à la politique. Ce suivi de formation fournira des données sur la mémorisation des informations et sur les besoins en cours de recyclage.

9.1.1 Responsabilité de la formation

161. Le directeur de l'établissement de soins doit nommer une personne, telle que le responsable de la lutte contre le risque infectieux, le médecin hygiéniste ou le RGD, responsable de l'ensemble des formations se rapportant au tri, à la collecte, à l'entreposage et à l'élimination des déchets de soins médicaux. Il doit s'assurer qu'à tous les échelons, le personnel connaît le plan et la politique de gestion des déchets de l'hôpital, ainsi que ses responsabilités et ses obligations dans le cadre de ce plan et de cette politique. Un registre de toutes les sessions de formation organisées doit être tenu. Le contenu des programmes de formation doit être périodiquement revu et mis à jour si nécessaire. Pour les sources plus petites de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux, une fonction de formation centrale pourrait être mise en place par les services de santé publique.

9.1.2 Le module de formation

162. Un module de formation pourrait être mis au point par l'agence gouvernementale nationale responsable de l'élimination des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux. Des modules de formation sont également développés par l'OMS, des agences internationales et des organisations en faveur du développement.

163. Ce module de formation sur les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux doit être adapté aux divers types d'établissements de soins, y compris les hôpitaux publics, les hôpitaux d'enseignement, les cliniques dentaires, les polycliniques, les centres médicaux, les instituts de recherche médicale, les laboratoires médicaux et d'autres établissements, qui produisent des déchets de soins médicaux. Un tel module doit aussi être utile aux établissements d'enseignement et aux secteurs prestataires de services, participant à l'élimination des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux. Il doit contenir un grand nombre d'illustrations telles que des dessins, des figures, des photographies, des diapositives ou des transparents pour rétroprojecteur.

9.1.3 Sélection des participants

164. Le nombre idéal de participants à ces cours de formation se situe entre 20 et 30, car des groupes plus nombreux pourraient rendre les discussions et les exercices difficiles. Ces cours doivent être organisés et conçus à l'intention de toutes les catégories de personnel. Les discussions peuvent cependant être plus faciles dans un groupe composé de personnes appartenant à diverses disciplines (surveillantes, personnel médical et infirmier, personnel de laboratoire, ingénieurs, agents hospitaliers, par exemple) ou si on ajoute au groupe une ou deux auxiliaires médicales ou infirmières.

165. Il peut être bénéfique d'inclure dans certains groupes des cadres supérieurs ou des chefs de service afin de prouver leur engagement dans cette politique à d'autres membres du personnel et de montrer que cette politique est de la responsabilité de tous les employés de l'établissement. Les supérieurs hiérarchiques peuvent trouver intéressant d'organiser les sessions eux-mêmes, avec leur propre personnel comme participants.

9.1.4 Directives relatives à la formation

9.1.4.1 Directives de formation pour le personnel dispensant des soins médicaux

166. Comme indiqué ci-dessus, le contenu du cours de formation doit fournir une présentation générale de la politique de gestion des déchets et de sa logique inhérente et apporter des informations sur les pratiques intéressant le groupe cible. Par exemple, le personnel dispensant des soins médicaux sera principalement informé des aspects suivants qui concernent les pratiques de tri des déchets :

- a) il convient de prendre des précautions lorsqu'on retire une aiguille d'une seringue, lors des opérations qui nécessitent ce retrait;
- b) En aucun cas, le personnel ne doit corriger une erreur de tri en retirant des objets d'un sac ou d'un conteneur une fois qu'ils y ont été jetés, ou en plaçant un sac dans un autre d'une couleur différente;

- c) les déchets dangereux et les déchets ordinaires ne doivent pas être mélangés. Cependant, si cela se produit, le mélange doit être traité comme un déchet de soins médicaux à risque;
- d) le personnel infirmier et médical doit veiller à ce que des supports de sac et des conteneurs pour déchets de soins médicaux soient disposés en nombres suffisants pour la collecte et l'entreposage in situ des déchets médicaux dans les salles d'hôpital, les cliniques, les blocs opératoires et autres sources de production de déchets. Ces réceptacles in situ doivent être placés à proximité de la source de déchets.

167. A l'issue du cours de formation, les membres du personnel doivent connaître leurs responsabilités.

9.1.4.2 Directives de formation pour le personnel de manutention des déchets

168. Les chapitres pertinents de la précédente formation peuvent constituer la base de ce cours. Les sujets traités peuvent inclure la politique de gestion des déchets, les risques pour la santé, le transport in situ, l'entreposage, les pratiques de sécurité et les interventions d'urgence. L'attention des membres du personnel qui assurent de manière routinière la manutention des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux peut diminuer avec le temps, d'où un accroissement du risque d'accident. C'est pourquoi, une formation périodique est recommandée.

9.1.4.3 Formation des opérateurs de gestion des déchets de soins médicaux

169. Les exigences minimales en matière de formation des opérateurs de gestion des déchets englobent les points suivants :

- a) information des risques associés à la manutention de déchets biomédicaux et de déchets de soins médicaux;
- b) formation aux procédures à appliquer face à des dispersions accidentelles ou à des accidents;
- c) instructions relatives à l'utilisation des vêtements de protection.

170. Les besoins en formation dépendront du type d'opérations que ce personnel effectue. En fonction des attributions de ce personnel, une formation sur des domaines spécifiques (par exemple, l'exploitation des incinérateurs, le transport des déchets) sera nécessaire.

9.1.4.4 Formation du personnel assurant le transport des déchets

171. Les établissements de soins médicaux peuvent assurer eux-mêmes le transport de leurs déchets ou passer un contrat avec un transporteur de déchets disposant d'une autorisation. Les conducteurs et les manutentionnaires doivent recevoir une formation spécifique et connaître la nature et les risques des déchets qu'ils transportent. En particulier, les membres du personnel de transport doivent être formés sur les aspects ci-après et être capables d'exécuter les procédures et de respecter les instructions sans aide d'un tiers :

a) procédures correctes de manutention, de chargement et de déchargement des sacs et des conteneurs de déchets;

b) procédures à appliquer pour faire face aux dispersions accidentelles ou aux accidents, des instructions écrites pour l'exécution de ces procédures devant être disponibles dans le véhicule;

c) port permanent de vêtements de protection et de chaussures de sécurité.

172. Les véhicules affectés à la collecte des déchets doivent à tout instant contenir une provision de sacs en plastique, de vêtements de protection, d'outils de nettoyage et de désinfectants pour nettoyer et désinfecter toute dispersion accidentelle, susceptible de se produire pendant le chargement, le transport ou le déchargement. Une documentation et un enregistrement des déchets de soins médicaux, à l'aide d'un système de bordereau de suivi par exemple, sont nécessaires car ils permettent de suivre le déchet depuis son point de collecte jusqu'à l'installation d'élimination finale. Le directeur de l'établissement de soins doit prendre contact avec l'entreprise de transport pour s'assurer que l'équipe de collecte des déchets est convenablement formée. Le personnel n'ayant pas reçu cette formation ne doit jamais être autorisé à manipuler des déchets biomédicaux ou des déchets de soins médicaux.

9.1.4.5 Formation des opérateurs d'incinérateur

173. L'exploitation des incinérateurs requiert des opérateurs d'incinérateur qualifiés. Dans certaines régions, il convient de penser à vérifier la disponibilité de tels opérateurs avant d'acquérir des incinérateurs de haute technologie. Dans les cas où il est impossible de recruter des opérateurs qualifiés, les établissements de soins médicaux doivent avoir recours à des technologies substitutives de désinfection des déchets ou passer un contrat d'incinération avec une installation régionale.

174. Les opérateurs d'incinérateurs doivent disposer au moins d'une formation technique secondaire : Ils doivent avoir reçu une formation spécifique sur les sujets suivants :

a) fonctionnement général de l'incinérateur, y compris les technologies de récupération de chaleur et d'épuration des gaz de combustion si ces technologies sont mises en œuvre;

b) implications pour la santé, la sécurité et l'environnement des opérations qu'ils réalisent;

c) procédures techniques d'exploitation de l'installation;

d) mesures d'urgence, par exemple, en cas de défaillance d'un équipement, de déclenchement d'alarmes;

e) Maintenance de l'installation;

f) Surveillance de la qualité des cendres et des émissions conformément aux spécifications.

9.1.4.6 Formation des opérateurs de décharge spécialement aménagée

175. La formation des opérateurs de décharge est importante pour limiter les risques ultérieurs que présentent les déchets biomédicaux et les déchets de soins médicaux enfouis, à travers la prévention des risques de récupération et la protection de la qualité de l'eau. Les opérateurs doivent recevoir une formation dans les domaines suivants :

- a) risques pour la santé associés aux déchets biomédicaux et aux déchets de soins médicaux;
- b) risques liés au tri de déchets de ce type, qui ne doit, en aucun cas, être pratiqué par les opérateurs de décharge ou par d'autres personnes;
- c) manutention des déchets biomédicaux et des déchets de soins médicaux par les conducteurs ou les opérateurs du site, qui doit être limitée au minimum;
- d) utilisation d'équipements de protection et hygiène personnelle;
- e) application de procédures sans risque pour déposer les déchets dans la décharge;
- f) Procédures d'intervention en cas d'urgence.

Annexe I

Bibliographie

Prüss, A., Townsend, W. K. Teacher's Guide - Management of Wastes from Health-care Activities, WHO/EOS/98.6, World Health Organization, Geneva, 1998

Safe Management of Wastes from Health-care Activities, edited by A. Prüss, E. Giroult, P. Rushbrook, World Health Organization, Geneva, 1999

Hospital Waste Audit Manual - First Steps toward Waste Reduction, Reuse, Recovery and Recycling, Office of Waste Management, Environment Canada, ISBN 0-919100-89-9, CHA Press, Ottawa, Ontario, 1993

Guidelines for the Management of Biomedical Waste in Canada; Prepared by the Canadian Standards Association; CCME EPC-WM-42E; February 1992

Analysis of Priority Waste Streams - Health-care Waste Commission of the European Communities; Directorate - General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection, Rue de la Loi 200, B 1049 Bruxelles

Rot, A., Management of Infectious Health Care Waste - Book 1, Guide, ISWA General Secretariat, Bremerholm, DK-1069 Copenhagen K, Denmark

Instructions pour éviter et éliminer les déchets produits par les établissements publics et privés du secteur de la santé, publiées par la Commission de travail fédérale "Déchets" [LAGA], (Merkblatt über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitswesens, Hrsg. Länderarbeitsgemeinschaft Abfall [LAGA]), Federal Health Gazette (Bundesgesundheitsblatt) 1992, 35, p 30-38, Allemagne,

Hospital Wastes, Paravesh Newsletter, Vol. 4 (IV), March 1998, Central Pollution Board India, ISSN: 0971-6025

Directives de l'ONU relatives au transport de marchandises dangereuses, septième édition révisée (publication des Nations Unies, N°. E. 99. VIII.1).

Guidelines for Hospital Waste Management in Pakistan, Environmental Health Unit, Islamabad, January 1998, Ministry of Health Pakistan

Managing Medical Waste in Developing Countries, edited by Dr. Adrian Coad, WHO/PEP/RVD/94.1

Directive du Parlement européen et du Conseil sur l'incinération des déchets (2000/76/UE), Journal officiel No L 332/91 du 28 décembre 2000

ISO 9000-1, Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation

ISO 9000-2, Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité - Partie 2: Lignes directrices génériques pour l'application de l'ISO 9001, ISO 9002 et de l'ISO 9003

ISO 9000-4, Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité, -- Partie 4 Guide du plan de sûreté de fonctionnement

ISO 14001, Systèmes de management environnemental - Spécification et lignes directrice d'utilisation

McRae, Glenn, Hollie Shaner R.N.: Guidebook for Hospital Waste Reduction Planning and Program Implementation, American Hospital Association, 1996

Leach Bisson, Connie, Glenn McRae, and Hollie Shaner, R.N., An Ounce of Prevention: Waste Reduction Strategies for Health-care Facilities, (American Hospital Association, 1993).

Annexe II

Glossaire/terminologie

Activité	Désintégration d'une quantité d'un radionucléide dans un état d'énergie particulier, à un instant donné, par intervalle de temps, à un instant donné.
Pollution atmosphérique	Présence dans l'air d'un matériau ou d'une substance susceptible d'être préjudiciable à l'environnement naturel ou humain, y compris de tout matériau présent, dans certaines circonstances, à des concentrations et pendant une durée suffisantes pour perturber de manière significative le confort, la santé ou le bien-être de personnes, ou encore le plein usage ou la totale jouissance d'un bien.
Norme de qualité de l'air	Niveau de polluants ne pouvant être dépassé pendant une durée spécifiée et dans une zone définie.
Déchets biomédicaux et déchets de soins médicaux	Déchets solides ou liquides résultant d'activités de soins (médicaux), telles que le diagnostic, le traitement, la prévention d'une maladie ou le soulagement d'un handicap chez des êtres humains ou des animaux, ces activités, y compris les travaux de recherches associés, réalisés sous la direction d'un médecin, d'un vétérinaire ou d'une autre personne autorisée à remplir cette fonction en vertu de ses qualifications professionnelles.
Cendres de grille	Résidus de combustion non transportés par l'air, provenant de la combustion de combustible et d'autres matériaux dans l'incinérateur. Ces matériaux tombent au fond de l'incinérateur et sont retirés mécaniquement.
Capacité	Quantité de déchets solides pouvant être traités en un laps de temps donné, dans certaines conditions spécifiées, exprimée habituellement sous forme de masse par 24 heures.
Déchets chimiques	Déchets générés par l'utilisation de produits chimiques dans des procédures médicales et vétérinaires et des protocoles de laboratoire, et au cours d'opérations de stérilisation et de travaux de recherche.
Collecte	Acte consistant à retirer des déchets solides conditionnés et accumulés de leur source de production. Collecte privée par des individus ou des entreprises de déchets solides et liquides provenant de locaux résidentiels, commerciaux ou industriels, ou encore de structures de soins médicaux, les dispositions relatives à ce service faisant l'objet d'un accord direct entre le propriétaire ou l'occupant des locaux et le collecteur.

Déchets cytotoxiques	Matériaux visiblement contaminés par un médicament cytotoxique au cours de la préparation, du transport ou de l'administration d'un tel médicament.
Décontamination	Procédé visant à réduire ou à éliminer la présence de substances nocives, telles que des agents infectieux, de manière à diminuer la probabilité de transmission d'une maladie à partir de ces substances.
Désinfection	Procédé visant à réduire la viabilité de micro-organismes par diverses méthodes physiques ou chimiques.
Urgence	Situation créée par la libération ou la dispersion accidentelle de produits chimiques dangereux ou de matériaux infectieux, représentant une menace pour la sécurité des travailleurs, des habitants, de l'environnement ou des biens.
Exposition	Quantité de rayonnement ou de polluants présents dans un environnement particulier (humain ou naturel), représentant une menace potentielle pour la santé des organismes vivant dans cet environnement.
Cendres volantes	Particules de cendres finement divisées, entraînées dans les gaz de combustion. Ces particules de cendres peuvent contenir des matériaux dont la combustion est incomplète. Elles sont souvent constituées de sphères vitreuses, mais peuvent aussi présenter une structure cristalline ou même fibreuse.
Déchets de soins médicaux	Voir Déchets biomédicaux et déchets de soins médicaux.
Tissus humains	Tissus, organes, membres, sang et autres fluides corporels, retirés au cours d'une opération médicale ou d'une autopsie.
Incinération	Combustion contrôlée de déchets combustibles solides, liquides ou gazeux, en vue de produire des gaz et des résidus renfermant peu de matériaux combustibles ou n'en contenant pas.
Irradiation	Exposition à des rayonnements présentant des longueurs d'onde plus courtes que celles de la lumière visible (rayonnements gamma, X ou ultraviolet), à des fins médicales ou pour détruire les bactéries contenues dans le lait ou d'autres denrées alimentaires, ou encore pour initier la polymérisation de monomères ou la vulcanisation du caoutchouc.
Déchets liquides	Tout matériau mis au rebut, dont on a déterminé qu'il contenait des "liquides libres", c'est-à-dire des liquides qui se séparent facilement de la fraction solide des déchets, dans les conditions ambiantes de température et de pression.

Suivi	Surveillance ou réalisation de tests, périodique ou continue, pour déterminer le degré de conformité avec les exigences statutaires et/ou les niveaux de polluants dans divers milieux ou chez des êtres humains, des animaux ou d'autres êtres vivants.
Installation hors site	Installation de traitement, d'entreposage ou d'élimination des déchets médicaux ou assimilés, située à distance du site de production.
Installation interne	Installation de traitement, d'entreposage ou d'élimination des déchets médicaux ou assimilés, située sur le site de production.
Déchets pharmaceutiques	Déchets provenant de la production, de la préparation ou de l'utilisation de produits pharmaceutiques.
Pyrolyse	Décomposition par la chaleur des matières organiques en l'absence ou avec un apport limité d'oxygène.
Déchets radioactifs	Matériaux contaminés par un radio-isotope, provenant de l'utilisation à des fins médicales ou à des fins de recherche de radionucléides. Ces déchets sont produits, par exemple, dans l'exercice de la médecine nucléaire, ou dans l'exécution de tests immunologiques ou de procédures bactériologiques. Ils peuvent se trouver sous forme solide, liquide ou gazeuse.
Déchets résiduels	Matériaux (solides ou liquides) nécessitant encore une élimination à l'issue d'un traitement ou d'une opération de récupération des ressources, par exemple, les scories et les effluents liquides résultant d'une opération de pyrolyse ou les rejets des systèmes de séparation de la fraction de tête.
Hygiène	Contrôle de tous les facteurs de l'environnement physique, qui exercent ou peuvent exercer un effet nuisible sur le développement physique, la santé et la survie des êtres humains.
Déchets piquants ou coupants	Tout objet ou matériau étroitement lié aux activités médicales et présentant un risque potentiel de blessure et/ou d'infection.
Stérilisation	Procédé utilisé pour atteindre un état exempt de micro-organismes viables. On notera que, dans un processus de stérilisation, la nature de la destruction ou de la réduction microbiologique est décrite par un fonctionnement expérimental. Par conséquent, le nombre de micro-organismes qui survivent à la stérilisation peut s'exprimer en termes de probabilité. Bien que cette probabilité puisse être réduite à un chiffre très faible, elle ne peut jamais être ramenée à zéro.
Minimisation des déchets	Mise en œuvre d'activités telles que la réduction, la réutilisation et le recyclage des déchets, en vue de minimiser la quantité de déchets nécessitant d'être éliminés.

Ségrégation des déchets

Procédé consistant à maintenir séparés les déchets triés à la source pendant la manutention, le regroupement (entreposage temporaire), l'entreposage et le transport, en vue de faciliter la récupération des ressources et d'assurer l'application du traitement et/ou des méthodes d'élimination appropriés et désignés. La ségrégation des déchets doit être pratiquée à la fois par les producteurs et par les entreprises de manutention des déchets pour une gestion efficace de ces derniers.

Annexe III

Exemples d'activités spécifiques de réduction, de réutilisation et de recyclage des déchets

Pratiques d'achat

- Acheter du matériel à contenu recyclé dans les cas appropriés (par exemple, papier de bureau, enveloppes, serviettes de toilette, papier hygiénique) et rechercher des produits portant un label environnemental. Travailler en collaboration avec les commissions d'achat pour déterminer quels produits peuvent convenir.
- Collaborer avec les fournisseurs pour obtenir que les matériaux d'emballages surdimensionnés soient retournés ou recyclés.
- Utiliser des matériaux de construction contenant des matières recyclées (contremur en pierres sèches ou asphalte, par exemple)
- Utiliser des véhicules et des produits d'entretien respectueux de l'environnement (par exemple, du propane comme combustible, des huiles raffinées deux fois, des pneus rechapés, de l'antigel recyclé).

Réduction

- Utiliser des photocopies recto/verso.
- Utiliser le courrier électronique (c'est-à-dire les messageries sur micro-ordinateurs ou les messageries téléphoniques)
- Acheter en vrac (c'est-à-dire en conteneurs pour les aliments ou les boissons destinés à la cantine et pour les savons et les détergents destinés au ménage)
- Eviter les produits comportant un excès d'emballage et travailler en collaboration avec les fournisseurs pour réduire ce type d'excès
- Faire suivre les publications telles que les magazines, les journaux ou les revues
- Faire circuler les mémos ou les documents
- Utiliser les tableaux d'affichage pour afficher des annonces
- Rédiger les documents avec un interligne simple
- Employer des enveloppes utilisables deux fois pour la facturation
- S'assurer que le personnel sait comment utiliser les équipements de manière à réduire le gaspillage
- Utiliser la fonction réduction de votre photocopieur pour faire rentrer plus d'une feuille de document par page.
- Utiliser des distributeurs de scotch durables, et non des distributeurs jetables.
- Utiliser des stylos rechargeables au lieu de stylos jetables.
- Acheter des équipements, du mobilier et des fournitures durables
- Installer des appareils avec un bon rendement énergétique (éclairage, par exemple)
- Utiliser des dispositifs économes en eau
- Eteindre les lumières et les équipements de bureau lorsqu'on ne les utilise plus
- Utiliser des incinérateurs répondant aux nouvelles directives en matière de rejets et possédant un système de récupération de la chaleur.
- Utiliser un logiciel de fax informatique pour envoyer des fax sans faire de copies papiers.
- Utiliser des mélanges pour scintillation liquides non solvants dans les laboratoires
- Utiliser des matières radioactives moins dangereuses dans les cas appropriés

- Mettre au point des procédures de microtest pour réduire la consommation de produits chimiques
- Veiller à ce que les déchets biomédicaux soient correctement séparés des déchets ordinaires pour réduire les coûts d'élimination et accroître les quantités de matériaux recyclables
- Etudier les possibilités de réduire l'emploi du formol dans l'analyse des prélèvements en remplaçant ce produit par des solutions salines physiologiques froides dans les cas appropriés
- Remplacer les solutions de formol par des solutions de nettoyage moins toxiques, disponibles dans le commerce, dans les machines de dialyse.

Recyclage

- Les journaux et les annuaires peuvent être donnés comme litières aux fermiers et aux organisations charitables
- Donner les serviettes usagées et les chiffons aux recycleurs de chiffons
- Utiliser des fax fonctionnant avec du papier ordinaire, ce papier est recyclable et les messages ne s'estomperont pas
- Recycler les objets suivants dans le cadre des programmes de tri sélectif des ordures ménagères, lorsqu'ils existent : bouteilles en verre ayant contenu des jus de fruit ou des préparations pour bébé ; récipients ayant contenu des jus et de denrées alimentaires ; journaux ; récipients en plastique (par exemple, récipients constitués de polyéthylène ou d'un autre type de plastique dans les cas appropriés)
- Recycler les cartons par l'intermédiaire d'un recycleur industriel ou de votre fournisseur
- Recycler les palettes par l'intermédiaire d'un recycleur industriel ou de votre fournisseur
- Intégrer par contrat la reprise des conteneurs dans les prestations de vos fournisseurs
- Apporter votre collaboration à vos fournisseurs pour les aider à concevoir des emballages assurant leur fonction, tout en étant recyclables
- Envoyer les équipements, le mobilier ou les fournitures médicales dont vous ne voulez plus dans des pays étrangers
- Regrouper les activités locales de recyclage de matériaux et passer un contrat de services auprès du même recycleur pour réduire les coûts d'enlèvement
- S'assurer, lors de l'achat d'un produit, que tous les emballages peuvent être retournés au fournisseur ou recyclés dans votre installation
- Utiliser un réseau de distribution pour recycler les matériaux vers une unité centralisée permettant de mieux les commercialiser
- Etudier les possibilités de recycler les déchets alimentaires dans l'alimentation humaine ou animale, - directement ou par l'intermédiaire d'un transformateur -, ou encore comme compost ou pour la vermiculture, et utiliser le compost pour les aménagements paysagers liés à votre installation
- Passer un contrat avec une entreprise de destruction qui recyclera votre papier déchiqueté
- Faire participer les patients en traitement ambulatoire à des programmes de minimisation des déchets (par exemple, les patients des services de psychiatrie et de gériatrie dans les projets de constitution de compost)
- Pour les gros producteurs de déchets, étudier les possibilités d'utiliser des équipements comme des presses ou des compacteurs pour les matériaux recyclables

- Localiser des marchés pour les matériaux recyclables produits en quantités suffisantes, tels que le papier de bureau, les cartons, les matières plastiques, les solvants (xylène, toluène, CFC), les huiles (huiles de table et huiles hydrauliques) et les matériaux de construction et de démolition comme les matériaux de contremur, l'asphalte, le béton, le bois
- Installer des unités de récupération de l'argent pour les eaux usées de traitement photographique
- Evaluer les possibilités de recycler les gaz anesthésiques

Réutilisation

- Donner les vieilles publications à des cabinets médicaux, à des maisons de santé ou à la bibliothèque locale
- Réutiliser les couches et les serviettes en tissu, usagées, comme chiffons
- Réutiliser les vieux papiers comme bloc-notes et comme copies de brouillon
- Réutiliser les enveloppes déjà utilisées en appliquant des étiquettes (avec des colles sans solvant) par-dessus les anciennes adresses
- Utiliser des couches, des protections contre l'incontinence et des protège-slips réutilisables dans les cas appropriés
- Utiliser des bassins pour recueillir les urines réutilisables dans les cas appropriés
- Utiliser des rideaux et des robes réutilisables dans les cas appropriés

Annexe IV

Validation de procédés de désinfection des déchets (Avril 1993)

Directive publiée par le Bundesgesundheitsamt (Office fédéral allemand de la santé) et la Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (Société allemande d'hygiène hospitalière)^{a/}

1. Application

Cette directive concerne la validation des procédés de désinfection des déchets appartenant à la catégorie dite C, pour laquelle, selon la partie 10a de la Loi allemande sur la lutte contre les épidémies, la désinfection est obligatoire.

Les "Instructions relatives à la prévention et à l'élimination des déchets produits par les établissements de soins publics et privés", publiées par le Groupe de travail fédéral sur les déchets (LAGA), dans un numéro spécial du Bundesgesundheitsblatt (Journal officiel fédéral de la santé 1992 ; 35: 30 - 38) contiennent les commentaires suivants :

“Les déchets appartenant à cette catégorie peuvent théoriquement provenir d'unités d'isolement, de services de pathologie, de banques du sang, de cabinets médicaux et de cabinets ou de cliniques vétérinaires ou autres. Cette catégorie comprend les déchets résultant du traitement de patients souffrant de certaines maladies infectieuses et contaminés par des sécrétions ou des excréta contenant des agents pathogènes, les matériaux d'emballage n'entrant normalement pas dans cette catégorie. La catégorie C inclut cependant les cultures microbiologiques préparées par les départements universitaires d'hygiène, de microbiologie ou de virologie, les laboratoires médicaux et les cabinets médicaux travaillant dans les domaines décrits précédemment”.

On décidera dans chaque cas de la mesure à prendre en consultation avec l'épidémiologiste hospitalier responsable, en tenant dûment compte des conditions locales.

Pour les types spéciaux de déchets non couverts par les parties 4.3 à 4.4, ainsi que pour les procédés et les récipients spéciaux, des conditions de test spécifiques, reflétant les particularités du procédé et/ou du type de déchet mis en jeu, devront être mises au point

2. Exigences générales

Seuls les procédés thermiques conviennent à la désinfection des déchets répondant à la définition de la partie 10a de la Loi allemande sur la lutte contre les épidémies (catégorie de déchets dite C). On accordera la préférence à des procédés dans lesquels le milieu est constitué de vapeur saturée ^{b/} et dans lesquels l'air est évacué de façon mécanique. Les procédés de désinfection des déchets par voie chimique ne sont pas sûrs et provoquent une pollution inutile de l'environnement.

^{a/} Réédité avec l'aimable autorisation de Carl Heymanns Verlag KG, Köln, Bundesgesundheitsblatt 1993: 36 (4): 158 - 160. mhp-Verlag GmbH assume la totale responsabilité de la traduction anglaise.

^{b/} Actuellement, les données scientifiques disponibles à propos des procédés de désinfection des déchets ne recourant pas à la vapeur saturée ne permettent pas d'élaborer des normes de test.

Dans l'évaluation des procédés de désinfection, il faut se souvenir que l'un des principes fondamentaux de la lutte contre les épidémies est la prévention de la dispersion des agents pathogènes et/ou la limitation de la contamination aux objets initialement contaminés. En conséquence, les exigences suivantes devront s'appliquer :

- Les paramètres du procédé seront maintenus sur toutes les surfaces internes et externes des déchets et, si nécessaire, partout à l'intérieur des déchets (dans le cas de déchets dits humides, par exemple). Les paramètres du procédé seront conçus pour couvrir les qualités A, B et C (cf. la liste des désinfectants et des procédés de désinfection revue et approuvée par le Bundesgesundheitsamt et/ou la partie 5 de cette directive)
- Avant que le procédé de désinfection ne débute, les déchets à désinfecter ne doivent subir aucun reconditionnement, tri ou pré-traitement d'une quelconque autre façon. Le déchetage^{4/} ainsi que l'ouverture des conteneurs avant la désinfection, est acceptable sous réserve que cela s'effectue à l'intérieur d'un système clos et que ledit système soit désinfecté immédiatement après l'opération de déchetage et/ou d'ouverture, en conformité avec les dispositions de cette directive, et que toute diffusion d'agents pathogènes soit prévenue.

^{4/} Dans le contexte des procédés comprenant un déchetage, les exigences de cette directive s'appliqueront mutatis mutandis; en particulier, la désinfection s'effectuera dans des conditions de vapeur saturée, c'est-à-dire à une température et sous une pression correspondant à la courbe de vapeur saturée.

Les points suivants doivent être respectés :

Concernant les parties 4.1 et 6.1

La pression et la température aux endroits critiques feront l'objet d'une surveillance. Les fluctuations de température au sein du produit et la courbe de pression en fonction du temps seront mesurées et enregistrées. Les appareils de désinfection doivent être équipés à cette fin d'ajustages de sortie.

Concernant la partie 4.3

En fonction de l'intensité du processus de déchetage, il est possible de raccourcir le tuyau souple du support de test. On ajoutera un support de test au produit après le déchetage.

Concernant la partie 7.1

L'intensité du déchetage sera déterminée pendant l'homologation.

La conception des décheteurs doit garantir l'impossibilité d'accéder à cet appareil, à des fins de réparation ou autres, avant l'achèvement du cycle de désinfection. C'est pourquoi le test d'homologation inclura une étude de dysfonctionnement du décheteur, sous la forme d'un test de désinfection de la partie d'entrée incluant le décheteur. Dans ce test, on utilisera des lumières selon DIN 58948, partie 13, en association avec des indicateurs biologiques selon DIN 58949, partie 4, article 6. Le support de test sera emballé, sans rembourrage supplémentaire, dans une enveloppe perméable à la vapeur telle que, par exemple, une enveloppe de stérilisation transparente selon DIN 58953, partie 4, et déposé à l'avant du test d'homologation, qui peut être utilisé à la fin de chaque cycle de fonctionnement destiné à désinfecter toutes les parties de l'appareil susceptibles d'être contaminées. En règle générale, il sera parfaitement convenable de documenter cette désinfection en réalisant des mesures des paramètres physiques du procédé à certains endroits critiques au sein du système. En cas de doute, des indicateurs biologiques selon DIN 58948, partie 4, article 6, peuvent être placés, par exemple, dans des réceptacles, c'est-à-dire des supports de test sans tube, selon DIN 58948, partie 13

Concernant la partie 7.3

Les tests de routine comprendront un examen d'un autre procédé de désinfection utilisé pour désinfecter le système à la fin de chaque cycle de fonctionnement, à l'aide de mesures de paramètres physiques.

- Des conteneurs hermétiquement fermés ne peuvent être mêlés au produit que s'ils contiennent de l'eau ou certaines solutions aqueuses.
- Il convient d'ajuster les temps d'égalisation des températures et de refroidissement en fonction de la nature des déchets traités, en accordant une attention particulière à la proportion de composants compacts et de liquides. En règle générale, on calculera les durées d'exposition en considérant des quantités isolées de liquide allant jusqu'à 500 ml. La quantité maximale de liquide dans chaque conteneur doit être déterminée expérimentalement au cours du test d'homologation.
- Le conditionnement des déchets doit être conçu pour recevoir le traitement de désinfection. Les conteneurs de déchets doivent être conçus pour permettre le passage de l'air et de la vapeur pendant le procédé de désinfection ou, dans une autre option, pour s'ouvrir ou se détruire automatiquement au cours de la phase d'évacuation de l'air, afin de garantir ensuite une désinfection correcte.
- Il ne doit pas y avoir de risque de diffusion d'agents pathogènes ou de la contamination par le système de désinfection en fonctionnement ou au cours des opérations de maintenance et de réparation. Selon le procédé mis en jeu, il peut être nécessaire d'installer des systèmes appropriés pour le traitement de l'air évacué ou des eaux usées.
- A l'issue du cycle de désinfection et/ou de fonctionnement^{d/}, non seulement le produit lui-même devra être désinfecté, mais également chacune des parties de l'appareil ayant été en contact avec le produit contaminé. Cette condition doit être garantie en cas de dysfonctionnement.

3. Types de test

3.1 Tests d'homologation

L'homologation a pour objectif de déterminer les données opératoires qui devront être utilisées dans l'exploitation d'un appareil de désinfection d'un type spécifique. Elle sert en même temps à déterminer exactement quels produits peuvent être désinfectés par le procédé en question, quelles règles de chargement et/ou de conditionnement devront être appliquées et où se situent les niveaux critiques pour lesquels des mesures devront être réalisées dans l'avenir. Un autre objectif du test d'homologation est de contrôler la conformité avec les exigences générales (voir partie 2 de cette directive), en particulier pour ce qui concerne les dysfonctionnements et l'innocuité des eaux usées et de l'air évacué. Les tests d'homologation sont réalisés exclusivement à la demande des fabricants. Ce n'est qu'après l'exécution de ce test, qu'une demande d'inscription sur la liste du Bundesgesundheitsamt, conformément à la partie 10c de la Loi allemande sur la lutte contre les épidémies, peut être déposée.

3.2 Tests de mise en service

L'inspection et le test in situ des appareils de désinfection servent à démontrer qu'une unité particulière est capable de respecter les exigences générales pertinentes, sous réserve

^{d/} Dans les systèmes qui ne fonctionnent pas en régime permanent, la fin d'un cycle de fonctionnement peut correspondre au passage à une autre source de déchets. Pour faire face à cette situation, comme à tout dysfonctionnement, un cycle de désinfection automatique doit être prévu.

que l'exploitant ne s'écarte pas des instructions opératoires. Les données opératoires déterminées au cours du test d'homologation doivent être appliquées à l'exploitation de l'unité sur le site, qui nécessite un chargement convenable et un approvisionnement approprié en consommables. Ce test peut être commandité par les fabricants ou par les fournisseurs de l'unité.

3.3 Tests de performances périodiques^{e/}

Les tests de performances périodiques doivent être réalisés sur le site à intervalles tous les six mois au minimum. Leur objectif est de démontrer que les performances de désinfection de l'appareil de désinfection sont satisfaisantes et qu'il n'est source d'aucun risque d'infection, sous réserve que l'exploitant ne s'écarte pas des instructions opératoires et qu'un approvisionnement approprié en consommables soit disponible.

3.4 Tests non programmés

Des tests non programmés doivent être réalisés à chaque fois qu'une modification intervient dans le type, la quantité ou le conditionnement du déchet traité, à chaque fois qu'il existe un motif pour suspecter une dégradation de l'efficacité de l'appareil de désinfection ou à chaque fois qu'une réparation, susceptible de détériorer ladite efficacité, est effectuée

4 Charge de test

4.1 Généralités

Les charges de test doivent comprendre divers matériaux, dont la composition doit refléter celle des déchets réellement traités. Le test doit prévoir le traitement d'une pleine charge de produits liquides et d'une pleine charge de produits poreux (voir parties 4.1 et 4.4 de cette directive). On ne doit utiliser dans ce test que des conteneurs qui contiendront ultérieurement le produit contaminé.

Les instruments de mesure, c'est-à-dire les thermocouples et les indicateurs biologiques, doivent être répartis au niveau des points critiques dans l'ensemble du produit, d'une manière représentative. Pour faciliter la récupération des indicateurs biologiques après le test, on repérera leurs positions par une marque. Dans les procédés comprenant la destruction automatique des conteneurs au début du cycle d'évacuation de l'air, les points critiques se situent au centre de la charge de test. Dans les conteneurs pourvus d'ouvertures telles que, par exemple, des événements ou des filtres dans le couvercle, la zone critique se trouve, en règle générale, quelque part à proximité du fond du conteneur.

Il convient de soumettre les événements ou les filtres des conteneurs de déchets à des tests de fonctionnement dans des conditions simulant l'utilisation, par exemple, en les remplissant avec des boîtes peu profondes contenant des substances nutritives.

^{e/} Chaque appareil de désinfection doit être équipé d'un jeu complet d'instruments de contrôle et de surveillance, et d'équipements destinés à assurer la sécurité du procédé. La fréquence d'exécution des tests de routine doit être définie dans le rapport de test d'homologation. Dans ce contexte, il est important de noter que le livret d'information publié par le LAGA exige une inspection des systèmes de désinfection des déchets tous les trois mois.

4.2 Produits poreux

Les conteneurs doivent être remplis avec des couches horizontales de cellulose, disposées aussi uniformément que possible, dans l'objectif d'éviter les vides. Les indicateurs biologiques doivent être conformes à la norme DIN 58949, partie 4, article 6.

4.3 Lumières

Pour simuler des objets creux ouverts au niveau d'une ou deux de leurs extrémités, on utilisera des supports de tests conformes à la norme DIN 58948, partie 13, en association avec des indicateurs biologiques selon DIN 58949, partie 4, article 6. Ces supports de test doivent être emballés dans les conteneurs requis et placés dans la chambre de désinfection sans autre rembourrage supplémentaire.

4.4 Produits liquides

Les liquides seront simulés par des bouteilles en plastique remplies de 0,5 litre d'eau. On insérera des thermocouples dans le liquide pour surveiller la température. Il est possible d'utiliser des indicateurs biologiques à titre de mesure supplémentaire. La conception et le positionnement de ces thermocouples doivent permettre d'obtenir des données significatives sur la conformité avec les paramètres du procédé. Des réglementations s'appliquant aux thermocouples sont en cours de préparation.

5. Indicateurs biologiques

Les indicateurs biologiques utilisés doivent être conformes à la norme DIN 58949, partie 4, article 6. Cette norme couvre également les tests portant sur l'emballage, l'entreposage et la résistance de ces indicateurs biologiques. A titre de mesure supplémentaire, le test d'homologation doit également comprendre au moins un test quantitatif de reviviscence des germes sur les indicateurs biologiques. Cet essai nécessitera, à son tour, un test quantitatif de résistance de ces indicateurs biologiques par un procédé standard (vapeur saturée, 100 °C, 15 min). Les réductions du nombre de germes doivent être enregistrées.

Cette évaluation quantitative permet de se faire une meilleure idée de la marge de sécurité du procédé.

6. Mesure des paramètres physiques du procédé^{1/}

6.1 Température

Les thermocouples utilisés doivent être équipés de fils pourvus d'une gaine d'isolement solide et résistante à la chaleur. Ils doivent être placés à tous les points critiques à l'intérieur de la charge de test, un thermocouple supplémentaire étant installé à l'endroit le plus favorable dans la chambre de désinfection, à l'extérieur cependant du produit proprement dit. Il doit exister des installations d'enregistrement automatique des données de test. Les données de température doivent être précises à ± 1 K (étalonnage selon DIN 58946, partie 3, article

^{1/} Dans tous les cas nécessaires, on prendra dûment en considération les résultats de la norme CEN TC 102 (mêmes exigences que la norme EN 285).

6.2.2).

Il est recommandé d'utiliser des thermocouples équipés de capteurs réalisés en cuivre/cuivre-nickel ou en nickel-chrome-nickel, présentant un diamètre maximal de 1 mm, y compris l'isolation.

L'enregistreur utilisé doit être un enregistreur à trait pointillé, avec compensation de température, disposant au minimum de six ports d'entrée et d'une plage de mesure de 20 à 150 °C (équivalente à la plage 0 – 100 %), et présentant une largeur utile de 100 mm, un intervalle entre points de 1 s chaque fois que possible (maximum : 2,5 s) et une vitesse minimale d'alimentation du papier de 240 mm/h.

6.2 Pression

La pression doit être mesurée au moyen d'un manomètre absolu, avec une imprécision sur l'indication, ou si possible sur l'enregistrement, ne dépassant pas ± 6 mbar. Ce manomètre doit être convenablement protégé par des dispositifs de protection contre les températures excessives et les surpressions.

7. Portée du test

7.1 Tests d'homologation

Les indicateurs biologiques seront exposés à l'intérieur de la chambre de désinfection vide. La distribution de températures doit être enregistrée et documentée.

Les procédés doivent être testés en conditions de charge partielle et à pleine charge (cf. DIN 58949, partie 3), notamment sur la totalité des charges spécifiées dans la partie 4. Lorsqu'il apparaît extrêmement probable dans ces procédés que le traitement de charges constituées principalement de produits poreux ou liquides posera des difficultés, le test doit inclure des charges constituées exclusivement des produits définis dans la partie 4.2 et/ou la partie 4.4. Les tests d'homologation comprendront au minimum le test de charges constituées de conteneurs seuls, complètement remplis avec un produit liquide ou poreux.

Les charges de test décrites dans les parties 4.2 et 4.3 peuvent être supprimées dans le test de procédés destinés uniquement à des liquides.

Des indicateurs biologiques seront utilisés pour déterminer les limites ou l'efficacité du procédé. On ne disposera pas moins de 10 indicateurs biologiques dans les conteneurs remplis de produits poreux, de préférence aux points critiques. Le conteneur, à son tour, devra être lui-même placé dans un endroit critique à l'intérieur de la chambre de désinfection. Dans les charges de test "lumières" et "produits liquides", aux moins cinq supports de test doivent être équipés d'indicateurs biologiques. En règle générale, trois indicateurs biologiques suffisent dans les tests quantitatifs.

Les tests doivent être répétés au moins deux fois. Les tests de procédés n'appartenant pas à la catégorie des procédés sous vide partiel, décrite dans la norme DIN 58949, partie 1, doivent être répétés trois fois.

Les enregistrements de test d'homologation indiqueront le temps d'exposition, c'est-à-dire, le temps d'inactivation plus une marge de sécurité, déterminé expérimentalement. En outre, ces enregistrements doivent contenir les descriptions des points et des charges critiques.

7.2 Tests de mise en service

On réalisera au minimum un test portant sur une charge de test de produits comportant des ouvertures. Ce test utilisera au moins cinq supports de test équipés d'indicateurs biologiques. La charge placée dans la chambre de désinfection doit être l'une des charges critiques identifiées dans le test d'homologation, ou alors une pleine charge.

Ces tests doivent en outre comprendre des mesures de tous les paramètres physiques. Dans le cas des procédés conçus uniquement pour des liquides, la charge de test doit être conforme à la partie 4.4.

7.3 Tests de performances périodiques

Les tests utilisant des indicateurs biologiques seront exécutés comme indiqué dans la partie 7.2. De plus, les paramètres physiques du procédé doivent être mesurés une fois par an.

7.4 Tests non programmés

A réaliser comme indiqué dans la partie 7.2.

8. Enregistrements de test

9.

Les enregistrements doivent comprendre au minimum les éléments suivants :

- marque, type et numéro de série de l'appareil;
- type de test réalisé;
- description de la procédure appliquée;
- type et poids de la charge, avec description des conteneurs employés;
- emplacement des indicateurs biologiques et des thermocouples (si on en a utilisé) dans l'appareil de désinfection;
- mesures des paramètres du procédé,
- résultats du test microbiologique, y compris le test de résistance des indicateurs biologiques. Les rapports doivent indiquer les marques des indicateurs biologiques utilisés, ainsi que leurs numéros de lot, leurs dates limites d'utilisation et, si nécessaire, la nature de leur emballage.