

## AVIS

### relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) complexes

2 juillet 2019

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé (DGS) en date du 22 août 2018 au sujet de la gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) complexes, afin d'identifier les évolutions réglementaires possibles qui permettraient leur valorisation tout en assurant la sécurité des personnes manipulant ces déchets. Ce travail s'inscrit dans le cadre de la feuille de route pour une économie circulaire du Ministère de la transition écologique et solidaire qui propose 50 mesures pour aboutir à une économie 100% circulaire, certaines concernant directement la gestion des déchets [1].

#### Contexte

L'article L.4211-2-1 du code de la santé publique crée l'obligation de mise en place d'une filière à responsabilité élargie des producteurs (REP) pour la gestion des DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement (PAT), dite « filière REP DASRI PAT » [2]. Depuis 2012, les metteurs sur le marché se sont regroupés au sein de l'éco-organisme DASTRI, agréé par les pouvoirs publics pour prendre en charge cette filière.

La mise sur le marché d'un nombre de plus en plus important de dispositifs médicaux innovants et connectés, nommés dispositifs médicaux complexes dans ce document, destinés aux patients en auto-traitement à domicile, pose la question de leur gestion après utilisation. En effet, ces dispositifs médicaux complexes sont constitués parfois de perforants et de matériaux électriques et électroniques non compatibles avec une élimination DASRI classique. Par ailleurs, la composante électronique est susceptible d'être recyclée et valorisée.

Dans ce cadre, le HCSP a émis, le 7 juillet 2017, deux avis concernant séparément la gestion du capteur de glucose interstitiel FreeStyle Libre ABBOTT et de la pompe à insuline mylife™ Omnipod® [3-4]. Trois opérations ponctuelles de déstockage de ce dernier dispositif ont été menées en 2018 par l'éco-organisme DASTRI à l'initiative d'YPSOMED, distributeur du produit puis d'INSULET, fabricant et distributeur du produit. Elles ont permis, en dérogeant à la réglementation sur les DASRI [5-6], de collecter au total 620 000 pompes usagées et environ 1,9 million de piles recyclées. Les patients ont apporté leurs pompes usagées dans des pharmacies points de collecte issues du réseau DASTRI. Les nombres à la fois des patients et des pharmacies concernés se sont accrus au cours de l'année, avec la participation au total de 2 500 pharmacies sur les 15 000 pharmacies faisant partie du réseau de collecte DASTRI. Les emballages contenant les pompes usagées ont été centralisés sur un site à Vénissieux, puis transportés vers le site de la société Almata Recycling situé en Suisse à Bellach, en vue de leur valorisation.

Les réglementations appliquées aux DASRI et aux déchets d'équipements électriques et électroniques (D3E) répondent à des objectifs différents et les dispositions réglementaires en vigueur ne permettent pas aujourd'hui d'identifier des circuits permettant à la fois l'élimination et la valorisation de ce type de dispositifs complexes dans le respect des règles de sécurité sanitaire.

En effet, d'une part les DASRI doivent être collectés dans des emballages spécifiques à usage unique fermés définitivement avant leur enlèvement, puis éliminés par prétraitement par désinfection ou incinération, ce qui ne permet pas de récupérer les piles contenues dans ces dispositifs en vue de les valoriser. D'autre part, les appareils de prétraitement et les incinérateurs n'acceptent pas de recevoir ces dispositifs qui contiennent des piles pour des raisons environnementales [7-10].

### Questions posées au HCSP

Afin de permettre la valorisation des DASRI complexes, la question est posée d'une dérogation aux principes structurants de la réglementation relative à la collecte et à l'élimination des DASRI pour les déchets complexes issus de ces dispositifs.

Plus particulièrement, l'avis du HCSP est sollicité sur les points suivants :

#### 1) Obligation de collecter ces déchets dans des emballages dont la fermeture est sécurisée

Quelle sont les possibilités de faire évoluer la réglementation sur ce point, en précisant les conditions de sécurité permettant une ouverture des boîtes de DASRI en vue de valoriser les déchets complexes et les types d'emballages qui seraient adaptés à la collecte des DASRI complexes ?

#### 2) Délais d'entreposage des DASRI

Est-il possible de faire évoluer les dispositions réglementaires relatives à l'entreposage des DASRI vers une augmentation des délais d'entreposage ? Si une révision des délais de stockage est possible, quelles seraient les conditions d'encadrement à prendre en compte en fonction des situations (par exemple dans le cadre de la filière REP ou hors filière REP) ? Le cas échéant, quelles études préalables conviendrait-il de mener ?

#### 3) Obligation d'élimination de ces déchets par prétraitement par désinfection ou incinération [5]

Quelles seraient les conditions permettant une valorisation de DASRI dérogeant à l'obligation d'incinération ou de prétraitement par désinfection tout en s'assurant du respect des exigences de sécurité sanitaire notamment pour les travailleurs et l'environnement ?

#### 4) Conditions de dérogation aux dispositions réglementaires pour la gestion des dispositifs médicaux complexes qui seront mis sur le marché

Les dispositifs pouvant déroger aux dispositions du code de la santé publique prévues aux articles R. 1335-1 et suivants figureraient sur une liste fixée par arrêté. L'avis du HCSP quant à la pertinence d'un tel dispositif réglementaire est sollicité.

Afin de répondre à cette saisine, le groupe de travail (GT) du HCSP relatif aux DASRI, composé d'experts membres du HCSP a été sollicité.

### Le HCSP rappelle que :

➤ Les articles R.1335-8 et suivants du code de la santé publique s'appliquent aux DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre en dehors d'une structure de soin et sans l'intervention d'un professionnel de santé et à ceux produits par les utilisateurs d'autotests. Les DASRI perforants sont définis comme des matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique [5]. Cette définition comprend notamment les déchets perforants équipés ou non de tout dispositif de sécurité visant à protéger les utilisateurs [10].

➤ Lorsque des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont mélangés dans un même contenant à d'autres déchets, l'ensemble est éliminé comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux [9].

- Lorsque des dispositifs médicaux intègrent un perforant associé à un équipement électrique et électronique ou/et des piles et accumulateurs portables non aisément séparables du perforant par le patient, ces produits, dits complexes, conduisent de ce fait, après leur utilisation, à être qualifiés de DASRI perforants [11].
- Les DASRI non perforants sont ceux qui présentent un risque infectieux du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants [5].
- Les DASRI sont placés dès leur production dans des emballages à usage unique, étanches, munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets [9].
- La durée entre l'évacuation des déchets du lieu de production et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder 1 mois lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois, à l'exception des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés perforants exclusivement, pour lesquels cette durée ne doit pas excéder 3 mois [9].
- L'arrêté du 29 mai 2009 (dit « arrêté TMD ») précise les conditions de transport de marchandises dangereuses par voies terrestres [12].

#### **Le HCSP a pris en compte les éléments suivants :**

- La qualification de DASRI perforants associés à des dispositifs médicaux complexes après utilisation, selon l'arrêté du 5 septembre 2016, pose la question de la gestion de fin de vie de ces produits complexes et de leur valorisation. En effet, les DASRI perforants nécessitent d'être conditionnés dans un emballage fermé définitivement, conforme à la norme NF EN 23907 : 2012 ; sa réouverture, nécessaire pour la valorisation de certains composants, demande des techniques d'ouverture longues et très contraignantes: instruments de découpe, système mécanique de déclipage pour une fermeture à clips ou système avec couvercle qui fondrait à plus de 100°C. Ces DASRI perforants nécessitent aussi un entreposage inférieur à 3 mois et doivent être transportés selon l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (réglementation ADR) Enfin, les DASRI perforants, destinés à l'abandon, doivent être séparés mécaniquement des autres composants qui sont, eux, valorisés. Les mêmes dispositions sont valables pour la maîtrise du risque infectieux des dispositifs médicaux complexes sans perforant.
- La mise à disposition d'appareils et/ou dispositifs médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés a été rendue obligatoire par la Directive européenne 2010/32/UE du 10 mai 2010 sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire, transposée en droit français par le décret n° 2013-607 du 9 juillet 2013 et par l'arrêté du 10 juillet 2013 [13-15]. Cette obligation de mise à disposition est conditionnée à l'évaluation des risques.
- La norme ISO 23908 : 2011 précise les exigences et décrit les méthodes d'essai pour l'évaluation des paramètres de performance des dispositifs de protection de conception active ou passive, munis d'un système de sécurité intégré ou combiné [16].

Les paramètres évalués sont :

- les forces d'activation de la mise en sécurité ;
- le type de mécanisme d'activation ;
- la visibilité du mode sécurisé par un indicateur visuel / sonore / tactile ;
- la fiabilité du système de sécurité après activation.

➤ Des critères de choix des matériels de sécurité dans la prévention des accidents d'exposition au sang ont été recommandés par le Groupe d'études sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux (GERES) [17] :

- une mise en sécurité la plus précoce possible après le geste (automatique > semi-automatique > unimanuelle > bimanuelle) ;
- une mise en sécurité la plus facile possible, avec peu ou pas de modification de geste de base (automatique > semi-automatique > unimanuelle > bimanuelle) ;
- un verrouillage irréversible avec indicateur de mise en sécurité ;
- doivent être évités les matériels à activation bimanuelle qui conduisent à rapprocher la main mineure de la partie vulnérante et ceux dont la sécurité est apportée par un élément extérieur.

➤ L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (réglementation ADR) définit, dans son paragraphe 2.2.62. 1.5.9, le matériel ou les équipements médicaux potentiellement contaminés par ou contenant des matières infectieuses qui sont transportés en vue de leur désinfection, de leur nettoyage, de leur stérilisation, de leur réparation ou de l'évaluation de l'équipement. Ces dispositifs ou équipements médicaux usagés ne sont pas soumis aux dispositions de l'ADR autres que celles du présent paragraphe s'ils sont emballés dans des emballages conçus et construits de telle façon que, dans des conditions normales de transport, ils ne puissent ni se casser, ni se percer, ni laisser échapper leur contenu.

➤ Les résultats des trois opérations ponctuelles de déstockage des pompes à insuline au cours de l'année 2018, avec l'entreposage dans des emballages en carton au domicile des patients et l'apport, un jour donné, dans des pharmacies points de collecte du réseau de l'éco-organisme DASTRI ont été très satisfaisants, sans aucun incident. Les dispositifs ont été transportés sur le site de recyclage et déposés dans une déchiqueteuse à courant transversal. Ils sont alors démantelés à l'aide d'une chaîne rotative et d'un jet d'air. Les matériaux sont alors déversés sur un convoyeur avant de passer sous un séparateur magnétique. Toutes les pièces contenant du métal sont récupérées de manière ciblée et sont déposées dans des récipients appropriés par un robot trieur. Les éléments recyclables (piles) suivent la filière D3E tandis que les perforants séparés suivent la filière classique des DASRI.

#### **Le HCSP recommande de :**

- Évaluer selon les éléments précités la fiabilité des systèmes de protection des perforants intégrés aux dispositifs médicaux complexes (rétractabilité, gaine de protection) afin d'assurer la sécurisation de la filière de collecte, de traitement et de valorisation de ces dispositifs médicaux complexes après leur utilisation.
- Définir une nouvelle classe de DASRI produits par les patients en auto-traitement : les DASRI complexes destinés à une valorisation ; ils sont définis comme des « dispositifs médicaux complexes après utilisation, comprenant un système en contact direct avec le patient représentant un risque infectieux, même minime, éventuellement d'un perforant sécurisé non aisément séparable par le patient et d'un équipement électrique et électronique ou/et des piles, accumulateurs portables »
- Mettre en place une filière de collecte et de traitement des DASRI complexes, en vue de la valorisation des matériaux électriques et électroniques ou/et des piles et accumulateurs portables, et de l'élimination finale du perforant potentiel tout en assurant la maîtrise du risque infectieux tout au long de la chaîne. Cette filière est définie selon les points suivants en termes d'emballage, de délai d'entreposage, de transport et traitement, et de dérogation aux dispositions réglementaires.

## 1. Emballage

➤ La réouverture nécessaire de l'emballage, en vue de la valorisation, justifie de choisir un emballage carton. La réouverture sera aisée par découpe mécanisée du carton (type cutter) pour la récupération et la séparation des composants du dispositif au niveau de l'usine de recyclage [18].

➤ Un emballage combiné (caisse en carton avec sac intérieur en plastique) sera utilisé pour l'entreposage au domicile du patient, Cet emballage sera fermé temporairement, puis définitivement avant son enlèvement.

Il devra répondre :

- aux caractéristiques de résistance et de sécurisation de la norme NF X 30-507 : 2018 (Emballage des déchets d'activités de soins - Caisse avec sac intérieur pour déchets d'activités de soins à risques infectieux solides ou mous) [19] ;
- aux préconisations citées dans la réglementation ADR (6.1.4.12) qui concernent le transport de matériel ou d'équipements médicaux potentiellement contaminés par ou contenant des matières infectieuses :
  - 6.1.4.12.1 Un carton compact ou un carton ondulé à double face (à une ou plusieurs épaisseurs) solide et de bonne qualité, approprié à la contenance des caisses et à l'usage auquel elles sont destinées, doit être utilisé. La résistance à l'eau de la surface extérieure doit être telle que l'augmentation de masse, mesurée dans une épreuve de détermination de l'absorption d'eau d'une durée de 30 minutes selon la méthode de Cobb, ne soit pas supérieure à 155 g/m<sup>2</sup> (voir norme ISO 535 : 2014 Papier et carton- Détermination de l'absorption d'eau - Méthode de Cobb). Il doit avoir l'aptitude appropriée pour plier sans casser. Le carton doit être découpé, plié sans déchirure et fendu de manière à pouvoir être assemblé sans fissuration, rupture en surface ou flexion excessive. Les cannelures doivent être solidement collées aux feuilles de couverture.
  - 6.1.4.12.2 Les têtes des caisses peuvent comporter un cadre en bois ou être entièrement en bois, ou en d'autres matériaux appropriés. Des renforcements par des barres de bois ou d'autres matériaux appropriés peuvent être utilisés.
  - 6.1.4.12.3 Les joints d'assemblage sur le corps des caisses doivent être à bande gommée, à patte collée ou à patte agrafée au moyen d'agrafes métalliques. Les joints à pattes doivent avoir un recouvrement approprié.
  - 6.1.4.12.4 Lorsque la fermeture est effectuée par collage ou avec une bande gommée, la colle doit être résistante à l'eau.
  - 6.1.4.12.5 Les dimensions de la caisse doivent être adaptées au contenu.
  - 6.1.4.12.6 Masse nette maximale : 400 kg.

➤ Les emballages primaires seront placés, aux points de collecte de proximité, dans des grands emballages (de volume de 50–60 litres) qui devront répondre :

- aux caractéristiques de résistance et de sécurisation de la norme NF X 30-507 : 2018 (Emballage des déchets d'activités de soins - Caisse avec sac intérieur pour déchets d'activités de soins à risques infectieux solides ou mous) ;
- aux préconisations particulières applicables aux grands emballages en carton rigide citées dans la réglementation ADR pour le transport de matériel ou d'équipements médicaux potentiellement contaminés par ou contenant des matières infectieuses (6.6.4.4).

6.6.4.4.1 Le grand emballage doit être fait de carton compact ou de carton ondulé double face (à une ou plusieurs épaisseurs) résistant et de bonne qualité, approprié à la contenance et à l'usage prévu. La résistance à l'eau de la surface extérieure doit être telle que l'augmentation de masse, mesurée dans une épreuve de détermination de l'absorption d'eau d'une durée de 30 minutes selon la méthode de Cobb, ne soit pas supérieure à 155 g/m<sup>2</sup> (voir norme ISO 535 : 2014 Papier et carton- Détermination de l'absorption d'eau – Méthode de Cobb). Le carton doit posséder des caractéristiques appropriées de résistance au pliage. Il doit être découpé, plié sans déchirure et fendu de manière à pouvoir être assemblé sans fissuration, rupture en surface ou flexion excessive. Les cannelures du carton ondulé doivent être solidement collées aux feuilles de couverture.

6.6.4.4.2 Les parois, y compris le couvercle et le fond, doivent avoir une résistance minimale à la perforation de 15 J mesurée selon la norme ISO 3036 : 1975 : Carton – Détermination de la résistance à la perforation.

6.6.4.4.3 Pour l'emballage extérieur des grands emballages, le chevauchement au droit des raccords doit être suffisant, et l'assemblage doit être effectué avec du ruban adhésif, de la colle ou des agrafes métalliques ou encore par d'autres moyens au moins aussi efficaces. Lorsque l'assemblage est effectué par collage ou avec du ruban adhésif, la colle doit être résistante à l'eau. Les agrafes métalliques doivent traverser complètement les éléments à fixer et être formées ou protégées de telle façon qu'elles ne puissent abraser ou perforer la doublure.

6.6.4.4.4 Toute palette-embase faisant partie intégrante du grand emballage ou toute palette détachable doit être adaptée à une manutention mécanique du grand emballage rempli à sa masse brute maximale admissible.

6.6.4.4.5 La palette détachable ou l'embase intégrale doit être conçue de façon à éviter tout débordement latéral de la base du grand emballage pouvant causer des dommages à celui-ci pendant la manutention.

6.6.4.4.6 Dans le cas d'une palette détachable le corps doit être solidement assujéti à celle-ci pour assurer la stabilité voulue pendant la manutention et le transport. La palette détachable ne doit comporter à sa face supérieure aucune aspérité risquant d'endommager le grand emballage.

6.6.4.4.7 Des dispositifs de renfort tels que des montants en bois peuvent être utilisés pour améliorer la résistance au gerbage mais ils doivent être situés à l'extérieur de la doublure.

6.6.4.4.8 Lorsque les grands emballages sont conçus pour le gerbage, la surface portante doit être telle que la charge soit répartie de manière sûre.

➤ Ces emballages devront répondre aux prescriptions générales d'emballage des paragraphes 4.1.1.1 et 4.1.1.2 cités dans la réglementation ADR pouvant retenir le matériel et les équipements médicaux lorsqu'ils chutent d'une hauteur de 1,20 m.

- 4.1.1.1. Les marchandises dangereuses doivent être emballées dans des emballages de bonne qualité, y compris les GRV (grands récipients pour vrac) ou les grands emballages. Ces emballages doivent être suffisamment solides pour résister aux chocs et aux sollicitations habituelles en cours de transport, notamment lors du transbordement entre engins de transport ou entre engins de transport et entrepôts ainsi que de l'enlèvement de la palette ou du suremballage en vue d'une manutention manuelle ou mécanique ultérieure. Les emballages, y compris les GRV et les grands emballages, doivent être fabriqués et fermés, lorsqu'ils sont préparés pour l'expédition, de façon à exclure toute perte du contenu pouvant résulter, dans les conditions normales de transport, de vibrations ou des variations de température, d'hygrométrie

ou de pression (dû par exemple à l'altitude). Les emballages, y compris les GRV et les grands emballages, doivent être fermés conformément aux informations fournies par le fabricant. En cours de transport, il ne doit pas y avoir, à l'extérieur des emballages, des GRV ou des grands emballages, adhésion de résidus dangereux. Les présentes dispositions s'appliquent selon le cas, aux emballages neufs, réutilisés, reconditionnés ou reconstruits, et aux GRV neufs, réutilisés, réparés ou reconstruits, ainsi qu'aux grands emballages neufs, réutilisés ou reconstruits.

- 4.1.1.2 Les parties des emballages, y compris les GRV et les grands emballages, qui sont directement au contact avec les marchandises dangereuses :
  - a) ne doivent pas être altérées ou notablement affaiblies par celles-ci ;
  - b) ne doivent pas réagir dangereusement avec celles-ci, par exemple, en jouant le rôle de catalyseur d'une réaction ou en entrant en réaction avec elles ;
  - c) ne doivent pas permettre la perméation des marchandises dangereuses pouvant constituer un danger dans les conditions normales de transport. Si nécessaire, elles doivent recevoir un revêtement intérieur ou un traitement intérieur adéquat.

➤ Les emballages des DASRI complexes, d'une couleur différente du jaune pour bien les séparer des DASRI classiques, porteront la mention « DASRI complexes » ou pour faciliter la compréhension du patient : « DISPOSITIF MÉDICAL COMPLEXE SECURISE USAGÉ ». Lors de l'utilisation de suremballages, ceux-ci devront être marqués de la même façon, excepté lorsque la mention reste visible.

## **2. Délai d'entreposage**

Une fréquence d'enlèvement de l'emballage primaire du domicile du patient d'environ une à deux fois par an est proposée avec un volume de l'emballage adapté au nombre de dispositifs médicaux complexes utilisés (par exemple un volume de 6 litres),

## **3. Transport et traitement**

Cette filière ne sera pas soumise à la réglementation de transport ADR en se fondant sur le paragraphe 2.2.62. 1.5.9, de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route qui concerne le transport de matériel ou d'équipements médicaux potentiellement contaminés par ou contenant des matières infectieuses.

Le transport sera assuré vers un ou des centres pouvant assurer la valorisation des DASRI complexes, disposant du matériel et de la technologie permettant la séparation mécanique des différents composants, la valorisation des composants électriques et électroniques, piles et accumulateurs portables et l'élimination des DASRI perforants éventuels, en prenant en compte la protection des travailleurs.

## **4. Dérogation aux dispositions réglementaires**

Cette nouvelle filière de collecte et de traitement des DASRI complexes **dérogera** aux articles R.1335-8 et suivants du code de la santé publique qui s'appliquent aux déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en auto-traitement [5]. Si sa mise en place est validée, elle devra faire l'objet d'un texte réglementaire introduisant la gestion spécifique des DASRI complexes. Ce texte précisera la définition des DASRI complexes et les dispositions permettant la valorisation des composants électriques et électroniques, piles et accumulateurs portables et l'élimination des DASRI perforants éventuels après leur utilisation. En intégrant les présentes préconisations du HCSP, ce texte répondra ainsi aux bénéfices environnementaux attendus de la valorisation, tout en assurant la maîtrise du risque infectieux et la sécurité sanitaire de l'ensemble des personnes intervenant dans la manipulation de ces DASRI complexes, tout au long de la

chaîne, du recueil à la valorisation et l'élimination finale (nature de l'emballage, entreposage au domicile du patient, réseau de point de collecte de proximité, modalités de transport, site de recyclage).

**Au regard de l'expérimentation réalisée en 2018 auprès des pharmacies d'officine, qui a montré son efficacité et sa facilité d'accès pour le patient,** il pourrait être proposé un **circuit de collecte similaire par un éco-organisme agréé**, avec fourniture de l'emballage primaire par le pharmacien et apport de l'emballage des DASRI complexes à la pharmacie. Cet apport permettrait de consolider le lien santé entre les patients ayant une maladie chronique et le pharmacien (apport déjà depuis plusieurs années des boîtes à aiguilles), d'échanger avec le patient sur son observance et son traitement voire de recueillir des éléments en termes de collecte au niveau national.

Afin de limiter la durée de stockage au niveau des officines, l'organisation de l'expérimentation réalisée en 2018 pourrait être maintenue, à savoir qu'il pourrait être proposé aux patients des périodes fixes dans l'année pour le recueil des emballages de DASRI complexes, en lien avec la collecte. Celle-ci serait ainsi encore plus performante. Ces périodes pourraient être laissées libres aux officines ou déterminées à l'avance au niveau régional par exemple par l'éco-organisme. **La collecte serait réalisée auprès des pharmacies 1 à 2 fois par an.**



## Références

1. Ministère de la Transition écologique et solidaire. Feuille de route économie circulaire. 50 mesures pour une économie 100% circulaire

Disponible sur <https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/sites/default/files/Feuille-de-route-Economie-circulaire-50-mesures-pour-economie-100-circulaire.pdf>, consulté le 5 mars 2019

2. Article L.4211-2-1 du code de la santé publique

Disponible sur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020012587&dateTexte=29990101&categorieLien=cid> consulté le 20 mars 2019

3. Haut Conseil de la santé publique "Avis relatif à la gestion des DASRI complexes – demande d'avis sur le schéma opérationnel proposé par Abbott concernant la gestion du capteur du dispositif FreeStyle Libre" 7 juillet 2017

Disponible sur <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=630> consulté le 5 mars 2019

4. Haut Conseil de la santé publique "Avis relatif relatif à la gestion des DASRI complexes – demande d'avis sur l'opération ponctuelle de déstockage proposée par YPSOMED notamment vis-à-vis de non-conformité réglementaire pour le dispositif mylife™ OmniPod®" 7 juillet 2017

Disponible sur <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=624> consulté le 5 mars 2019.

5. Articles R. 1335-8-1 A et R. 1335-8-1 B du Code de la santé publique

6. Arrêté du 20 août 2015 relatif à la procédure d'agrément et portant cahier des charges des éco-organismes de la filière des déchets d'équipements électriques et électroniques professionnels en application des articles R. 543-196 et R. 543-197 du code de l'environnement

Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2015/8/20/DEVP1517622A/jo/texte> consulté le 5 mars 2019

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

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

Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/4/20/AFSP1618294A/jo/texte> consulté le 5 mars 2019

9. Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000213467> consulté le 5 mars 2019

10. Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000416613> consulté le 5 mars 2019

11. Arrêté du 5 septembre 2016 relatif à la procédure d'approbation et portant cahier des charges des systèmes individuels de la filière des déchets d'activités à risques infectieux (DASRI) perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic en application des articles L. 4211-2-1 et R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement

Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/9/5/DEVP1604689A/jo/texte>, consulté le 26 avril 2019

12. Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)

Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020797782> consulté le 26 avril 2019

13. Directive européenne 2010/32/UE du 10 mai 2010 - Prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire

14. Décret n° 2013-607 du 9 juillet 2013 relatif à la protection contre les risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants et modifiant les dispositions relatives à la protection des travailleurs intervenant en milieu hyperbare

15. Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants

16. Norme ISO 23908 : 2011 Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d'essai – Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables

17. GERES "Que faire en cas d'AES ?"

Disponible sur <https://www.geres.org/que-faire-en-cas-daes/> consulté le 20 mars 2019

18. Norme NF EN ISO 23907 : 2012. Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants

19. Norme NF X 30-507 : 2018 (Emballage des déchets d'activités de soins - Caisse avec sac intérieur pour déchets d'activités de soins à risques infectieux solides ou mous)

### Liste des personnes auditionnées

4 février 2019 : Société CARTOSPÉ PACKAGING, Jérémie LENNE

4 février 2019 : éco-organisme DASTRI, Laurence BOURET, déléguée générale

4 février 2019 : Société PLAZUR Vincent CHARLES, directeur et Hélène DEGUIN, responsable export

8 février 2019 : FNADE (Fédération Nationale des Activités de la Dépollution et de l'Environnement), Dominique BURGESS, chargé de mission

15 mars 2019 : Fédération des pharmaciens d'officine (FSPF) Fabrice Camaioni (Président de l'UNPDM/FSPF) et Elodie Chardac (juriste)

15 mars 2019 : Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), Gilles Bonnefond, président

20 mars 2019 : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Alain Delgutte, Président du conseil central A, Valérie Bourey de Cocker, membre du Conseil national et Pascale Cousin, direction de l'exercice professionnel

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

Rémy Collomp, HCSP, CS-3SP

Jean-François Géhanno, HCSP, CS-MIME

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

avec l'appui de :

Marion Le Tyrant, SG-HCSP

Ann Pariente-Khayat, SG-HCSP

Soizic Urban-Boudjelab, SG-HCSP

La CS-RE a tenu séance le 20 juin 2019 : 14 membres qualifiés sur 19 membres qualifiés votant étaient présents, aucun conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 14 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

La CS-3SP a tenu séance le 2 juillet 2019 : 10 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés votant étaient présents, aucun conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 10 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

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

Le 2 juillet 2019

**Haut Conseil de la santé publique**

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

[www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)