

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 18 Septembre 2015
par Mademoiselle GANTOIS Emeline**

**MISE EN PLACE D'UN CIRCUIT DE RECUPERATION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX METALLIQUES A USAGE UNIQUE EN VUE DE LEUR VALORISATION
AU CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE**

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur Pascal ODOU
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Université Lille II – CHRU de Lille

Assesseurs : Monsieur le Docteur Alexandre SECQ
Praticien Hospitalier – CH de Dunkerque

Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Université de Picardie – CHU d'Amiens

Monsieur le Docteur Julien BOYER
Praticien Hospitalier – CH de Valenciennes



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :

Vice- présidents :

Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE

Professeur Alain DUROCHER

Professeur Régis BORDET

Professeur Eric KERCKHOVE

Professeur Eric BOULANGER

Professeur Frédéric LOBEZ

Professeur Damien CUNY

Professeur Benoit DEPREZ

Professeur Murielle GARCIN

Monsieur Pierre RAVAUX

Monsieur Larbi AIT-HENNANI

Monsieur Antoine HENRY

Directeur Général des Services :

Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :

Vice-Doyen, 1^{er} assesseur :

Assesseur en charge de la pédagogie

Assesseur en charge de la recherche

Assesseur délégué à la scolarité

Assesseur délégué en charge des

Relations internationales

Assesseur délégué en charge de la vie étudiante

Professeur Damien CUNY

Professeur Bertrand DECAUDIN

Dr. Annie Standaert

Pr. Patricia Melnyk

Dr. Christophe Bochu

Pr. Philippe Chavatte

M. Thomas Morgenroth

Chef des services administratifs :

Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie Clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie Clinique

M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie Clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYÔT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M.	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie Organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie Cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie Industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie Cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie Cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	ChérifaMounira	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
Mme	HOUSSIN-THUILLIER	Pascale	Hématologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie Thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie

M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DROUET	Maryline	Pharmacie Galénique
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique

***Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Pascal ODOU,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse, soyez assuré de ma reconnaissance et de mes remerciements.

A Monsieur Alexandre SECQ,

Je te remercie d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse.
Merci d'avoir toujours su être de bons conseils : pertinents et constructifs, tout en me laissant une grande liberté. Merci pour le temps que tu m'as accordé et d'avoir su me redonner le sourire quand la panique s'est emparée de moi.

A Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON

C'est avec plaisir que je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail.

A Monsieur Julien BOYER,

De toute évidence, je t'ai demandé de faire partie de mon jury, et je te remercie sincèrement d'avoir accepté, avec promptitude.

Merci à ma famille d'être toujours présente.
Merci à mes parents pour leur soutien bienveillant et un merci tout particulier à ma Maman, pour sa patience qui mériterait la canonisation et son aide logistique lors de la mise en page.

Merci à mes amis de partout...

Les indémodables du lycée,
Les copains de la fac
Les joyeux lurons de la Réunion
Les co-internes de choc
Les inclassables « cerises sur le gâteau »

Sans vous, rien ne serait pareil...

Un grand Merci à tous pour votre présence aujourd'hui.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	12
PARTIE 1 : GESTION DES DECHETS HOSPITALIERS : ETAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES	13
1 Avènement de l'usage unique.....	13
2 La filière d'élimination des DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux	14
2.1 Les différentes étapes de l'élimination des DASRI	15
2.2 Traçabilité de la filière d'élimination.....	16
3 Le retraitement des DM à UU à l'étranger	16
3.1 Risques évoqués par le retraitement des DM à UU.....	17
3.2 Etat des lieux au niveau de l'Union Européenne	18
4 La valorisation des déchets	18
4.1 Principe général.....	18
4.2 Historique réglementaire de la gestion des déchets.....	19
4.3 Sortie du statut des déchets	20
PARTIE 2 : MISE EN PLACE DU CIRCUIT ET ETUDE MICROBIOLOGIQUE.....	21
A - Mise en place du circuit	21
1 Circuit préexistant.....	21
1.1 Description du circuit préexistant	21
1.2 Avantage et inconvénients du circuit préexistant.....	21
2 Elaboration du nouveau circuit	22
2.1 Rencontre avec l'entreprise EMC	22
2.2 Description du désinfectant.....	23
2.3 Description du nouveau circuit	24
2.4 Avantages et inconvénients du nouveau circuit	25
2.5 Cas particulier	25
2.6 Description de la logistique proposée par EMC.....	25
2.7 Etablissement d'une convention	26
3 Les étapes de la mise en place du circuit	26
3.1 Exposé du projet à la direction des soins	26
3.2 Choix des services pilotes	26
3.3 Exposé du projet à la cellule hygiène et à la médecine du travail.....	27
3.4 Exposé du projet à la réunion des cadres de santé	27
3.5 Campagne de formation auprès des équipes	27
3.6 Formation des agents logistique d'évacuation des déchets	27
3.7 Suivi du circuit et accompagnement de sa mise en place.....	27

B - Mise au point d'un protocole microbiologique, sur l'efficience de diffusion d'un désinfectant au sein d'un collecteur	28
1 Pré-requis à la mise en place du protocole microbiologique	28
1.1 Choix des bactéries	28
1.2 Matériel utilisé	29
1.3 Repiquage de la souche universelle	29
1.4 Préparation d'une solution mère	29
1.5 Réalisation d'une gamme étalon	29
2 Déroutement de la mise en place du protocole :	31
2.1 Choix du dispositif médical à usage unique	31
2.2 Détermination de la technique et du volume d'échantillonnage	31
2.3 Notion de gélose contact	32
2.4 Réalisation des témoins	32
2.5 Conditions expérimentales	33
2.6 Protocole définitif	33
PARTIE 3 : PRESENTATION DES RESULTATS ET DISCUSSION	36
A - Mise en place du circuit	36
1 Analyse des résultats	36
2 Discussion	37
2.1 Adhésion au projet	37
2.2 Praticité du projet	38
2.3 Difficultés logistiques de la mise en place	38
2.4 Problématique réglementaire	38
2.5 Sécurité du circuit	40
B - Etude microbiologique	41
1 Résultats de l'analyse microbiologique	41
1.1 Résultats des géloses contact	41
1.2 Résultats des géloses BCP	42
1.3 Résultats des géloses au sang	42
1.4 Conclusions de l'analyse statistique	43
2 Interprétation des résultats :	45
3 Modulation des résultats	45
3.1 Décroissance bactérienne	45
3.2 Cas de la pastille hors tendance	46
3.3 Inhomogénéité des témoins	46
3.4 Etude par un laboratoire agréé	47
3.5 Application au circuit mis en place	47
CONCLUSION	48

LISTE DES ABREVIATIONS

ADR	:	Accord Européen Relatif Aux Transports des Marchandises Dangereuses
ARS	:	Agence Régionale de Santé
ATNC	:	Agents Transmissibles Non Conventionnels
BCP	:	Bromo Crésol Purple
BMR	:	Bactérie Multi-Résistante
CERFA	:	Centre d'Enregistrement et de Révision des Formulaires Administratifs
CHD	:	Centre Hospitalier de Dunkerque
DAOM	:	Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères
DASRI	:	Déchets issus des Activités de Soins à Risques Infectieux
DM	:	Dispositif Médical
EAMDR	:	European Association for Medical Device Reprocessing
EMC	:	Europe Metal Concept
EPI	:	Equipement de Protection Individuel
FDA	:	Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)
ICPE	:	Installations Classées pour la Protection de l'Environnement
IDE	:	Infirmier Diplômé d'Etat
NF	:	Norme Française
OPCT	:	Objets Piquants Coupants Tranchants
PUI	:	Pharmacie à Usage Intérieur
TMD	:	Transport de Marchandises Dangereuses
UCSA	:	Unité de Consultation et de Soins Ambulatoires
UFC	:	Unité Formant Colonie
UU	:	Usage Unique

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Evolution des consommations de DM métalliques à UU au CHD.....	13
Figure 2 : Circuit des déchets pris en charge par EMC.....	23
Figure 3 : Organisation du nouveau circuit.....	24
Figure 4 : Choix de la solution mère à 10^8 UFC/mL	29
Figure 5 : Gamme d'étalonnage Staphylococcus aureus	30
Figure 6 : Gamme d'étalonnage Escherichia Coli	30
Figure 7 : Choix du volume d'échantillonnage à $50\mu\text{L}$ dans 0.5mL	31
Figure 8 : Témoin positif sur gélose au sang	32
Figure 9 : Témoin positif sur gélose contact.....	32
Figure 10 : Témoin positif sur gélose BCP.....	32
Figure 11 : Témoin négatif sur gélose au sang.....	32
Figure 12 : Témoin négatif sur gélose contact.....	32
Figure 13 : Témoin négatif sur gélose BCP.....	32
Figure 14 : Plan de chargement d'un collecteur 13L	33
Figure 15 : Plan de chargement dans un collecteur 1L	34
Figure 16 : Spécificité en fonction du volume du collecteur	34
Figure 17 : Technique d'ensemencement « à l'américaine ».....	35
Figure 18 : Graphique représentant le poids cumulé des déchets collectés sur 4 mois.....	36
Figure 19 : Résultat positif sur gélose contact	42
Figure 20 : Résultat négatif sur gélose contact	42
Figure 21 : Résultat négatif sur gélose BCP	42
Figure 22 : Résultat à 10^3 UFC/mL sur gélose au sang	43
Figure 23 : Résultat à 5.10^4 UFC/mL sur gélose au sang	43
Figure 24 : Résultat négatif sur gélose au sang.....	43
Figure 25 : Répartition des pastilles dans les différents collecteurs	43
Figure 26 : Répartition des populations et comparaison de moyennes	44
Figure 27 : Résultats du Test de Student pour l'analyse de variance.....	44

INTRODUCTION

Les établissements hospitaliers génèrent des quantités importantes de déchets. Ceux issus des soins en représentent une proportion non négligeable.

Parmi ces déchets biomédicaux, se trouvent les dispositifs médicaux (DM) métalliques à usage unique (UU), dont le statut n'autorise qu'une seule utilisation.

Aujourd'hui, ces DM métalliques à UU, reconnaissables, par un pictogramme représentant un 2 barré [1], sont évacués dans la filière d'élimination des déchets biomédicaux sans forme de valorisation, bien que celle-ci soit préconisée par les législations européenne et française dans le cadre de la gestion des déchets.

L'objet de ce travail porte sur la mise en place, au Centre hospitalier de Dunkerque, d'un circuit de récupération de ces DM métalliques à UU, en vue de leur valorisation, qui pourrait s'inscrire comme une alternative écologique à la gestion de leur élimination, permettant ainsi à l'hôpital de s'inscrire dans une démarche de développement durable comme l'y encourage la certification HAS. Parallèlement, une potentielle réduction des coûts d'élimination de ces déchets a également incité l'établissement à se lancer dans l'expérimentation de ce circuit.

Après un rappel de la situation actuelle, et du contexte de l'émergence de ce nouveau circuit, les étapes de sa mise en place seront décrites.

Afin de valider l'aspect sécuritaire de sa mise en œuvre, une étude microbiologique a été menée en parallèle, sur l'efficacité de diffusion d'un désinfectant, utilisé dans le déroulement du circuit.

Le projet s'inscrit dans une démarche de développement durable, dans le cadre d'une réévaluation des réglementations en vigueur sur la gestion des déchets, décrivant la valorisation comme un moyen nécessaire au développement des nouveaux enjeux économiques et écologiques.

PARTIE 1 : GESTION DES DECHETS HOSPITALIERS : ETAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES

1 Avènement de l'usage unique

Alors que les DM restérilisables requièrent une logistique propre de stérilisation et de maintenance de leur état de performance, l'usage unique, après utilisation, ne nécessite aucune manipulation.

Les efforts de développement des fabricants pour l'usage unique n'atteignent pas ceux déployés pour les DM restérilisables qui devront éprouver leurs performances de nombreuses fois, ainsi, la sécurité et la performance des DM à UU sont parfois contestées.

L'aspect économique est difficilement appréhendable et diffère selon les dispositifs. En effet, pour un DM standard, le coût direct comptable de l'UU est à mettre en balance avec le coût des différentes opérations du circuit des DM restérilisables.

En revanche, pour des dispositifs plus complexes, le coût élevé de l'usage unique ne contrebalance pas les coûts du restérilisable.

Dans un contexte environnant de lutte contre les infections nosocomiales, et suite aux recommandations de l'instruction 449-2011 parue en décembre 2011 [2], informant sur la « sélection des DM et procédures permettant de prévenir et limiter le risque de transmission des ATNC » (Agents transmissibles non conventionnels), il est préconisé d'utiliser en priorité les DM à UU, pour lutter contre le risque infectieux.

Le principal avantage de l'UU réside dans la disparition du risque de contamination croisée lié à l'usage des dispositifs médicaux, assurant ainsi une sécurité sanitaire. De plus, l'amélioration des techniques industrielles ont engendré une meilleure qualité de l'UU à moindre coût, favorisant ainsi l'expansion de ce marché.

Ainsi, au CHD (Centre Hospitalier de Dunkerque), depuis une dizaine d'années, une augmentation significative des références de DM à UU dans l'arsenal est observée, et particulièrement : les DM métalliques à UU.

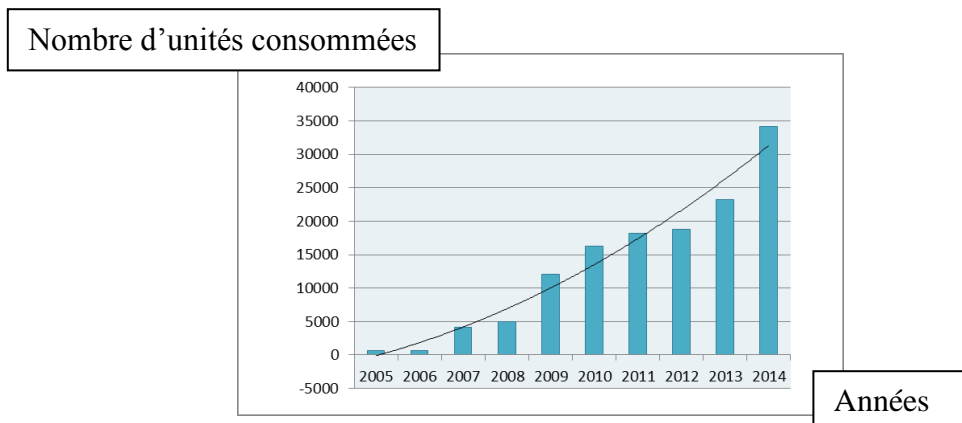


FIGURE 1 : EVOLUTION DES CONSOMMATIONS DE DM MÉTALLIQUES À UU AU CHD

Cette augmentation des consommations de DM métalliques à UU génère proportionnellement autant de déchets.
Il est alors licite de se poser la question de leur élimination.

Cette problématique fait d'ailleurs l'objet d'un critère qualité de la certification des hôpitaux V2010 : critère 7e : Gestion des déchets [3] :[...]« La prise de conscience du caractère limité des ressources naturelles ainsi que des effets néfastes des pollutions de toute nature résultant de la production des biens et de leur consommation conduisent à retenir le principe de réduire, réutiliser et recycler les déchets, et ainsi, faire de l'environnement un nouvel enjeu dans la gestion des déchets. »

2 La filière d'élimination des DASRI : Déchets d'activités de soins à risque infectieux

Actuellement, après leur utilisation dans les services de soins, les DM métalliques à UU sont considérés comme des déchets biomédicaux et doivent suivre la filière d'élimination des DASRI. [4]

Les DASRI sont des déchets issus des activités de soins ayant potentiellement été contaminés. Ils sont séparés selon leur nature : les déchets mous sont jetés dans des sacs poubelles spécifiques de couleur jaune, tandis que les OPCT (Objets piquants, coupants, tranchants) sont placés dans des collecteurs rigides jaunes, respectant la norme NF X 30-500 [5] et répondant aux exigences de la réglementation sur le transport des marchandises dangereuses par voie terrestre. [6]

Les DASRI font partie des 3 grandes classes de déchets à l'hôpital, avec les DAOM et les déchets toxiques.

Les DAOM sont les déchets assimilés aux ordures ménagères, déchets non contaminés parmi lesquels on peut distinguer : les bio déchets (restes alimentaires et déchets verts) et les déchets faisant l'objet d'une valorisation spécifique : papiers, cartons...

Les déchets toxiques (chimiques, radioactifs...) sont éliminés par des filières spécifiques, dans des fûts bleus et incinérés à 1200°C par des entreprises agréées.

Les DASRI appartiennent à la classe 6.2 des matières infectieuses regroupant « les matières dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes ». [6]

L'élimination des DASRI est réglementée par le Code de l'environnement et le Code de la santé publique. La responsabilité de leur élimination incombe à l'établissement producteur selon le principe du pollueur-payeur, dans des conditions respectueuses de la santé et de l'environnement. Le producteur reste responsable de leur élimination même si celle-ci a été confiée à un prestataire extérieur. [7]

L'élimination comprend les étapes de tri, de conditionnement, de collecte, de transport, de stockage, et de traitement [8]: la prise en charge globale représente un coût non négligeable pour les établissements de santé.

2.1 Les différentes étapes de l'élimination des DASRI

- **Le tri**

Les déchets hospitaliers doivent être séparés en fonction de leur nature, ainsi les DASRI ne peuvent pas être mélangés aux autres déchets. [9]

- **Le stockage**

L'entreposage des DASRI est réglementé par arrêté [10]. La durée maximale d'entreposage diffère en fonction de la quantité de DASRI produite.

<u>Quantité de DASRI produite</u>	<u>Durée maximale entre chaque collecte</u>
>100 kg/semaine	72h
< 100 kg/semaine et > 15kg/mois	7 jours
>5kg/mois	1 mois
< 5kg/mois	3 mois

Un établissement hospitalier produit plus de 100 kilogrammes de DASRI par semaine, et doit respecter une fréquence de collecte des DASRI toutes les 72h.

- **Transport spécifique**

Le transport des DASRI est réglementé par l'arrêté TMD relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres [6], complétant les dispositions de l'ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route. Cet arrêté définit les règles d'emballage, de chargement, de transport, de déchargement et de formation du personnel.

- **Traitement**

Deux voies de traitement sont autorisées en France : l'incinération et le prétraitement par désinfection, appelé « banalisation des déchets ». [4]

Dans les deux cas, les installations doivent faire l'objet d'une autorisation préfectorale au titre de la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE). [11]

L'incinération

En l'absence de prétraitement, les déchets sont incinérés. La température des gaz lors de l'incinération doit être portée à 850°.

Le prétraitement [12]

Le prétraitement est un procédé qui vise à modifier l'apparence des déchets et à réduire leur contamination microbiologique, mettant en œuvre des techniques comportant généralement un broyage suivi par un procédé de désinfection thermique, physique ou chimique.

Après désinfection, ces déchets sont dits "banalisés" et peuvent rejoindre la filière de traitement des déchets assimilés aux ordures ménagères : l'incinération ou la mise en décharge de déchets non dangereux, à l'exclusion du compostage.

« Les appareils de désinfection, nécessitant une autorisation préfectorale sont validés par les ministres chargés de la santé et de l'environnement au niveau national. Leur évaluation est confiée au Conseil supérieur d'hygiène publique de France. A cet effet, chaque technique doit être soumise préalablement à un protocole expérimental comportant des volets microbiologiques, techniques et relatifs à la sécurité du travail ; la réalisation des essais microbiologiques est confiée à un laboratoire indépendant. Une partie de l'évaluation est effectuée en site hospitalier afin d'apprécier l'insertion de la technique dans la filière d'élimination des déchets hospitaliers. » [13]

2.2 Traçabilité de la filière d'élimination

Un bordereau de suivi, sous forme d'un formulaire CERFA [14], est obligatoire pour assurer la traçabilité des déchets et constituer une preuve de leur élimination pour le producteur responsable.

Il y est inscrit, outre les informations concernant les différents intervenants de la filière d'élimination, la quantité de déchets collectés, la date de l'enlèvement et le traitement appliqué. Le formulaire doit être retourné signé et complété par l'exploitant de l'installation du traitement des déchets dans un délai de un mois.

[Annexe I : CERFA n°12571*01 - Bordereau de suivi des déchets](#)

3 Le retraitement des DM à UU à l'étranger [15]

La problématique de gestion des déchets est présente au niveau mondial et les solutions diffèrent d'un pays à l'autre.

Avec l'avènement de l'usage unique, les hôpitaux ont rapidement été confrontés à une inflation des dépenses liées à l'achat et à l'élimination des DM à UU.

Ainsi, cette situation a amené de nombreux hôpitaux à retraiter les DM à UU, de manière plus ou moins réglementée, pour limiter les coûts et l'empreinte écologique.

Le terme « usage unique » ne signifie pas nécessairement que le produit soit délétère en cas de réemploi, mais que le fabricant n'a pas réalisé d'études démontrant la possibilité d'une réutilisation sécuritaire.

Le retraitement est distinct de la stérilisation puisqu'il s'adresse à des dispositifs dont la possibilité de les réutiliser n'a pas été démontrée par les producteurs. Il s'agit donc de mettre au point des procédés qui permettent de préserver les qualités fonctionnelles et sanitaires des dispositifs, en lieu et place du fabricant.

Le retraitement assure la rentabilisation des DM à UU et la réduction du coût de prise en charge des déchets. En plus d'une diminution des déchets, un bénéfice environnemental est dégagé, compte tenu d'une réduction du bilan carbone, par la diminution des transports, le retraitement étant un marché de proximité tandis que les DM à UU sont fabriqués à divers endroits du monde et doivent être acheminés.

3.1 Risques évoqués par le retraitement des DM à UU

Le retraitement des DM à UU soulève des préoccupations au sujet de l'efficacité et de l'augmentation potentielle du risque de transmission de pathogènes, susceptibles de compromettre la santé des patients.

Il est question de savoir si le retraitement des DM à UU garantit l'innocuité et la qualité des performances techniques en comparaison à l'usage d'un équipement neuf ou restérilisé.

Aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) avance que les études fournies sur les risques posés par la réutilisation des DM à UU ne constituent pas un danger pour la santé des bénéficiaires, et que le retraitement constitue une solution qui engendre des économies. [16]

Les hôpitaux peuvent s'adresser à des entreprises spécialisées ou doivent s'enregistrer auprès du gouvernement comme fabricant. Un transfert de responsabilité est alors mis en place, les fabricants ne garantissant plus la qualité de leur produit au-delà du premier usage. L'atteinte d'une performance équivalente aux DM neufs doit être démontrée, en appliquant des procédés de stérilisation stricts et contrôlés.

L'Australie adopte une position similaire à celle des États-Unis. [17]

Au Canada, le retraitement est permis mais sans réglementation précise. Environ 30% des hôpitaux font retraiter leur DM à UU, sur place selon une procédure stricte, ou en déléguant à une entreprise certifiée. [18]

Il existe peu de données disponibles concernant la situation des DM à UU sur les autres continents. Cependant, la réalité qui entoure cette problématique y est également présente.

Dans la plupart des pays d'Asie et du Moyen-Orient, la réutilisation des DM à UU est courante et effectuée selon les moyens locaux. Dans la plupart des cas, il n'existe pas de réglementations.

Au Brésil, une étude a révélé un fort taux de retraitement, mais avec peu de protocoles standardisés.

L'Afrique constitue un cas particulier. Le manque de ressources oblige la réutilisation des DM à UU, incluant les seringues, les aiguilles et parfois les gants de soins. Les ressources financières, de main-d'œuvres et d'équipements, sont

généralement insuffisantes pour le retraitement et celui-ci n'est alors pas effectué dans les mêmes circonstances que dans les pays industrialisés.

3.2 Etat des lieux au niveau de l'Union Européenne [19]

Bien que l'EAMDR (European Association for Medical Device Reprocessing) [20], ait émis un avis concernant le retraitement des DM à UU, la situation législative est inhomogène dans l'Union Européenne.

La réglementation laisse les états membres libres de légiférer en argumentant favorablement dans le sens du retraitement et de la valorisation de DM à UU.

Aujourd'hui, en France, il est interdit de procéder au retraitement des DM à UU. La Belgique ou la Suède admettent le retraitement selon des règles strictes, comme l'Allemagne qui inclut le patient dans le processus décisionnel en lui fournissant la possibilité d'accepter ou de refuser l'utilisation d'un DM à UU retraité pour son propre traitement. Au Royaume-Uni ou en Espagne, le retraitement n'est pas recommandé, mais effectué sans normes de qualité. D'autres Etats ont choisi de ne pas réglementer le retraitement. [21]

Il est apparu que l'interdiction ne semble pas empêcher, sous la pression économique, le retraitement illégal, non soumis à des normes strictes, et compromettant la sécurité des patients. Une structure réglementaire permettrait d'enrayer le retraitement non contrôlé et dangereux.

L'amendement 358 [22] adopté par le parlement européen le 22 octobre 2013 décrit que le retraitement entraînera un report de responsabilité, que l'établissement sera considéré comme fabricant de son dispositif retraité et sera tenu responsable pour ses activités de retraitement.

4 La valorisation des déchets

4.1 Principe général

Depuis les années 1990, la protection de l'environnement est devenue une préoccupation collective, induite par une prise de conscience du risque sanitaire lié à des quantités croissantes de déchets.

La réglementation européenne [23] et française [24] définit la valorisation-matière comme « toute opération dont le résultat principal est l'utilisation des déchets pour remplacer d'autres matières qui auraient été utilisées, dans le respect de l'environnement et de la santé humaine ».

La valorisation énergétique est l'utilisation d'une source d'énergie résultant du traitement des déchets.

Les premières distinctions entre les déchets se font par leur origine et leur caractère de dangerosité. Cela conditionne leur valorisation et influence les coûts, les moyens, et le mode de traitement.

D'une manière générale, la matière issue de la valorisation, dite « matière première secondaire » est concurrente de la matière première. Il y aurait lieu de profiter de cette source de matière pour développer les filières de valorisation plutôt que d'épuiser les ressources naturelles déjà en souffrance.

Une étude a été menée en mai 2007 par le réseau coopératif de recherche sur les déchets et l'environnement, au sujet de la valorisation afin d'éclairer une situation de flou réglementaire et de manque d'harmonisation des politiques nationales. [25]

4.2 Historique réglementaire de la gestion des déchets

Les dispositions générales et fondamentales sont décrites dans les directives 75/442/CEE [26] et 91/689/CEE [27], abrogées par la directive 2008/98/CE, relatives aux déchets. [28]

La Directive 75/442/CEE contraint les états à réaliser des politiques actives de gestion des déchets en veillant « à prendre des mesures visant à limiter leur production, à s'orienter vers des technologies propres et à promouvoir la valorisation des déchets par recyclage, réemploi, récupération ou toute autre action visant à obtenir des matières premières secondaires ».

Cette directive a initié une série d'actions en faveur de la protection de l'environnement, constituant ainsi l'avènement d'un véritable marché : celui de la valorisation, dont les frontières législatives et les techniques ne sont pas toujours bien définies.

La Directive définit le déchet comme « toute substance ou tout objet, dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire ».

Sous la dénomination de déchet cohabitent à la fois un déchet dit ultime, destiné à sortir définitivement du circuit par élimination, et un déchet valorisable, doté d'une valeur marchande et destiné à être réintroduit dans le circuit économique.

Dans le droit français, l'article L.541-1 du Code de l'environnement [24] définit également le terme de déchet et la notion de déchet ultime. Il introduit les notions de réduction des déchets, de prévention de leur nocivité, de l'organisation du transport de façon à limiter la distance parcourue et le volume transporté. La valorisation par réemploi, recyclage ou toute autre action visant à obtenir des matériaux réutilisables ou de l'énergie est encouragée.

La directive 2008/98/CE, reprend et affirme les orientations majeures de la politique de gestion des déchets dont le principe du pollueur-payeur, le principe de proximité, la responsabilité élargie du producteur et les bases d'un processus de sortie du statut des déchets. Cette directive encourage la valorisation et l'utilisation des matériaux de valorisation afin de préserver les ressources naturelles, après la prévention, le réemploi et le recyclage.

4.3 Sortie du statut des déchets

La directive cadre de 2008 prévoit un mécanisme interne de sortie du statut de déchet

La commission européenne a d'ores et déjà engagé les travaux de comitologie visant à définir des critères de sortie du statut de déchets pour un certain nombre de grand flux tels que les métaux. Cela étant, il est nécessaire d'envisager un cadre réglementaire national pour permettre aux recycleurs de bénéficier dès que possible de la sortie du statut de déchets autorisée par la directive pour les matières qu'ils traitent.

Application dans le droit français [30]

Le décret du 3 mai 2012, décrit la notion de sortie du statut de déchet et la possibilité pour un déchet de redevenir juridiquement un produit. Les recycleurs vont pouvoir renvoyer dans le circuit de production des détritux valorisés portant la mention de produit. Les établissements ne sont plus alors responsables de la matière secondaire issue de la valorisation.

Les démarches se font auprès du ministre de l'environnement ou du préfet de département dans lequel se situe l'installation de valorisation.

« Un déchet cesse d'être un déchet après avoir subi une opération de valorisation, notamment de recyclage ou de préparation en vue de la réutilisation dans une installation soumise à autorisation, s'il existe une demande pour une telle substance sur le marché, si la substance remplit les exigences techniques aux fins spécifiques et respecte la législation et les normes applicables aux produits, et que son utilisation n'aura pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine. [31] »

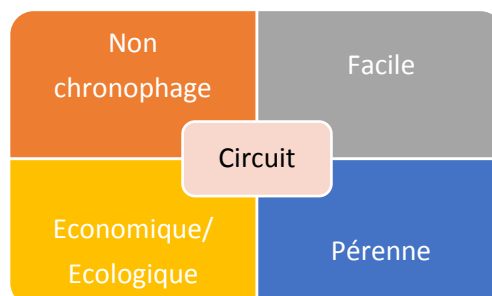
Le recycleur pourra alors délivrer des attestations de conformité des déchets valorisés selon les critères de fin de statut de déchet.

Problématique de la gestion des déchets au CHD.

Alors que le retraitement est actuellement impossible en France, comment agir pour ne pas gâcher le gisement de métal important issu des soins de santé ?

Il est venu l'idée de mettre en place un circuit de récupération des DM métalliques à UU en vue de leur valorisation, préconisée par la réglementation en vigueur.

Les objectifs de ce circuit alternatif, reprenant les codes de la législation des DASRI, s'orientent autour de 4 thématiques :



PARTIE 2 : MISE EN PLACE DU CIRCUIT ET ETUDE MICROBIOLOGIQUE

A - Mise en place du circuit

La volonté de l'établissement a été de mettre en place un circuit de récupération des DM métalliques à UU incluant une désinfection permettant d'obtenir des déchets non infectieux, afin de les remettre en toute sécurité à une entreprise spécialisée dans la valorisation du métal.

Lors du passage des lames de laryngoscopie restérilisables aux lames à usage unique, la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur), en collaboration avec le service de logistique assurant la gestion des déchets de l'hôpital, s'est intéressée à la valorisation des DM métalliques à UU.

La multiplication des commandes au niveau de la PUI, a déclenché une prise de conscience et a initié la réflexion sur l'augmentation de la consommation des DM à UU, générant de plus en plus de déchets non valorisés.

En 2013, un premier circuit a été testé au niveau du bloc opératoire et du service de consultations de stomatologie, deux services grands consommateurs de DM métalliques à UU.

1 Circuit préexistant

***1.1 Description du circuit préexistant* [29]**

Les lames de laryngoscopie, à la sortie du bloc opératoire, et le matériel de stomatologie dans le service de consultations étaient collectés, dans une boîte en plastique réservée à cet effet. Chaque semaine, un soignant était chargé de réaliser une désinfection par immersion des dispositifs médicaux dans une solution de détergent-désinfectant prionicide, le NeodisherSeptoclean ®, pendant une heure.

Les dispositifs désinfectés étaient ensuite transvasés dans un container spécifique, pris en charge par les agents logistiques de ramassage des déchets, puis stockés dans des caisses au niveau du quai de déchargement.

Enfin, les dispositifs désinfectés étaient repris par une entreprise spécialisée dans le recyclage des métaux, au prix de la ferraille.

1.2 Avantage et inconvénients du circuit préexistant

Avantage : Engagement de l'hôpital dans la démarche de développement durable, comme décrit dans le critère 7e de la certification V2010. [3]

Inconvénients : Coût et complexité de la logistique.

Ce circuit engendrait des coûts de logistique : le produit détergent-désinfectant, les EPI (équipements de protection individuelle : gants, masques, charlottes, surblouses...), le

matériel de conditionnement, la rémunération du personnel calculé sur la base de vingt minutes hebdomadaires.

Néanmoins, une économie était réalisée par la diminution du coût d'élimination des DASRI (autour de 600 €/tonne) et par les titres de recettes issus de la vente du métal.

Une étude, réalisée au CHD a montré que l'économie réalisée ne contrebalançait pas totalement le coût engendré. [29]

D'un point de vue logistique, le circuit présentait des défauts, qui ne le rendait pas applicable à l'ensemble de l'établissement. L'utilisation du désinfectant par immersion et l'étape de transvasement, induisaient un risque de projection, bien que maîtrisé, pour le personnel. De plus, le caractère chronophage de cette organisation représentait un frein pour le déploiement du circuit à plus grande échelle.

2 Elaboration du nouveau circuit

L'élaboration du nouveau circuit a consisté à optimiser le circuit préexistant en appliquant des axes d'amélioration, afin que le circuit soit étendu à l'ensemble de l'établissement et pour toutes les références de DM métalliques à UU.

L'objectif était de proposer une logistique simple, sécuritaire, rapide et économique.

2.1 Rencontre avec l'entreprise EMC

Europe Metal Concept, est une entreprise spécialisée, qui récupère le métal pour le revendre en tant que matière première.

Réalisant l'ampleur du volume de métal généré par les hôpitaux et éliminé sans forme de valorisation de la matière, l'entreprise a décidé de se positionner sur ce marché : « Récupération, tri et fonte des métaux issus des déchets hospitaliers y compris les OPCT préalablement banalisés par un prestataire autorisé externe ». [32]

En pratique, EMC récupère les déchets hospitaliers dans des collecteurs scellés. Les déchets sont acheminés dans une entreprise de banalisation : JCG environnement, qui opère un broyage et une désinfection thermique.

Les déchets arrivent donc chez EMC sous forme banalisée. L'ensemble des produits est placé dans un dispositif qui va réduire le broyat en petits éléments et séparer les différents matériaux en fonction de leur densité.

Les métaux sont fondus dans un four à induction à 1400°C, alors que les plastiques repartent vers une filière spécifique de valorisation.

La société EMC possède les autorisations de transport de déchets dangereux, et fournit lors de chaque ramassage un document CERFA n°12571*01.

Les installations, basées à Cannes dans le sud de la France, sont classées ICPE, correspondant à une norme pour la protection de l'environnement. [33]

EMC prévoit d'ouvrir une annexe dans le Nord de la France pour réduire les coûts, les délais et l'empreinte carbone liée au transport permettant d'augmenter les fréquences de ramassage.

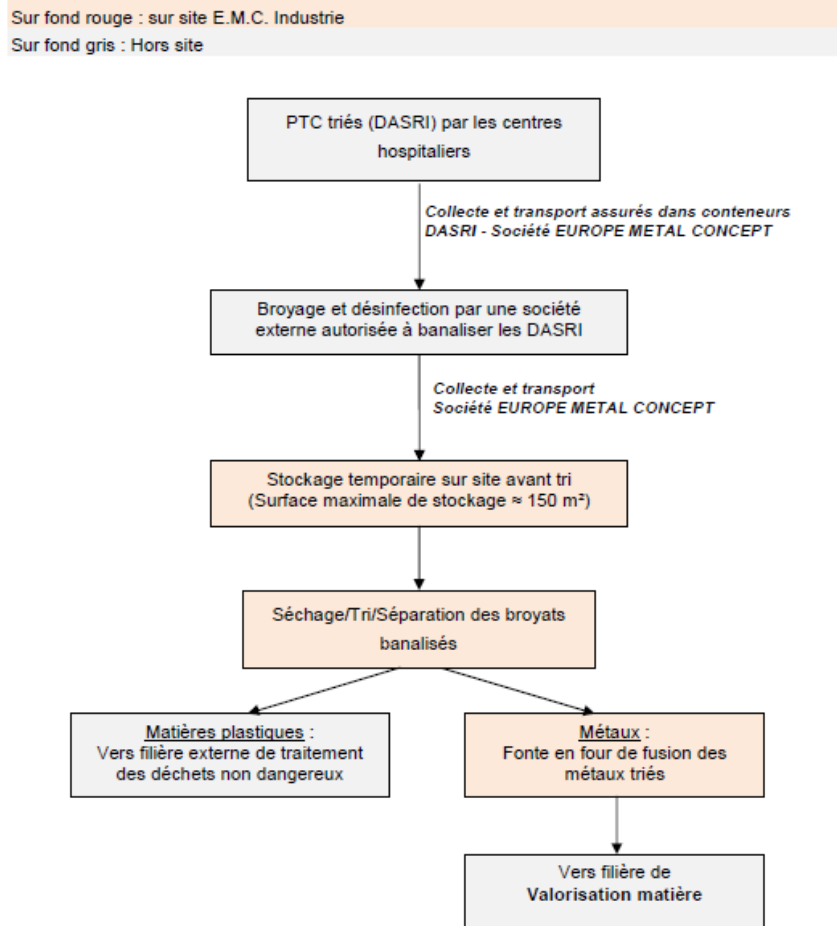


FIGURE 2 : CIRCUIT DES DÉCHETS PRIS EN CHARGE PAR EMC

N'ayant pas de visibilité directe sur le devenir des collecteurs confiés à l'entreprise EMC, le CHD a voulu réaliser une désinfection préalable au sein de ces collecteurs, pour assurer une sécurité optimale pour tous les acteurs du circuit. Ainsi, tous les déchets de ce circuit, sont désinfectés avant évacuation. Cette étape de désinfection a fait l'objet d'une étude microbiologique, menée en interne.

2.2 Description du désinfectant

Le désinfectant utilisé est l'OXITOU® en spray, distribué par : Bio Concept Distribution. Il est composé d'amines tertiaires, de biguanides, et d'ammoniums quaternaires.

Selon le rapport d'analyse, il remplit les critères efficaces requis de désinfection à large spectre : bactéricide, virucide et fongicide. Le produit répond à la norme NF EN 1656. Le produit n'est nocif ni pour le personnel, par contact cutané ou par inhalation, ni pour l'environnement et a été validé par le service de médecine du travail du CHD.

[Annexe II : Fiche technique de l'OXITOU®](#)

2.3 Description du nouveau circuit

Dans les services de soins, tous les DM métalliques à UU sont déposés dans des collecteurs jaunes, rigides de différents volumes. **1**

Un accord a été passé entre la société EMC et le CHD pour autoriser la présence, dans les collecteurs, d'autres déchets non métalliques, type ampoules et flacons, afin de ne pas modifier les habitudes de tri dans les services.

Une fois le collecteur plein, c'est-à-dire quand le contenu a atteint la limite de remplissage, la désinfection peut avoir lieu. **2**

Le spray est agité, la tige doit être placée à l'intérieur du collecteur en prenant soin de ne pas toucher les déchets pour ne pas la contaminer. La durée de la vaporisation est proportionnelle au volume du collecteur. Une fois la désinfection achevée, le collecteur est fermé de manière définitive. **3**

Une étiquette « Dispositifs médicaux métalliques à UU désinfectés », doit être collée sur le collecteur, de manière à cacher le sigle DASRI et le chiffre « 6 » relatif à la nature infectieuse des déchets. La présence de l'étiquette certifie que la désinfection a correctement été réalisée. **4**

Cette étiquette permet aux soignants de différencier les collecteurs du nouveau circuit et de les placer dans les poubelles spécifiques.

Le collecteur étiqueté est ensuite placé dans le chariot de service, sans le mettre dans un sac plastique jaune, comme l'organisation le prévoyait auparavant. **5**

Enfin, les collecteurs étiquetés sont placés dans la poubelle dédiée (grise à couvercle bordeaux), au niveau du local déchet intermédiaire. **6**



FIGURE 3 : ORGANISATION DU NOUVEAU CIRCUIT

Les bennes sont récupérées par la société EMC, à une fréquence définie en fonction de la montée en charge, en échange de bennes vides.

Un document CERFA n° 12571*01 « Bordereau de suivi des déchets » est complété avec la date, le poids total repris et la signature du prestataire et de la personne présente lors de la collecte.

2.4 Avantages et inconvénients du nouveau circuit

Avantages : Un désinfectant en spray, comme alternative simple et efficace a été trouvé pour remplacer la désinfection par immersion. Ainsi, la désinfection se déroule en toute sécurité, le personnel n'est pas en contact direct avec le désinfectant.

D'un point de vue économique, le nouveau circuit permet, d'économiser :

- le prix du désinfectant, gratuitement mis à disposition,
- les EPI alors inutiles,
- les équipements utilisés pour l'immersion,
- le temps du personnel soignant
- le coût d'élimination des déchets DASRI de manière plus significative.

Le nouveau circuit continue de s'inclure dans la démarche de développement durable, de manière transparente.

La volonté de communication à ce sujet accentue l'aspect actif de la démarche.

Inconvénients : Ce projet constitue un circuit supplémentaire de gestion des déchets, ajoutant une logistique spécifique devant s'inclure dans les autres circuits de l'hôpital.

Aussi, le circuit nécessite un stockage différencié, donc un endroit dédié, dans un contexte de manque de place au niveau du quai de déchargement.

Néanmoins, une attention particulière a été apportée pour que ce circuit ne représente ni une difficulté, ni un danger, ni une contrainte temporelle pour le personnel soignant, afin d'éviter toute réticence à sa mise en place.

2.5 Cas particulier

Une organisation spécifique est prévue pour les patients porteur de BMR (Bactéries Multi-Résistantes). Tous les dispositifs utilisés sont mis dans un collecteur qui reste dans la chambre du patient. Une fois tous les soins terminés, l'ensemble du matériel utilisé est placé dans une poubelle plastique jaune et éliminé via le circuit des DASRI.

2.6 Description de la logistique proposée par EMC

EMC propose la logistique de ramassage des déchets métalliques gratuite. L'entreprise mise son chiffre d'affaire sur la vente de la matière première.

EMC met à disposition :

- Les poubelles de 120 L situées dans les locaux à déchets intermédiaires
- Les bennes de 600 L qui accueillent le flux des collecteurs émanant du circuit, situées sur le quai
- Le désinfectant en spray OXITOU ®
- Les étiquettes collées sur les collecteurs après désinfection

De plus, EMC reprend les stimulateurs cardiaques, l'hôpital se charge de réaliser la désinfection du dispositif et de le placer dans un container réglementaire avec le bordereau de suivi. Les stimulateurs cardiaques sont constitués de 0.5 gramme de platine qui sera extrait par EMC, l'hôpital sera indemnisé proportionnellement au prix en cours du métal.

2.7 Etablissement d'une convention [34]

Réglementairement, dès lors qu'un producteur de déchets les remet à un tiers pour tout ou partie de leur élimination, il est tenu de signer avec celui-ci une convention précisant les termes du contrat.

Des bordereaux CERFA de suivi des déchets n° 12571*01 sont établis à chaque ramassage.

Ainsi, une convention a été signée d'une part, par l'entreprise EMC et d'autre part par le CHD, représenté, par la responsable logistique du CHD.

[ANNEXE III : Convention signée entre le CHD et EMC](#)

3 Les étapes de la mise en place du circuit

3.1 Exposé du projet à la direction des soins

Le projet a été présenté à la direction des soins, comme s'inscrivant dans le critère 7e de la certification des hôpitaux V2010, sur le développement durable. Les contraintes minimales pour le personnel soignant, ainsi que l'économie non négligeable possible sur le budget d'élimination des DASRI ont été détaillées.

Un accord a été donné pour une phase de test dans des services pilotes choisis en fonction d'organisations différentes : un service de chirurgie, de médecine, de consultations, d'urgences ainsi qu'un service délocalisé.

La montée en charge sera alors d'autant plus facile à gérer, puisque la phase pilote permettra de mettre en évidence les problématiques et de faire les ajustements nécessaires.

3.2 Choix des services pilotes

Les services choisis ont donc été :

- Le service de chirurgie ORL
- Le service de Neurologie
- Le bloc opératoire
- Le service de consultations de stomatologie
- Les urgences
- L'UCSA à la maison d'arrêt de Dunkerque

3.3 Exposé du projet à la cellule hygiène et à la médecine du travail

Le projet a été présenté à l'ensemble de l'équipe du service d'hygiène. Les documents relatifs au désinfectant ont été transmis à la médecine du travail pour analyse.

Les chefs de services de la cellule hygiène et de la médecine du travail ont donné leur accord pour une phase de test.

3.4 Exposé du projet à la réunion des cadres de santé

Le circuit a été décrit en détail à l'ensemble des cadres de santé. Leur compréhension et leur adhésion au projet étaient essentielles pour le bon fonctionnement du circuit. Le projet a été bien accueilli par l'ensemble des cadres de services.

3.5 Campagne de formation auprès des équipes

La formation a été réalisée par l'interne en pharmacie supervisée par un pharmacien, en collaboration avec la responsable logistique.

Différentes stratégies ont été adoptées en fonction des services :

- Formation individuelle auprès de l'IDE (Infirmière diplômée d'état) des consultations externes
- Formation en groupes réduits dans les services de chirurgie et de neurologie
- Présentation en amphithéâtre devant les équipes des Urgences, lors de 3 journées de formation. L'intégralité des acteurs ont pu être informée lors de ces journées.
- Intervention au bloc opératoire, lors du changement d'équipes du matin

Cette campagne de formation a été accompagnée d'une communication affichée dans chacun des services concernés.

3.6 Formation des agents logistique d'évacuation des déchets

Les agents ont été formés par la responsable logistique. Leur rôle est de rapporter les poubelles pleines des services, au niveau du quai de déchargement, de les transvaser dans la benne de 600L puis de remettre une poubelle vide au niveau des services.

3.7 Suivi du circuit et accompagnement de sa mise en place

Le circuit a été suivi par l'interne en pharmacie durant la phase de mise en place. Des visites régulières dans les services pilotes ont permis de répondre aux interrogations et d'observer les pratiques en les ajustant en cas de dérives.

B - Mise au point d'un protocole microbiologique, sur l'efficience de diffusion d'un désinfectant au sein d'un collecteur.

Dans les dispositions prévues par la circulaire 53 du 26/07/91, modifiée par l'instruction interministérielle du 19 mars 2015, il est prévu, dans le cadre de la mise en œuvre de procédés de désinfection des déchets contaminés, de réaliser une partie de l'évaluation en site hospitalier afin d'apprécier l'insertion de la technique dans la filière d'élimination des déchets.

Dans le circuit mis en place, une étape de désinfection des collecteurs a été intégrée, comme protection supplémentaire des manipulateurs.

Nous souhaitons observer la diffusion du produit et voir si l'action bactéricide était efficace dans l'ensemble du collecteur pour une désinfection optimale.

Afin de déterminer si la désinfection était correctement réalisée au sein des collecteurs, une étude microbiologique a été entreprise pour vérifier que le désinfectant soit adapté à l'utilisation que nous voulions en faire.

Nous nous sommes rapprochés du laboratoire de bactériologie de l'hôpital du CHD. Après la présentation du projet, la chef de service du laboratoire de bactériologie a accepté de mettre à notre disposition le matériel nécessaire à l'étude. Un biologiste a formé l'interne en Pharmacie aux techniques et a suivi la mise en place du protocole.

L'OXITOU ® sera utilisé pour la désinfection de collecteurs de différents volumes utilisés dans les services de soins (1L, 3L, 7L et 13L).
L'objectif de l'étude est de répondre à la question : est-ce qu'un dispositif métallique sera aussi bien désinfecté quel que soit l'endroit où il se situe dans le collecteur ?

1 Pré-requis à la mise en place du protocole microbiologique

1.1 Choix des bactéries

Le travail a été effectué avec 2 souches universelles de bactéries :

- *Staphylococcus aureus*, cocci Gram +
- *Escherichia Coli*, bacille Gram -

La structure ne permettant pas de travailler ni sur des champignons, ni sur des virus, nous avons considéré que le reflet de l'activité sur les bactéries pouvait présager de l'activité virucide et fongicide du produit.

L'intérêt d'avoir une bactérie Gram + et une bactérie Gram – réside dans leur différence de comportement sur une même surface.

Une pénurie de milieux de culture pour E.Coli, n'a permis la réalisation de l'expérience qu'une fois dans chaque volume de collecteur.

1.2 Matériel utilisé

Les expériences ont été menées sur une période de 2 mois, au laboratoire de bactériologie du CHD. Le matériel utilisé correspondait à celui utilisé en routine au laboratoire.

Des géloses au sang ont été utilisées pour la croissance du *Staphylococcus aureus* et des géloses BCP pour celle de *Escherichia Coli*.

1.3 Repiquage de la souche universelle

Pour obtenir un inoculum test reproductif, il est nécessaire de repiquer la souche sur un milieu neuf et nutritif et de la mettre à l'étuve à 37°C, durant 24h +/- 8h avant son utilisation programmée. Pour réaliser une expérience, il faut prévoir le repiquage la veille.

1.4 Préparation d'une solution mère

Différents essais ont été réalisés pour déterminer la concentration nécessaire pour obtenir un inoculum suffisant afin d'observer une diminution de la charge bactérienne.

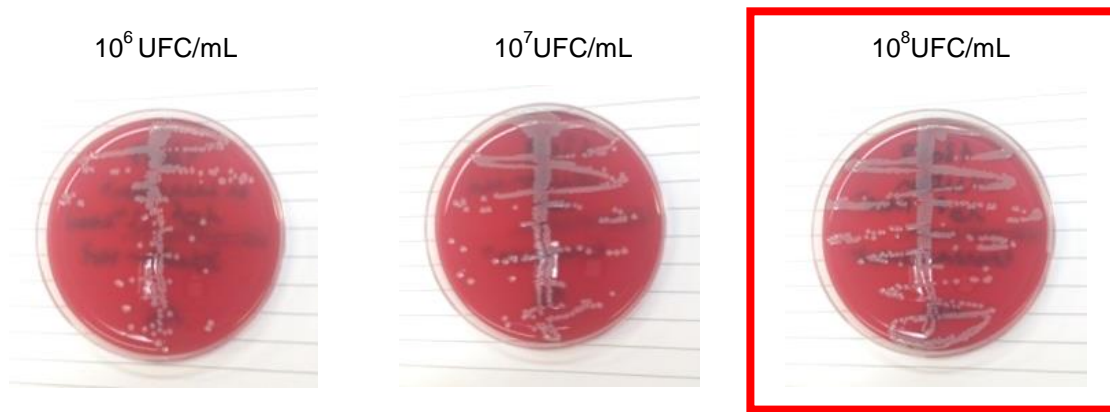


FIGURE 4 : CHOIX DE LA SOLUTION MÈRE À 10⁸UFC/ML

Le choix s'est porté sur la concentration à 10⁸UFC/mL.

[Annexe IV : Protocole de réalisation de la solution mère](#)

1.5 Réalisation d'une gamme étalon

La contamination bactérienne est estimée par un dénombrement visuel d'UFC (Unité Formant Colonie) sur les boîtes de Pétri. Chaque gélose est comparée à une gamme d'étalonnage réalisée à partir de dilutions des souches universelles.

Une gamme a été réalisée pour les 2 espèces bactériennes, à partir de la solution mère de concentration connue (10⁸ UFC/mL) et par dilutions successives dans de l'eau stérile. La gamme s'étend de 10² à 10⁸ UFC/mL.

La limite de détection est fixée à $5 \cdot 10^2$ UFC/mL, puisqu'aucune UFC n'est observée à cette concentration. Ainsi, cette valeur sera utilisée comme valeur minimale dans l'analyse statistique.

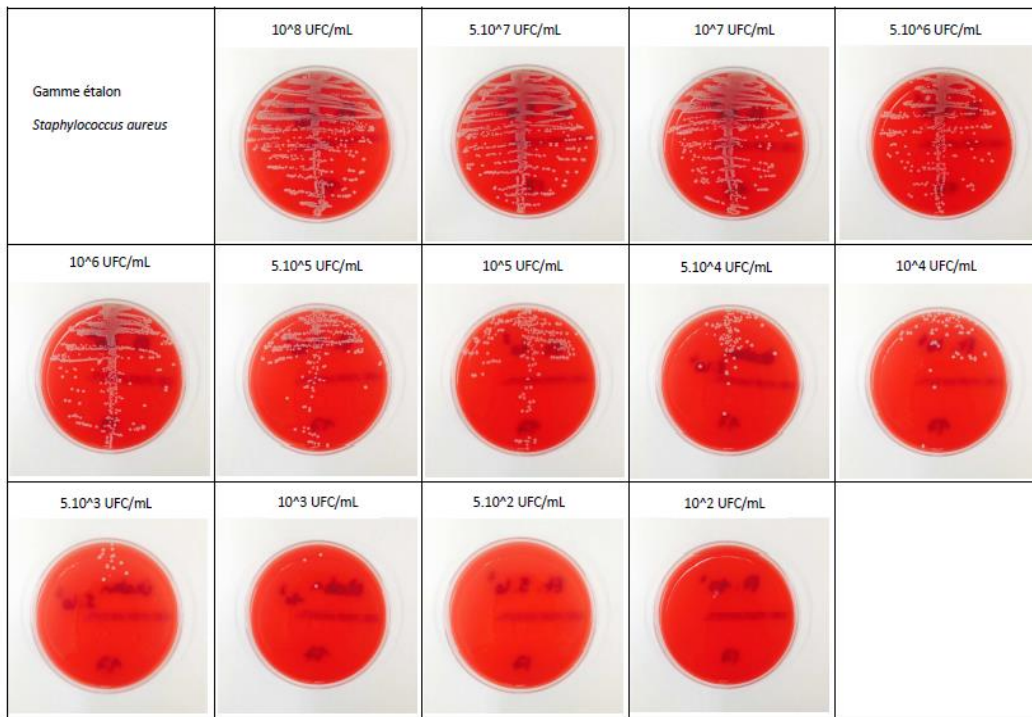


FIGURE 5 : GAMME D'ÉTALONNAGE STAPHYLOCOCCUS AUREUS

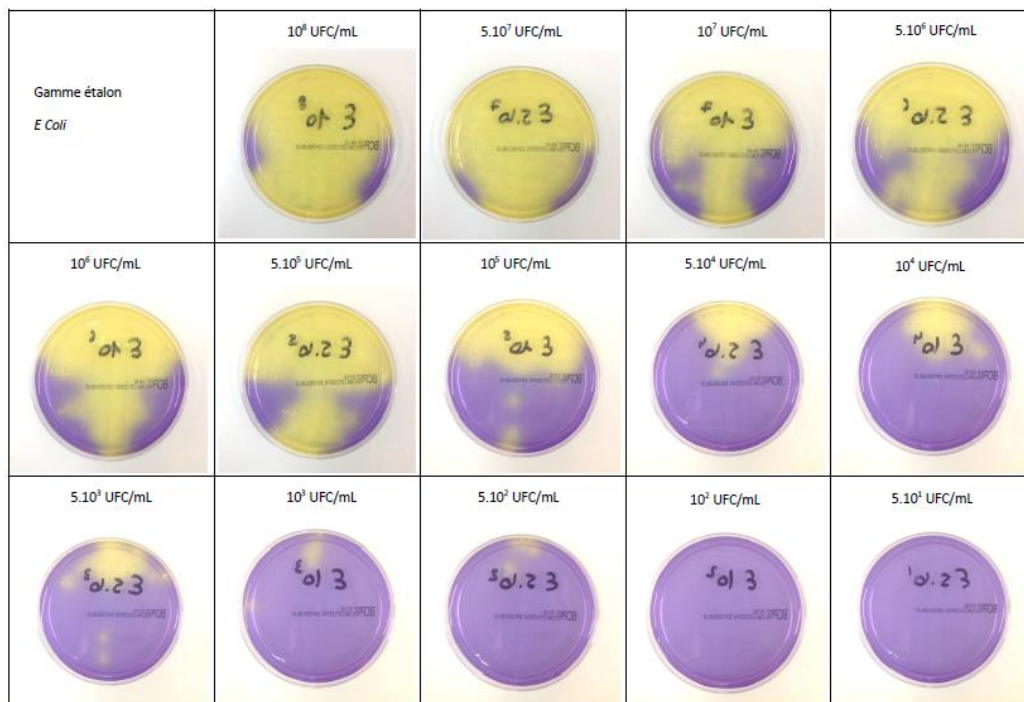


FIGURE 6 : GAMME D'ÉTALONNAGE ESCHERICHIA COLI

2 Déroulement de la mise en place du protocole :

2.1 Choix du dispositif médical à usage unique

Pour que l'expérience soit reproductible, il a fallu trouver une quantité suffisante de DM métalliques à UU, afin de réaliser des plans de chargement identiques et les plus densément chargés possible.

Pour les collecteurs de 13L, 7L et 3L, le choix s'est porté sur les lames de laryngoscopie.

Pour les collecteurs de 1L, des aiguilles de 18 gauges ont été utilisées. L'aiguille est un bon exemple de dispositif avec un canal creux, présentant un obstacle supplémentaire à la diffusion du désinfectant.

2.2 Détermination de la technique et du volume d'échantillonnage

Au départ, la technique d'écouvillonnage de la lame avait été choisie : un spot de solution mère de 10 μ L était déposé sur la lame de laryngoscopie à un endroit déterminé.

La lame était placée à l'étuve afin de faire sécher le liquide puis l'écouvillonnage était effectué.

La technique d'écouvillonnage s'est avérée non reproductible, et insuffisamment performante. En effet, la récupération intégrale du spot déposé n'était pas possible.

L'alternative choisie pour s'affranchir de l'étape d'écouvillonnage est l'utilisation de pastilles métalliques en inox stériles.

De la même façon qu'avec les lames, des spots sont déposés sur les pastilles qui seront ensuite placées dans un pot à urine stérile, avec 0.5mL d'eau stérile. Les pots sont passés au vortex pendant 30 secondes. Ainsi, de manière reproductible, la quantité de bactérie récupérée sera identique pour chaque pastille.

Cette étape de dilution dans 0.5mL a conduit à utiliser un ensemencement plus important. Ainsi, le volume du spot a été réévalué à 50 μ L, l'équivalent d'une goutte au lieu des 10 μ L prévus initialement.



FIGURE 7 : CHOIX DU VOLUME D'ÉCHANTILLONAGE À 50 μ L DANS 0.5ML

2.3 Notion de gélose contact

Au cours de l'expérience, un paramètre a été ajouté : la gélose contact. Cette gélose contact, contenant un inhibiteur de désinfectant est utilisée comme preuve supplémentaire de l'action du désinfectant.

En effet, cette gélose permet de s'assurer que l'absence de croissance bactérienne sur les géloses pour ensemencement ne soit pas due à l'effet de rémanence du désinfectant mais bien à une action bactéricide.

Ce nouveau paramètre apporte une indication uniquement qualitative et non quantitative.

2.4 Réalisation des témoins

Pour chaque collecteur analysé, un témoin positif a été réalisé. Une goutte de suspension standardisée a été appliquée sur une pastille, placée à l'étuve, non déposée dans le collecteur, donc n'ayant pas subi l'action du désinfectant. Le témoin positif permettra la comparaison avec les pastilles-test.

Pour chaque collecteur, un témoin négatif a été réalisé. Une pastille stérile, exempte de suspension standardisée a été placée à l'étuve, non déposée dans le collecteur, donc n'ayant pas subi l'action du désinfectant. Le témoin négatif permettra de s'assurer de l'absence de croissance bactérienne sans contamination volontaire.



FIGURE 8 : TÉMOIN POSITIF SUR GÉLOSE AU SANG



FIGURE 10 : TÉMOIN POSITIF SUR GÉLOSE BCP



FIGURE 9 : TÉMOIN POSITIF SUR GÉLOSE CONTACT

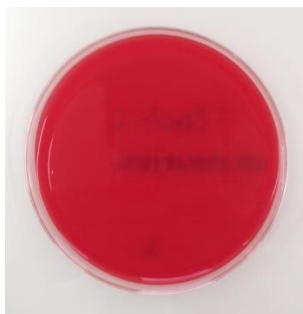


FIGURE 11 : TÉMOIN NÉGATIF SUR GÉLOSE AU SANG



FIGURE 13 : TÉMOIN NÉGATIF SUR GÉLOSE BCP

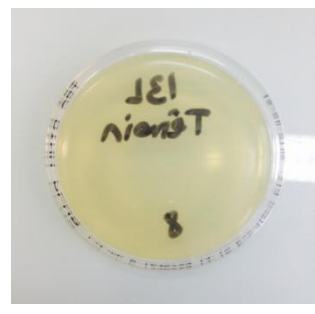


FIGURE 12 : TÉMOIN NÉGATIF SUR GÉLOSE CONTACT

2.5 Conditions expérimentales

L'étude a été réalisée dans le « worst case », contexte plus défavorable que les conditions réelles :

- La charge bactérienne initiale est élevée (10^8 UFC/mL), les charges bactériennes retrouvées sur les DM issus des soins sont généralement plus faibles.
- Les collecteurs ont été remplis avec une densité maximale, pour que la diffusion du désinfectant soit moins aisée que dans un collecteur en conditions réelles, moins chargé en DM.
- Les collecteurs sont restés immobiles durant l'heure d'action du désinfectant, tandis, qu'en réalité, le collecteur, est d'abord envoyé dans le chariot de transport ,puis dans la poubelle de 120L puis dans la benne : cette agitation mécanique permet une meilleure diffusion dans tout le collecteur.
- Les collecteurs n'ont pas pu être fermés définitivement, pour permettre une récupération des pastilles après vaporisation du désinfectant. Ainsi, une partie du gaz a pu s'échapper, n'induisant pas une réponse optimale.

Ainsi, les conditions réelles étant moins drastiques, les résultats obtenus seront d'autant plus révélateurs.

2.6 Protocole définitif

Deux pastilles sont attachées sur chaque lame-test à l'aide d'un fil métallique. 50 μ L de solution standardisée à 10^8 UFC/mL sont déposés sur chaque pastille. Les pastilles sont placées à l'étuve à 37°C, le temps du séchage.

Une pastille sera utilisée pour l'ensemencement sur une gélose nutritive, l'autre sera utilisée pour l'apposition sur une gélose contact.

Les collecteurs sont remplis avec des lames de laryngoscopies. Des lames-tests sont placées à différents endroits du collecteur : en bas, au milieu et en haut, en respectant toujours le même plan de chargement.



FIGURE 14 : PLAN DE CHARGEMENT D'UN COLLECTEUR 13L

Les collecteurs de 1L sont remplis d'aiguilles de prélèvement. 2 pastilles-tests, ainsi qu'1 aiguille-test (reconnaissable par un repère au marqueur sur l'embase) sont placées en bas, au milieu et en haut du collecteur.

La contamination est réalisée en déposant une goutte (50µL) de solution standardisée dans l'embase de l'aiguille afin que celle-ci puisse diffuser dans la lumière de l'aiguille.



FIGURE 15 : PLAN DE CHARGEMENT DANS UN COLLECTEUR 1L

Le désinfectant est vaporisé pendant une durée dépendante du volume du collecteur.

La durée de vaporisation a été établie de manière empirique, et pratique à retenir pour les soignants : au moins 5 secondes, pour les collecteurs de 1L et 3L, puis autant de secondes que de litres pour les autres collecteurs.

Volume	Nombre total de lames	Nombre de pastilles-test	Nombre de pastilles-contact	Durée de vaporisation
13L	58	6	6	13 secondes
7L	28	6	6	7 secondes
3L	13	3	3	5 secondes
1L	0	3 (+ 3 aiguilles)	3	5 secondes

FIGURE 16 : SPÉCIFICITÉ EN FONCTION DU VOLUME DU COLLECTEUR

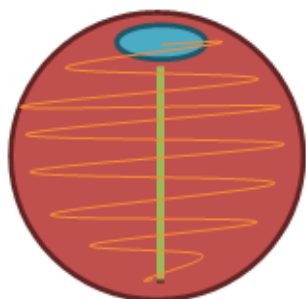
Le collecteur est fermé et laissé immobile durant l'action du désinfectant pendant 1 heure, comme préconisé par le fabricant.

Après une heure, le collecteur est ouvert, et les pastilles métalliques sont récupérées. Les 2 pastilles d'une même lame-test sont traitées différemment. Une des pastilles est placée dans 0.5mL d'eau stérile dans un pot à urine. Les aiguilles-tests sont déposées dans des tubes à essais avec 0.5mL d'eau stérile. Les pots et les tubes à essais sont passés au vortex pendant 30 secondes.

10µL de la suspension obtenue sont prélevés à l'aide d'une öse et ensemencés « à l'américaine » sur une gélose nutritive, mise à l'étuve à 37°C pendant 24h.

La pastille jumelle est déposée à l'aide d'un dispositif adapté sur une gélose contact pendant 10 secondes à pression constante. La gélose contact est également mise à l'étuve à 37°C pendant 24h.

Les géloses sont sorties de l'étuve et photographiées le lendemain.



1 Déposer 10 μ L de la solution à tester en haut de la gélose

2 Tracer une ligne partant du dépôt vers le bas et coupant la gélose en 2 parties égales.

3 Partir du dépôt et descendre jusqu'en bas de la gélose en traçant des zig-zag de part et d'autre de la ligne centrale.

FIGURE 17 : TECHNIQUE D'ENSEMENCEMENT « À L'AMÉRICAIN »

PARTIE 3 : PRESENTATION DES RESULTATS ET DISCUSSION

A - Mise en place du circuit

1 Analyse des résultats

A chaque collecte des déchets, les bennes sont pesées.

Depuis le 16 mars 2015, date du premier ramassage, soit 4 mois, 6 ramassages ont été effectués.

En reprenant les différents bordereaux CERFA d'élimination, l'ensemble des pesées comptabilise 1058.80 kilogrammes de déchets.

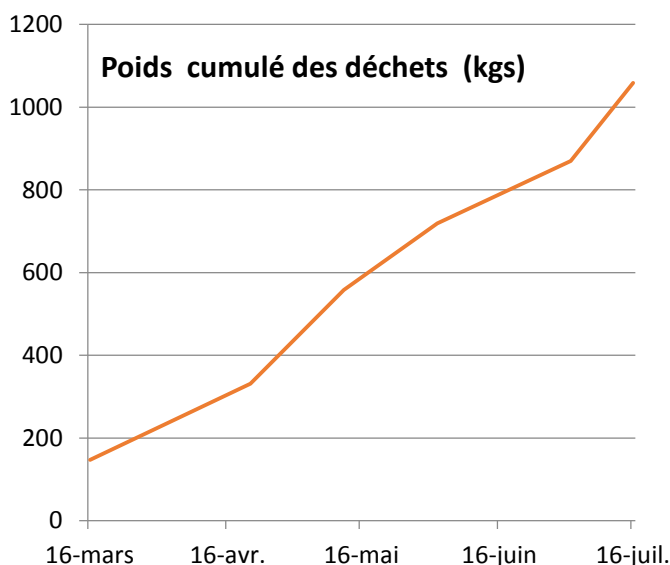


FIGURE 18 : GRAPHIQUE REPRÉSENTANT LE POIDS CUMULÉ DES DÉCHETS COLLECTÉS SUR 4 MOIS

Afin d'obtenir une estimation du coût d'élimination d'une tonne de DASRI, les chiffres de l'année précédente ont été utilisés comme référence.

En 2014, le CHD a produit 261 tonnes de DASRI, pour un coût d'élimination de 175 062 € HT, soit 670,70 €/tonne.

En 4 mois, le nouveau circuit a permis l'économie de 710,10 €.

L'économie annuelle est difficile à extrapoler puisque les 4 mois de mise en place de la phase pilote ne sont pas représentatifs du fonctionnement de routine du circuit. Le fonctionnement n'était pas optimal, et tous les services n'étaient pas inclus.

Il n'est pas possible de connaître la proportion de déchets générés par les services pilotes. L'ensemble des DASRI étant mélangés au niveau des bennes de stockage.

Pour se rapprocher de la réalité, l'estimation a été réalisée en utilisant le poids représenté par les collecteurs.

Les consommations des collecteurs délivrés aux services ont été extraites sur l'année 2014.

5 collecteurs de chaque volume ont été pesés, pleins, après fermeture définitive. Une moyenne a été calculée pour chaque volume de collecteur.

Le poids global moyen des collecteurs pleins équivaut à 20.2 tonnes et l'économie potentielle sur le coût de la gestion des DASRI s'élève à 13 500 € sur l'année 2014.

Un déploiement sur l'ensemble de l'établissement sur un an, permettrait de faire une estimation plus réaliste de l'économie engendrée.

2 Discussion

2.1 Adhésion au projet

Initialement, l'idée émane de réflexions des soignants, surpris de devoir jeter les DM à UU, non souillés, comme les ciseaux utilisés pour la découpe des pansements pré-soin, sans avoir la possibilité de les réutiliser.

Dans le contexte de certification, qui invite dans le critère 7e, à une gestion des déchets axée sur le développement durable et devant la croissance des commandes des DM à UU ces dernières années, la PUI s'est interrogée sur une gestion plus responsable de ces déchets.

Ainsi, lors de la présentation du projet aux équipes de soins, les arguments sur le développement durable, l'écologie et l'économie ont trouvé une oreille attentive auprès des soignants. Le projet a fait écho aux réflexions initiales et l'adhésion des équipes a été franche et rapide.

Un questionnaire de satisfaction a été distribué à l'ensemble des participants à l'issue de la mise en place du circuit. Les réponses ont été peu nombreuses, puisque la distribution a été réalisée durant la période estivale. Néanmoins, les réponses obtenues étaient encourageantes, le caractère facile, utile et non chronophage a été mis en évidence à la lecture des questionnaires.

[Annexe V : Questionnaire de satisfaction distribué au personnel soignant](#)

2.2 Praticité du projet

Bien que le circuit modifie la gestion des déchets incluant une autre catégorie de poubelles, la gestion au quotidien n'a pas été beaucoup modifiée, ainsi le circuit a été facilement intégré dans l'organisation des services.

Le changement réside dans la vaporisation du désinfectant avant la fermeture du collecteur, le collage de l'étiquette après vaporisation et le dépôt des collecteurs dans une poubelle différente.

2.3 Difficultés logistiques de la mise en place

La mise en place d'un circuit, appliqué à l'ensemble d'une grande structure représente une difficulté pour mobiliser un nombre important d'acteurs.

Afin que le circuit soit solide et pérenne, il est nécessaire de procéder par étape. La phase de communication est essentielle et prend du temps. Il a fallu sensibiliser l'ensemble des acteurs et passer régulièrement dans les différents services pilotes.

Le démarrage a permis d'évaluer la quantité de désinfectant nécessaire au circuit, plus importante que prévue. Les seuils d'alertes de déclenchement de commande ont dû être adaptés, compte tenu du délai d'approvisionnement important.

2.4 Problématique réglementaire

Au CHD, la mise en place du circuit a été réalisée par étapes, dans le souci de l'environnement et de la santé du personnel.

La généralisation du circuit soulève des interrogations du point de vue réglementaire, qui pourraient freiner l'extension du circuit.

Le circuit est nouveau et devrait être validé par les autorités.

Au sein de l'établissement, le circuit est maîtrisé. Dès lors que les déchets sortent de l'hôpital, la logistique de prise en charge appartient aux industriels, sous la responsabilité du producteur, jusqu'au traitement final.

La législation est encore peu précise et peut faire l'objet de différentes interprétations. Aujourd'hui, plusieurs réglementations sur les déchets coexistent. La loi sur les DASRI et la directive de 2008 ne sont pas similaires dans l'approche de la gestion des déchets.

La réglementation européenne, appliquée dans le droit français, se positionne dans le sens de la valorisation des déchets, tandis que la loi sur les DASRI n'évoque pas le sujet.

La certification des hôpitaux progresse sur le sujet de la gestion des déchets et tous les établissements de santé sont contraints de réfléchir à une nouvelle façon de traiter cette problématique, d'une manière plus soucieuse de l'environnement.

Les coûts issus de la prise en charge des déchets supplémentaires doivent-ils être assumés par les établissements de santé ? Est-ce que l'hôpital doit nécessairement payer une entreprise DASRI pour la gestion de ces déchets si d'autres alternatives moins coûteuses existent ?

La valorisation des déchets va devenir une obligation légale, et de nouveaux circuits de gestion des déchets devront être mis en place, pourquoi ne pas commencer dès à présent à envisager de nouvelles pratiques ?

Choix de la filière de traitement des déchets

Jusqu'à aujourd'hui, les déchets jetés dans les collecteurs empruntaient la filière des DASRI suivant une réglementation spécifique.

Les déchets métalliques à UU sont majoritairement considérés comme DASRI, de part leur forme OPCT, plutôt que leur nature infectieuse.

Le nouveau circuit représente une alternative aux DASRI. Puisque les collecteurs sont désinfectés avant leur banalisation, le statut de ces déchets devrait être modifié. Il n'existe pas, aujourd'hui, de statut à mi-chemin entre le déchet banalisé assimilé aux ordures ménagères et le déchet infectieux donc dangereux.

Le producteur est responsable du choix du circuit dans lequel doivent s'orienter les déchets produits. Il peut décider, au vu d'arguments fiables, de sortir les déchets du circuit des DASRI et de leur faire suivre un circuit alternatif. [4]

C'est pour cette raison, qu'une étude microbiologique a été menée pour constituer un argument en faveur d'une sortie du statut de déchet à risques infectieux.

Le collage de l'étiquette après la désinfection, doit cacher le sigle DASRI et le chiffre « 6 » relatif à la nature infectieuse des déchets. Cette action modélise le choix de sortir le déchet de son statut de DASRI.

Autorisations de la société EMC [32]

La société EMC a l'autorisation de transporter des déchets infectieux, et assure leur traçabilité via les documents CERFA de prise en charge des déchets.

La société EMC possède des installations ICPE capables de traiter des déchets non dangereux. Les déchets entrant dans la société EMC, ont préalablement subi une banalisation dans une entreprise spécialisée (JCG environnement) et peuvent être valorisés.

La réglementation des 72 heures

Le circuit est assimilé au circuit des DASRI. La réglementation des DASRI impose une collecte des déchets toutes les 72h, lorsque la production de DASRI

dépasse 100 kilogrammes par semaine et tous les 7 jours lorsque la production dépasse 15 kilogrammes par mois.

Or, les collecteurs sont désinfectés et devraient pouvoir sortir de cette restriction temporelle de prise en charge.

Actuellement, la collecte des collecteurs du nouveau circuit représente 1058.8 kilogrammes en 18 semaines soit 58 kilogrammes /semaine.

Ainsi, un ramassage tous les 7 jours serait suffisant.

Cette limite des 100 kilogrammes par semaine risque d'être rapidement dépassée durant la montée en charge, et un ramassage plus fréquent serait à envisager, et pourrait s'inclure naturellement dans le circuit.

Aujourd'hui, l'entreprise EMC n'est pas en mesure de réaliser un ramassage toutes les 72 heures.

2.5 Sécurité du circuit

Des précautions sont prises à chaque étape du circuit. Dans les services de soins, les déchets ne sont jamais en contact avec le personnel, puisque les déchets sont directement jetés dans les collecteurs rigides, munis de fermetures temporaires, empêchant tout contact avec leur contenu.

Ces collecteurs certifiés, répondent aux normes NF X 30-500, et sont conçus pour prévenir la propagation et l'inoculation des agents potentiellement pathogènes.

L'inviolabilité du collecteur est assurée par la fermeture définitive du collecteur.

Cette notion de fermeture définitive a fait l'objet d'un rappel lors des formations, ainsi que des rappels sur la limite de remplissage utile pour ne pas contaminer la tige de l'OXITOU® lors de la désinfection.

Une fois plein, les collecteurs sont désinfectés, ce qui représente une protection supplémentaire des acteurs de la chaîne. Les collecteurs sont alors fermés définitivement, action qui protège les manipulateurs de tout contact avec les déchets. Enfin, les collecteurs sont transportés selon un circuit sécurisé dans des poubelles et des bennes adaptées puis stockées, dans des endroits conformes et isolés des lieux de stockage des autres circuits de déchets de l'hôpital.

Après le ramassage, les collecteurs sont transportés selon les normes TMD, et pris en charge par une entreprise de banalisation puis de valorisation, où une incinération à 1400°C est effectuée. Aucun risque de contamination n'est observé durant toute la durée de la vie des collecteurs.

B - Etude microbiologique

1 Résultats de l'analyse microbiologique

Concernant *Staphylococcus aureus* :

Le protocole a été appliqué sur 15 collecteurs : 3 de 13L, 3 de 7L, 4 de 3L et 5 de 1L.

78 pastilles ont été traitées et ensemencées sur gélose au sang, réparties sur les 15 collecteurs.

39 pastilles ont été analysées sur gélose contact réparties sur 9 des 15 collecteurs.

Concernant *Escherichia Coli* :

Le protocole a été appliqué sur un collecteur de chaque volume, soit 4 collecteurs.

18 pastilles métalliques ont été analysées.

Les données sont en cohérence avec celles retrouvées pour *Staphylococcus aureus*, les 2 bactéries réagissent de la même façon au désinfectant.

Les résultats sont interprétés visuellement, par le même opérateur, en comparaison à la gamme d'étalonnage.

Afin de réaliser une analyse statistique fiable, il faut un minimum de 30 données.

Une analyse statistique a été réalisée sur les 78 données issues de l'étude sur *Staphylococcus aureus*.

Les 18 données issues de l'étude sur *Escherichia Coli* n'ont pas pu être analysées statistiquement, car les données n'étaient pas suffisantes.

Les données issues de l'analyse des géloses contact ne permettent pas d'analyse statistique de part leur caractère binaire (oui/non), en revanche, en comparaison avec les résultats des pastilles-test jumelles, traitées sur gélose nutritive, elles donnent une indication sur l'efficacité bactéricide du désinfectant, plutôt qu'un effet de rémanence du produit.

1.1 Résultats des géloses contact

Les pastilles-test comptabilisent 6 résultats positifs (4 des pastilles sont situées en bas et 2 sont situées au milieu du collecteur).

5 des pastilles jumelles, ne présentent pas de contamination, la dernière est légèrement contaminée (10^3 UFC/mL).

33 pastilles ne présentent aucune trace de contamination visible.

Ce test est sensible, et il est possible que les géloses positives aient été contaminées durant la manipulation.

Le résultat binaire ne permet pas d'analyse quantitative, néanmoins, l'ensemble des pastilles-test estimées positives, ne présentent qu'une très faible contamination bactérienne, tandis que les témoins positifs sont massivement contaminés.

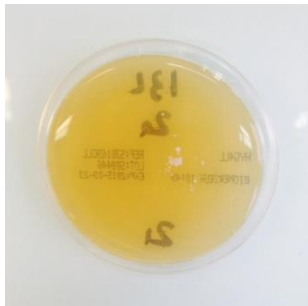


FIGURE 19 : RÉSULTAT POSITIF SUR GÉLOSE CONTACT

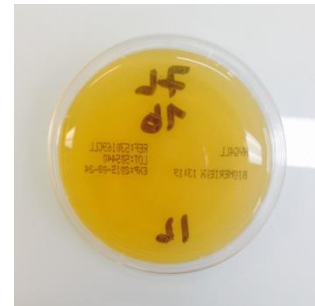


FIGURE 20 : RÉSULTAT NÉGATIF SUR GÉLOSE CONTACT

1.2 Résultats des géloses BCP

Sur les 18 géloses ensemencées, aucune ne présente de contamination bactérienne.

De même, aucune UFC n'est observée sur les géloses contact.



FIGURE 21 : RÉSULTAT NÉGATIF SUR GÉLOSE BCP

1.3 Résultats des géloses au sang

Seules les données, issues de l'analyse des géloses au sang ont été analysées statistiquement, à l'aide du logiciel de statistiques JMP de SAS.

Au préalable, les données brutes de concentrations bactériennes ont été transformées en valeurs logarithmiques. En effet, la décroissance bactérienne est déterminée en diminution de logarithme. Ainsi, les résultats sont interprétés en comparant les pastilles-test par rapport aux pastilles témoins.

Les géloses exemptes d'UFC ont été inventoriées à la limite de détectabilité de la méthode correspondant à $5 \cdot 10^2$ UFC/mL, déterminée sur l'abaque de référence. Ainsi, la répartition gaussienne est faussée, puisqu'aucune valeur ne se situe entre 0 et $5 \cdot 10^2$ UFC/mL. La distribution des données ne suit pas la loi Normale.

Néanmoins, une loi de Student a été appliquée, avec un intervalle de confiance à 95%, pour déterminer s'il existe des différences significatives en fonction du volume des collecteurs et de la répartition des pastilles.

Un test de Student pour l'analyse de variance a permis de déterminer la valeur moyenne de la décroissance bactérienne entre une pastille témoin et une pastille-test.

73 pastilles-test sont exemptes de contamination bactérienne soit 93.5% des pastilles. (Figure 24)

4 pastilles-test présentent un résultat à 10^3 UFC/mL.

1 pastille-test présente un résultat à $5 \cdot 10^4$ UFC/mL.



FIGURE 22 : RÉSULTAT NÉGATIF SUR GÉLOSE AU SANG



FIGURE 23 : RÉSULTAT À 10^3 UFC/ML SUR GÉLOSE AU SANG



FIGURE 24 : RÉSULTAT À $5 \cdot 10^4$ UFC/ML SUR GÉLOSE AU SANG

1.4 Conclusions de l'analyse statistique

Les conclusions de l'analyse statistique révèlent qu'il n'y a pas de différence significative :

- selon le volume du collecteur
- selon la répartition dans le collecteur

Il y a une différence significative des moyennes de concentration entre les pastilles témoins et les pastilles-test. La différence est égale à 2.818 log, soit une contamination 658 fois moins importante pour les pastilles test.

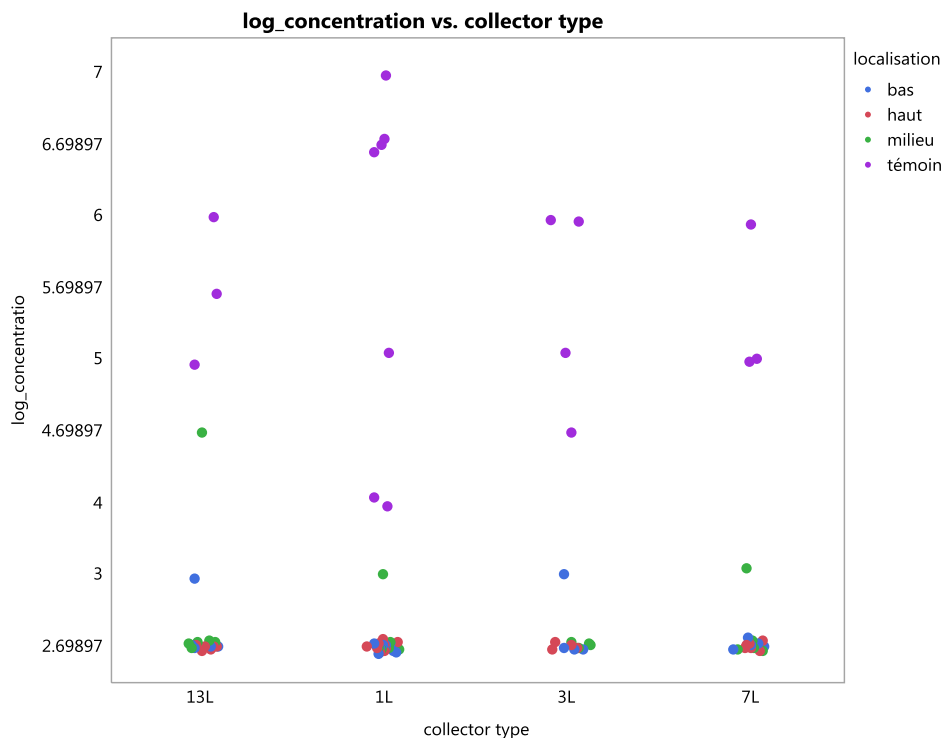


FIGURE 25 : RÉPARTITION DES PASTILLES DANS LES DIFFÉRENTS COLLECTEURS

Les points violets représentent les pastilles témoins, les points bleus représentent les pastilles test situées en bas du collecteur, les rouges, celles situées en haut et les vertes celles du milieu.

On observe que la répartition de la population des pastilles-tests se situe en dessous de la population des pastilles témoins.

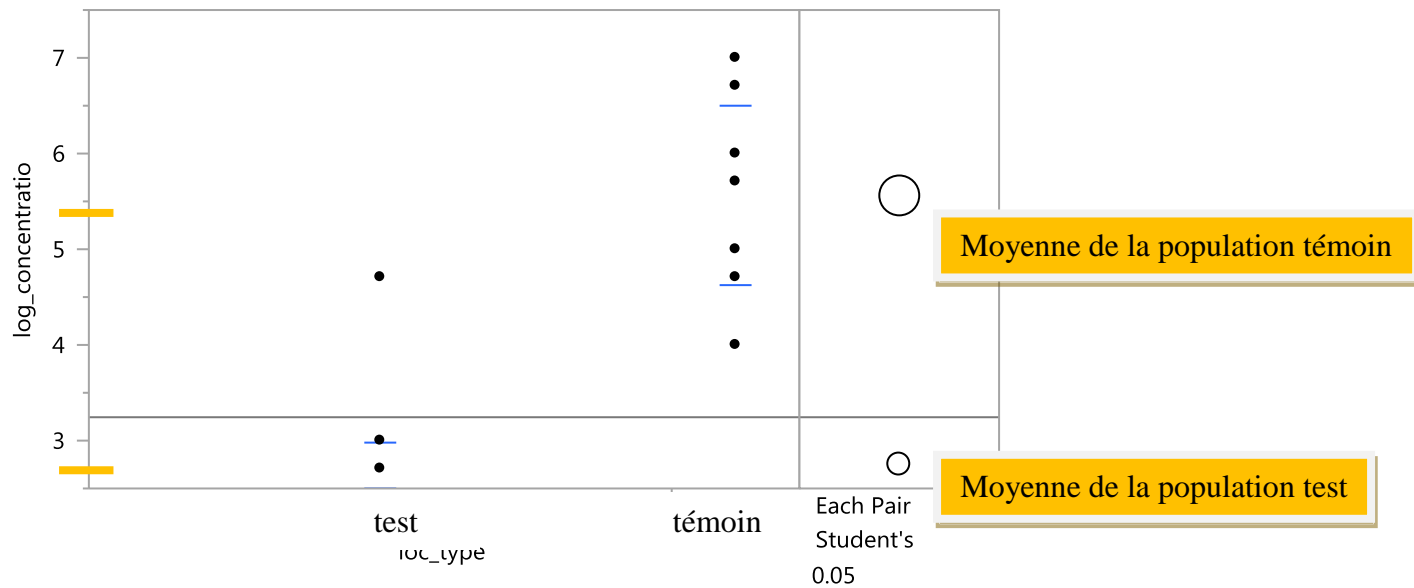


FIGURE 26 : RÉPARTITION DES POPULATIONS ET COMPARAISON DE MOYENNES

Difference	Standard Error difference	T ratio	DF	p-value
2.81847	0.228	12.37	16.44	<0.0001*

*significant at 0.05

FIGURE 27 : RÉSULTATS DU TEST DE STUDENT POUR L'ANALYSE DE VARIANCE

La valeur de la différence significative a été déterminée en comparant la moyenne de la population témoin à celle de la population test. (Figure 26)

Le test de Student pour l'analyse des variances montre une différence significative entre les pastilles-test et les pastilles témoins et démontre l'efficacité de la désinfection, avec un $p < 0.0001$. (Figure 27)

2 Interprétation des résultats :

L'absence de différence significative selon la taille du collecteur, indique que la méthode de vaporisation du désinfectant avec une durée croissante en fonction du volume du collecteur est convenable.

L'absence de différence significative selon la répartition des pastilles, indique que la diffusion du désinfectant au sein du collecteur est efficace.

Selon la norme européenne, « La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. La désinfection correspond à une décroissance de la population de 5 log (bactéries, spores) ou 4 log (champignons, virus) ». [35]

La décroissance bactérienne moyenne de 2.818 log, ne permet pas d'affirmer que le procédé atteint une désinfection des collecteurs selon les recommandations de la Pharmacopée Européenne.

La diminution de 5 log n'est pas atteinte de manière systématique. Toutefois, les résultats sont encourageants, puisque une diminution effective de la contamination bactérienne est observée.

3 Modulation des résultats

3.1 Décroissance bactérienne

Il résulte de l'analyse statistique, que la distribution des pastilles témoins se situe dans une aire de valeurs supérieure à celle des pastilles-test avec une diminution moyenne de 2.818log.

Ce résultat vient de la comparaison entre la population témoin et la population-test.

Or, la population-test a été bornée à un minimum de 5.10^2 UFC/mL qui représente le seuil de détectabilité de la méthode. On ne peut pas présager de la valeur exacte des concentrations des pastilles-test, néanmoins, on peut imaginer que si le désinfectant a agi de manière optimale, cette valeur puisse se rapprocher de zéro. Ainsi la décroissance moyenne serait nettement augmentée.

Pour avoir une idée plus précise, il faudrait envisager une méthode dont le seuil de détection soit plus faible, ou augmenter la charge de départ pour obtenir un écart plus important.

L'inoculation à 10^8 UFC/mL n'apparaît pas dans les résultats puisque la méthode ne permet pas de récupérer l'intégralité de la charge bactérienne. Une dilution est réalisée en plaçant la pastille dans 0.5mL d'eau stérile.

Le prélèvement initial de 50µL de la solution à 10^8 UFC/mL, équivaut à un ensemencement de 5.10^6 UFC, ensuite dilués dans 0.5mL. La concentration maximale qui puisse être observée s'élève à 10^7 UFC/mL. De plus, l'extraction des bactéries sur le métal n'est pas totale.

Néanmoins, ces paramètres s'appliquent de la même manière sur la population témoin et la population test.

Les résultats sont présentés en valeurs logarithmiques, plutôt qu'en concentrations, pour permettre une interprétation en décroissance bactérienne et une comparaison plus cohérente entre la population témoin et la population test.

3.2 Cas de la pastille hors tendance

Dans l'étude, une valeur sort de la tendance des valeurs observées. Cette valeur a été prise en compte dans l'analyse statistique.

La pastille incriminée est une des 2 pastilles située au milieu du collecteur 13L du 1er test, elle présente une contamination à 5.10^4 UFC/mL.

Ce collecteur a été le premier à être analysé. Une erreur d'asepsie a pu se produire.

De plus, la gélose contact de la pastille jumelle n'est pas contaminée. Si l'on écarte cet unique résultat, la moyenne de décroissance augmente significativement.

3.3 Inhomogénéité des témoins

Les concentrations rapportées en valeurs logarithmiques des témoins ne sont pas identiques, alors que le procédé de réalisation des témoins n'a pas changé au cours de l'étude.

Les différences de concentrations observées entre les témoins sont dues à la variation du délai de séchage de la goutte de suspension standardisée dans l'étuve. Ce paramètre n'a pas été normé.

Il apparaît que plus la pastille reste à l'étuve plus la goutte de suspension bactérienne sèche et adhère au métal, et moins l'extraction bactérienne est aisée. Ainsi, plus le témoin aura passé de temps dans l'étuve, moins la gélose nutritive présentera une charge bactérienne importante.

Les pastilles-tests ont systématiquement été retirées de l'étuve en même temps que les pastilles témoins, elles ont donc été soumises aux mêmes conditions expérimentales.

Bien que les concentrations des témoins aient parfois été inférieures à celles attendues, l'analyse statistique reste pertinente puisque l'interprétation des résultats s'est faite en utilisant la différence logarithmique entre les pastilles témoins et les pastilles-test et non les valeurs absolues de concentration.

En revanche, la non-reproductibilité des témoins place l'expérience dans un worst-case, puisque la moyenne des différences observée aurait pu être plus importante dans le cas où les témoins auraient tous été suffisamment chargés, alors que la majorité des pastilles-test serait restée au seuil de détectabilité de la méthode.

3.4 Etude par un laboratoire agréé

Pour obtenir des résultats robustes, il faudrait multiplier le nombre de bactéries analysées, pour avoir un résultat en cohérence avec les conditions réelles d'utilisation. Il faudrait, pour plus d'exhaustivité, appliquer l'étude aux autres matériaux susceptibles d'être retrouvés dans les collecteurs.

Aussi, des tests sur les autres microorganismes tels que les virus et les levures pourraient être réalisés. Le désinfectant étant bactéricide, virucide, et fongicide, on peut supposer, que de manière empirique, ces autres microorganismes réagissent de la même manière.

3.5 Application au circuit mis en place

L'étude démontre la bonne diffusion du désinfectant au sein des collecteurs quel que soit le volume, mais ne permet pas d'affirmer formellement que la désinfection des collecteurs est effective, bien que les résultats obtenus soient encourageants.

Il n'est pas à exclure que le procédé permette effectivement la désinfection, mais il n'est pas possible de tirer cette conclusion de la méthode utilisée. Des études plus approfondies pourraient être envisagées.

Néanmoins, le circuit ne représente pas un danger pour les utilisateurs, puisqu'une fois fermés définitivement, les collecteurs sont inviolables et en aucun cas, un acteur du circuit ne peut se retrouver en contact avec le contenu du collecteur.

CONCLUSION

Les activités de soins génèrent une quantité croissante de déchets métalliques liée à l'augmentation de la consommation de DM à UU.

Aujourd'hui, un déchet métallique à UU utilisé pour un soin s'oriente après usage vers la filière des DASRI, dans laquelle le déchet ne subit aucune valorisation, bien qu'encouragée par la réglementation en vigueur.

Sous couvert de la sécurité sanitaire, le nombre de DM à UU ne cesse d'augmenter. Ce phénomène induit un coût important pour les établissements de santé lors de l'achat des DM toujours plus nombreux, et lors de la gestion des déchets.

Comment réduire ce coût de manière sécuritaire en cadrant avec la réglementation actuelle ?

La législation européenne et française en faveur de la valorisation et la certification des hôpitaux en attente d'une gestion des déchets dans le respect du développement durable incitent les établissements de santé à repenser leurs circuits des déchets.

Le circuit pilote exposé dans ce travail, propose une alternative dans la prise en charge des DM métalliques à UU par la valorisation et présente des avantages économiques.

En premier lieu, le circuit a été conçu pour être respectueux de l'environnement et sans danger pour les acteurs du circuit. Les déchets sont placés, dès leur évacuation, dans des collecteurs rigides et inviolables puis désinfectés

La réglementation, encore peu précise peut représenter un frein pour l'extension du projet. Devant le flou législatif, il est difficile de statuer sur une conduite à tenir rigoureuse, néanmoins, il apparaît évident qu'il soit nécessaire d'instaurer des circuits parallèles à ceux des DASRI dans le respect de la protection du personnel et de l'environnement.

Aujourd'hui, des entreprises capables de récupérer la matière première existent et doivent être des alliées dans ce projet, les industriels se mobilisent pour trouver des solutions, en accord avec la législation.

Alors que le circuit ne présente pas de danger, la responsable logistique a décidé de suspendre le projet pilote, dans l'attente d'une autorisation formelle de l'ARS (Agence Régionale de Santé).

Ce nouveau circuit au fonctionnement peu contraignant apparaît comme une alternative intéressante aux schémas de gestion des déchets existants. L'impact économique est un argument fort et pourrait convaincre les autorités locales de valider le circuit dans le but de l'étendre à d'autres établissements de santé et de faire évoluer la situation sur la valorisation des déchets issus des soins.

Annexe II : Fiche technique du désinfectant OXITOU ®

Produit liquide limpide, pH = 10 +/-0.5, sous forme d'aérosol à conserver à l'abri de la chaleur (max 50°C) et de toutes formes d'ignition.

Rapport d'analyse :

Une étude a été menée afin de « déterminer dans les conditions expérimentales décrites dans la norme NF EN 1656, la capacité du désinfectant « OXITOU ® F29249-5 » à réduire, en présence de substances interférentes de référence (conditions de saleté de haut niveau) en 30 minutes de contact à 10°C, d'au moins 10⁵ fois le nombre de cellules viables appartenant à des souches déterminées de 4 espèces bactériennes.

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus hirae*
- *Proteus vulgaris*

Spécificités de l'OXITOU ®

- Les principes actifs sont véhiculés au sein d'une microémulsion stable à base d'eau et de tensioactifs très particuliers. Sous l'effet du gaz propulseur (azote), les PA sont propulsés au sein de microbulles très fines dont le volume est inférieur à 50 µm. Ces microbulles en claquant vont libérer les PA dans l'atmosphère ou sur les surfaces traitées.
- Aérosol inodore

Innocuité pour le personnel soignant :

En dehors des précautions d'usage : éviter l'ingestion ou la vaporisation dans les yeux, le produit ne présente pas de risque pour la santé, en cas de contact cutané ou d'inhalation. L'aérosol, ne contenant aucun solvant organique ne provoque aucune irritation pour les muqueuses nasales ou oculaires. Ce qui représente un avantage certain, puisque il n'est plus nécessaire de porter des équipements de protection personnels.

Néanmoins, selon les recommandations REACH, en cas de manifestation allergique (imputable au biguanide) , consulter un médecin, en cas de contact avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau douce Durant 15 minutes, en cas de contact avec la peau, retirer le vêtement imprégné, et laver soigneusement avec de l'eau et du savon et en cas d'ingestion, (quantité peu importante), rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin.

Lors de la phase de traitement des collecteurs, l'exposition aux produits de décomposition au moment de l'incinération des collecteurs, peut comporter des risques pour la santé. Les installations sont hermétiquement fermées pour contenir les fumées toxiques et empêcher le moindre contact avec du personnel.

Innocuité pour l'environnement :

Ne contient pas de « substances extrêmement préoccupantes » (SVHC) >= 0.1% publiées par l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n°1907/2006

Annexe III : Convention établie entre le CHD et l'entreprise EMC

EMC

EUROPE METAL CONCEPT S.A.R.L.
 23, rue Jean de Ruffe - 06400 Cannes
 France

EUROPE METAL CONCEPT S.A.R.L.

Centre Hospitalier de Dunkerque
 130 Avenue Louis Heubeaux
 59385 Dunkerque

PROTOCOLE DE RECUPERATION

Protocole de traitement pour recyclage de matériel médical issu d'un usage unique en application de la directive européenne 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives. Texte de l'EN 112008, paru au Journal Officiel des Communautés européennes le 22/11/2008.

Le présent protocole est conclu entre :

D'une part :

La S.A.R.L. Europe Métal Concept représentée par son gérant Monsieur Louis PIAZZA.

Et d'autre part :

CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE

130 Avenue Louis Heubeaux

59385 DUNKERQUE

Représenté par Mr Jean Michel FRUÉ, Directeur général

Pour la gestion du bus sur le Centre Hospitalier de Dunkerque, les personnes référentes sont :

- Mme RAUCH Jessie, responsable logistique
 - o Tel 03 28 28 53 07
 - o Email : jessie.rauch@ch-dunkerque.fr
- M. SECCJ Alexandre, Pharmacien
 - o Tel 03 28 59 96
 - o Email : alexandre.seccj@ch-dunkerque.fr
- Mr DEL VOYE Michel, Coordinateur logistique
 - o Tel 03 28 28 53 72
 - o Email : parvige.maintenon@ch-dunkerque.fr
- Mr MAIES Pascal, Coordinateur logistique
 - o Tel 03 28 28 53 52
 - o Email : parvige.maintenon@ch-dunkerque.fr

Il a convenu ce qui suit :

La récupération et le traitement de matériel médical issu d'un usage unique dans le but de recycler les métaux.

Ces matériels seront rachatés au prix de :

- Stimulateur cardiaque : au prix de : reprise gratuite.
- PTC : au prix de : reprise gratuite.
- Prothèses articulaires : au prix de : 1/5 du cours net (hors de jour de rachat)
- Prothèses dentaires : au prix de : 50% du cours des métaux, pour les métaux précieux.
- Autres dispositifs médicaux : au prix de : 1/5 du cours des métaux, de jour de rachat.

Le traitement consiste à séparer les différents métaux dans le but de les destiner au recyclage en tant que matière première, et ne pouvant en aucun cas revenir dans le circuit commercial sous la forme actuelle.

Obligations légales :

La société EMC s'oblige en vertu des règles sociales et fiscales d'inscrire dans les bordereaux d'accompagnement :

- Transport (certificat n°12571903) à chaque enlèvement.
- En application de l'article 283-2 section du CGI la TVA est payable par l'acheteur sur la valorisation des déchets des métaux précieux.

EMC
 EUROPE METAL CONCEPT S.A.R.L. au Capital de 302247 €
 C/O AGA 23 Rue Jean de RUFFE - 06400 CANNES (France) - Tel. : 06 33 03 4 99 98 79 25
 SIREN : 437 24 741 - SIRET : 437 24 741 00015 - CODE NAF : 4622B
 Numéro info-commerciales FR : 4437824490005
 CERTIFIEE ISO 9001 TÜV

<http://www.europemetalconcept.com>

EMC

EUROPE METAL CONCEPT S.A.R.L.
 23, rue Jean de Ruffe - 06400 Cannes
 France

EUROPE METAL CONCEPT S.A.R.L.

Centre Hospitalier de Dunkerque
 130 Avenue Louis Heubeaux
 59385 DUNKERQUE

Fonctionnement :

- Au préalable à l'enlèvement le matériel devra être pré-décontaminé.
- La société EMC fournira l'ONTHEU à titre gratuit (produit pour décontaminer les dispositifs à récupérer)
- Le matériel sera mis dans un container dédié à cet effet, financé par la société EMC
- A chaque enlèvement le contenu sera comptabilisé.
- Le paiement se fera à l'enlèvement pour les matériels achetés.
- Le prix du matériel sera en fonction de chaque type de matériel.
- Une facture sera délivrée à chaque enlèvement par le vendeur.

ENLEVEMENT :

- Les enlèvements seront effectués au quai de déchargement du centre hospitalier de Dunkerque dont l'accès se fait par la Rue Jean Jacques Rousseau, 59385 Dunkerque.
- Ceux-ci auront lieu vendredi, à partir du 13 mars 2015, avec une périodicité de quinze jours, qui sera revue en fonction des volumes de collecte.

La durée :

La présente convention est établie pour une durée de 36 mois à compter de la signature du présent accord. Elle pourra être renouvelée moyennant accord préalable écrit. Le présent accord pourra être déposé par chacune des parties par lettre recommandée avec accusé de réception, à la date anniversaire du contrat moyennant le respect d'un préavis de 3 mois.

Acceptation des travaux par le client

RAUCH Jessie
 Responsable logistique
 Centre Hospitalier de Dunkerque

le 26 février 2015



CANNES le


EMC
 Europe Métal Concept
 S.O.I. au Capital de 302247 €
 C/O AGA 23, rue Jean de Ruffe - 06400 CANNES (FRANCE)
 Tél. 0033(0)6 12 23 56 88
 N° MSA : FR 437 24 741 - SIRET : 437 24 741 00015 - SIREN : 437 24 741

EMC
 EUROPE METAL CONCEPT S.A.R.L. au Capital de 302247 €
 C/O AGA 23 Rue Jean de RUFFE - 06400 CANNES (France) - Tel. : 06 33 03 4 99 98 79 25
 SIREN : 437 24 741 - SIRET : 437 24 741 00015 - CODE NAF : 4622B
 Numéro info-commerciales FR : 4437824490005
 CERTIFIEE ISO 9001 TÜV

<http://www.europemetalconcept.com>

Annexe IV : Protocole de réalisation de la solution mère

Une gélose nutritive repiquée la veille est utilisée.

Une UFC (unité formant colonie) est prélevée à l'aide d'une öse et incorporée dans une ampoule d'eau stérile de 2mL. L'ampoule est passée au vortex puis placée dans un turbimètre. Le résultat affiché est donné en unité Mac Farland.

Selon un abaque spécifique de la bactérie étudiée, on peut connaître la correspondance entre la concentration en UFC/mL et la turbidimétrie en Mac Farland.

La solution mère est réalisée à une concentration suffisamment importante : 10^8 UFC/mL, pour obtenir une contamination massive du témoin et observer la décroissance microbienne de manière franche après l'action du désinfectant.

Pour obtenir une concentration de 10^8 UFC/mL, la cible du turbimètre est égale à 0.5 Mac Farland pour *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

L'ajustement nécessaire pour atteindre la cible se fait par ajout d'une UFC ou par dilution avec de l'eau stérile.

Des variations sont possibles dans la réalisation de la solution mère, préparée pour chaque expérience, puisque la technique est peu sensible, l'appareil de mesure donnant des résultats, de 0.1 en 0.1.

Annexe V : Questionnaire de satisfaction distribué au personnel soignant

SERVICE

FONCTION

Circuit de valorisation des dispositifs médicaux métalliques à usage unique

Questionnaire de satisfaction et d'amélioration continue du circuit

Vous avez été sollicité(e) pour tester le circuit de valorisation des Dispositifs Médicaux Métalliques à Usage Unique au CH de Dunkerque

Ce questionnaire a pour but de mettre en évidence :

- Les éventuelles difficultés pratiques
- Les interrogations diverses
- Votre avis d'utilisateur et vos suggestions d'amélioration

1) Avez-vous eu une formation sur le circuit ? oui non

2) Le circuit vous paraît-il : Simple Compiqué

Si vous avez coché « Compiqué », où se situent, selon vous, les difficultés ?

.....

3) Ce nouveau circuit vous prend-il plus de temps qu'auparavant ? Oui Non

Si oui, combien de temps ? et à quel moment du circuit ?

4) Selon vous, ce circuit dont vous êtes acteur à t-il un impact positif et pourquoi?

OUI : NON : NE SAIT PAS

5) Concernant le produit désinfectant OXITOU® :

Rencontrez-vous des difficultés à son utilisation et si oui pourquoi ?

Oui : Non

6) Concernant le circuit d'évacuation des collecteurs :

Ce circuit particulier vous pose-t-il d'avantage de difficultés qu'auparavant et si oui pourquoi

OUI : NON NE SAIT PAS

Remarques, axes d'amélioration, interrogations ?

.....

Merci d'avoir pris le temps de répondre à ce questionnaire. Bonne Journée ☺

Emeline Gantois, Interne en Pharmacie

Références bibliographiques

[1] Norme NF EN 980

[2] Instruction DGS/R13 n°2011-449 du 1er décembre 2011, relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

[3]http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/fiche_dd_criteres_7e.pdf

[4] http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_Dasri_BD.pdf

[5] Arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. et DHOS/DGS/DRT n° 34 du 11 janvier 2005

[6] Arrêté TMD 29 mai 2009, vu l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, règlement dit « ADR »

[7] Article 15 de la directive 2008/98/CE du parlement européen et du conseil

[8] Article L.541-2 du Code de l'environnement

[9] Article 18 de la directive 2008/98/CE

[10] Article 2 de l'arrêté du 20 mai 2014

[11] Arrêtés modifiés du 20 septembre 2002 relatifs à l'incinération ou la co-incinération des déchets.

[12] Instruction interministérielle n° DGS/EA1/DGPR/2015/89 du 19 mars 2015 modifiant la circulaire 53 du 26/07/91 relative à la mise en œuvre de procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés.

[13] Circulaire n°53 du 26/07/91 relative à la mise en œuvre de procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés

[14] Formulaire CERFA n° 11351*02

[15] https://en.wikipedia.org/wiki/Single_Use_Medical_Device_Reprocessing#cite_ref-46

[16] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/>

[17] <https://www.cadth.ca/fr/retraitement-des-materiels-medicaux-usage-unique-mise-jour-2015>

- [18] https://www.usherbrooke.ca/environnement/fileadmin/sites/environnement/documents/Essais_2014/Plamondon_P__2014-06-25_.pdf
- [19] Eucomed White Paper on the reuse of single use devices (2009)
- [20] <http://www.eamdr.com/fr/reprocessing/regulation/>
- [21] ANSM : Retour sur la réunion du 12 juin 2014 de la commission de prévention des risques liés à l'utilisation des catégories de produits de santé
- [22] Article 15 bis de l'Amendement 358 du Parlement européen, adopté le 22 octobre 2013 - P7_TA(2013)0428
- [23] Alinéa 15 de l'article 3 de la directive 2008/98/CE
- [24] Article L541-1-1 du Code de l'environnement
- [25] http://record-net.org/storage/etudes/05-0908-1A/rapport/Rapport_record05-0908_1A.pdf
- [26] Directive n° 75/442/CEE du 15/07/75 relative aux déchets (abrogée)
JOCE n° L 194 du 25 juillet 1975
- [27] Directive n° 91/689/CEE du 12/12/91 relative aux déchets Dangereux JOCE n° L 377 du 31 décembre 1991
- [28] DIRECTIVE 2008/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives
- [29] http://www.euro-pharmat.com/documents/journees_montpellier/posters_montpellier/23postermontpellier.pdf
- [30] Décret n° 2012-602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchet
- [31] Article L.541-4-3 du Code de l'environnement
- [32] Brochure Europe Metal Concept
- [33] Rubrique ICPE n°2551 : Fonderie de métaux et alliages ferreux ; Rubrique ICPE n°2713 : Installation de transit, regroupement et tri de métaux et déchets de métaux non dangereux ; Rubrique ICPE n°2791 : Installation de traitement de déchets non dangereux.
- [34] Article R. 1335-3 du Code de la santé publique
- [35] Norme NF EN 1040

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2014 / 2015

Nom : GANTOIS
Prénom : Emeline

Titre de la thèse :

**MISE EN PLACE D'UN CIRCUIT DE RECUPERATION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX METALLIQUES A USAGE UNIQUE EN VUE DE LEUR VALORISATION
AU CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE**

Mots-clés :

USAGE UNIQUE - CIRCUIT DES DECHETS – VALORISATION

Résumé :

Suite à l'avènement de l'usage unique, et des quantités croissantes de DM métalliques en résultant, la question de leur élimination s'est posée au CHD. Dans le respect de la sécurité sanitaire et des textes réglementaires, un circuit de récupération des DM métalliques en vue de leur valorisation a été mis en place associé à une étude microbiologique, dont l'objet était de déterminer l'efficacité de la diffusion d'un désinfectant au sein de collecteurs, utile à la mise en place du circuit.

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur Pascal ODOU
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Université Lille II – CHRU de Lille

Assesseurs : Monsieur le Docteur Alexandre SECQ
Praticien Hospitalier – CH de Dunkerque

Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Université de Picardie – CHU d'Amiens

Monsieur le Docteur Julien BOYER
Praticien Hospitalier – CH de Valenciennes