HOPITECH - Angers 8 au 10 octobre 2014

Guide de bonnes pratiques pour la gestion des déchets produits par les établissements sanitaires et médico-sociaux

Déchets issus des médicaments Déchets liquides



Contexte et objectif

Plan national sur la réduction des médicaments dans les eaux (PNRM 2011-2015)
 Projet DGS/DEB

Axe B: contrôler et réduire les émissions (actions de gestion en parallèle avec l'acquisition de connaissances et l'évaluation).

- Convention 2009 (Grenelle de l'environnement), Ministère de l'écologie /
 Ministère de la santé / ADEME et Fédérations hospitalières (article 2.3)
 - « Réaliser sous deux ans un bilan de la gestion des effluents liquides dans l'établissement et identifier les risques éventuels engendrés pour le fonctionnement des outils collectifs de traitement des eaux usées ou le milieu aquatique ».
- Certification HAS des établissements de santé
- Objectif: mettre à disposition des ES et EMS un outil méthodologique

Principales rubriques du guide

- 1. Maitriser le circuit de gestion des déchets issus de médicaments (DIMED)
- 2. Maitriser le circuit de gestion des déchets liquides
 - 2.1- Déchets à risque radioactif
 - 2.2- Déchets à risque infectieux
 - 2.3- Déchets à risque chimique
 - 2.4- Déchets à risques combinés

- . Eléments de réglementation
- . Typologie de la production
- . Eléments pour une gestion opérationnelle
- 3. Mettre en place les filières de gestion des déchets dans l'établissement
 - 3.1- Organisation interne de l'établissement
 - 3.2- Politique d'achat
- 4. Les réseaux d'eaux usées de l'établissement

Annexes (8)

Glossaire

Déchets liquides à risque radioactif

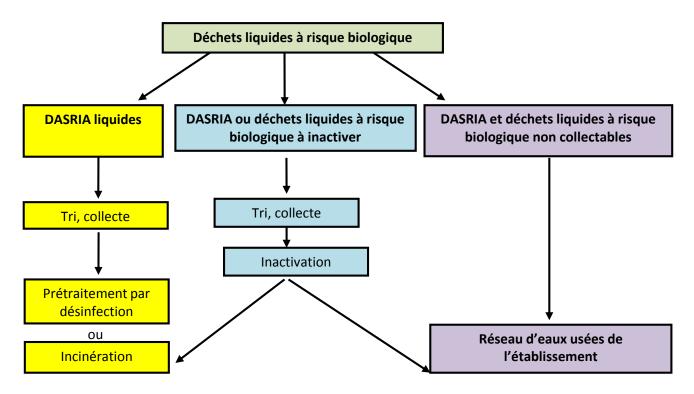
Encadrement réglementaire strict et spécifique.

- Typologie de la production
 - Services de médecine nucléaire (scintigraphie)
 - Thérapeutique (radiothérapie interne vectorisée)
 - Laboratoires de biologie médicale (RIA)
 - Unités de recherche

- 2 filières distinctes liées au type de radioélément:
 - Période courte (<100 jours): décroissance.
 - Période longue (>100 jours): filière ANDRA

Déchets liquides à risque infectieux

- Définition réglementaire stricte (DAS DASRIA).
- Quelques textes spécifiques encadrant le prétraitement obligatoire de certains déchets liquides (activités spécifiques, micro-organismes particuliers).
- Encadrement réglementaire des modalités de traitement à appliquer au déchet.



Déchets liquides à risque chimique

- Encadrement réglementaire non spécifique de l'activité hospitalière.
- Définition réglementaire de l'attribution du caractère chimiquement dangereux d'un déchet:

Au titre du CE, un déchet dangereux est :

- tout déchet dont le code comporte un astérisque dans la liste des déchets de l'Annexe II de l'article R. 541-8 consécutivement à une propriété de danger chimique
- tout déchet non répertorié dans l'Annexe II de l'article R. 541-8 qui présente au moins une propriété de danger chimique et sa caractéristique physicochimique telles que définies dans l'article R. 541-10 du CE.

Critères du tri des déchets liquides à risque chimique

- Déchet organique ou déchet minéral
- Déchets chimiquement incompatibles
- Déchets CMR
- Déchets classés dangereux pour l'environnement

Aujourd'hui de 3 à plus de 12 filières dans les établissements

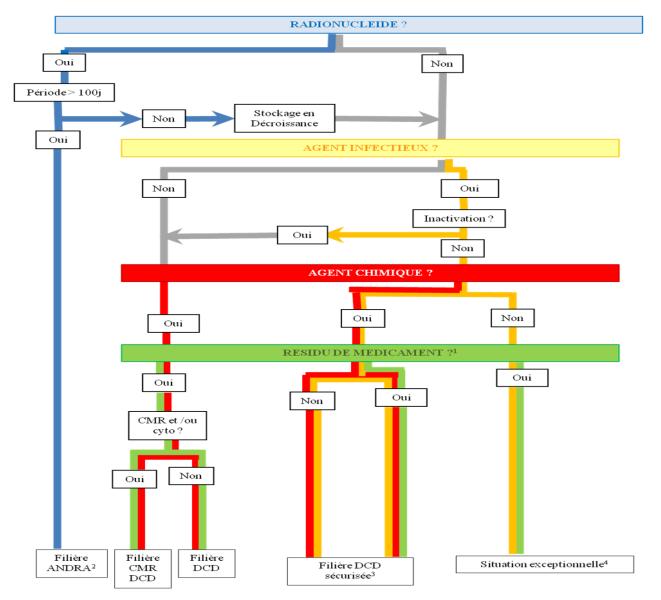
Déchets liquides à risques combinés

- A l'exception de la radioactivité, pas d'encadrement réglementaire
 Les principales combinaisons possibles
- Radionucléide (période courte et / ou longue)
- Radionucléide / agent infectieux
- Radionucléide / agent chimique
- Agent infectieux / agent chimique
- Agent infectieux / résidu de médicament
- Agent chimique / résidu de médicament
- Combinaisons de 3 ou 4 risques

Rappel de la hiérarchisation « classique » des risques

- Radioactif > Infectieux > Chimique > Résidu de médicament
- Rôle du producteur

Comment trier les déchets à risques combinés



Les déchets issus des médicaments (DIMED)

- Matières premières servant à la fabrication des médicaments
- Emballages primaires
- Emballages secondaires
- Notices
- Matériel à usage unique servant à la préparation extemporanée et à l'administration des médicaments
- Médicaments issus de protocoles d'essais thérapeutiques

Médicaments impropres à l'usage (périmés, altérés, incomplets, non administrés, non utilisés)

- Médicaments hors cytotoxiques et cytostatiques
- Médicaments cytotoxiques et cytostatiques
- Médicaments radio pharmaceutiques
- Stupéfiants

Les déchets de médicaments sont-ils des déchets dangereux?

- Code de l'environnement (art. R.541-7 à R.541-11 et annexes): 2 catégories de déchets
 - Cytotoxiques et cytostatiques (18 01 08*)
 - Autres médicaments (18 01 09)
- Code de la santé publique:
 - « les médicaments peuvent contenir des substances vénéneuses (chimiquement dangereuses) ou être classés comme dangereux en raison d'effets directs ou indirects chez l'homme »
- Code du travail:
 - Les médicaments sont des agents chimiques qui peuvent contenir des substances dangereuses. Dans ce cas ils relèvent de la réglementation qui s'applique aux agents chimiques dangereux (mesures de prévention, risques d'exposition, CMR).

Deux textes apportent des précisions

Une circulaire relative aux cytotoxiques et cytostatiques

(DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006)

- Matériels et dispositifs à usage unique vides servant à la préparation extemporanée et l'administration: peuvent être éliminés en filière DASRIA avec incinération sous certaines conditions.
- Les médicaments dilués et concentrés doivent être incinérés dans une filière de déchets dangereux des activités économiques garantissant une incinération entre 1100°C et 1200°C.

Encadrement de l'élimination des stupéfiants (Arrêté du 12 mars 2013; CSP art. R.5132-36)

Les stupéfiants doivent au préalable faire l'objet d'une dénaturation

Une filière bien encadrée: les MNU

- Le CSP distingue les médicaments non utilisés (MNU) de l'ensemble des autres déchets de médicaments (art.4211-2). « médicaments à usage humain non utilisés rapportés par les particuliers aux pharmacies d'officine et aux PUI des établissements. »
- Mise en place d'une filière REP (Cyclamed) assurant la gestion (collecte uniquement dans les pharmacies d'officine, transport, traitement). Art. R.4211-24 à R.4211-31
- Les MNU sont traités par incinération dans des centres agréés pour cette pratique. (art .R4211-27)

Cette filière est utilisable par les établissements sans PUI (chambre du patient considérée comme substitut du domicile)

<u>Une filière non encadrée: les DIMED des établissements de santé</u> <u>avec PUI</u>

- Aujourd'hui des pratiques très hétérogènes
 - Cytotoxiques et cytostatiques
 - Médicaments dilués : filière DASRIA sans distinction des modalités de traitement (« banalisation », incinération)
 - Filière spécifique
 - Stupéfiants
 - Pas de dénaturation préalable à la mise en filière d'incinération tracée.
 - Autres médicaments
 - Filière déchets ménagers et assimilés (DMA)
 - DASRIA sans distinction des modalités de traitement (« banalisation » ou incinération)
 - Filière déchets chimiques dangereux

Recommandations (1): utiliser l'existant

Applicable aux établissements avec ou sans PUI

- Matériel à usage unique utilisé pour la préparation extemporanée et l'administration:
 - Cytotoxiques et cytostatiques: filière DASRIA avec incinération
 - Autres médicaments: filière DASRIA

Emballages secondaires (ou plus) et notices: filière papier-cartons (recyclage)

Recommandations (2)

Applicable aux établissements avec PUI

- Création de 2 filières de tri spécifiques pour les médicaments:
 - DIMED hors cyto
 - Résidus de médicaments hors cyto
 - Stupéfiants (après dénaturation tracée)
 - Médicaments radio pharmaceutiques après décroissance
 - Matières premières hors cyto
 - Déchet dangereux, filière sécurisée, traitement du déchet par incinération en centre agréé.
 - DIMED cyto
 - Résidus de médicaments cyto
 - Matières premières cyto
 - Déchet dangereux en raison de propriétés CMR, filière sécurisée, traitement du déchet par incinération en centre agréé.

Bénéfices attendus

- Simplification du tri pour les professionnels de terrain
- > Indicateur de qualité du circuit du médicament dans l'établissement
- Réduction du rejet des médicaments dans l'environnement (PNRM)
- Cohérence avec le circuit réglementé des MNU
- Filières adaptées et sécurisées
- > Amélioration de la maitrise des risques pour les personnes et l'environnement
- Intégrer la gestion sécurisée de l'élimination des stupéfiants

En place depuis plus de 10 ans dans certains établissements (AP-HP)

Conclusion

Début des travaux du groupe fin 2012. Finalisation du guide mi 2014

- Diffusion prévue : 1^{er} trimestre 2015
- Mise à disposition des acteurs concernés par circulaire (à confirmer)

- Outil pratique d'harmonisation des pratiques professionnelles
- Mise en place d'un circuit sécurisé de gestion des DIMED
- Améliorer la maîtrise des risques liés aux déchets liquides à risque et eaux usées non domestiques des ES
- Contribuer à la maitrise de la production de déchets dangereux

Le groupe de travail

- Président du groupe de travail
- - Philippe PARVY, Expert en traitement des déchets produits dans les établissements de soins
- Membres du groupe de travail
- Djamil ABEDELAZIZ, Fédération hospitalière de France (FHF)
- Philippe BEAUNE, Hôpital européen Georges-Pompidou (HEGP)
- Pierre BOIVIN, Fédération hospitalière de France (FHF)
- Delphine CAAMANO, Ministère chargé de la santé, direction générale de la santé (MASS/DGS)
- Philippe CARENCO, Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)
- Christophe DAGOT, Université de Limoges
- Jérôme DROGUET, Hospices civils de Lyon
- Chantal GUERIN, Hôpital Necker
- Lauriane GREAUD, Ministère chargé de l'écologie, direction générale de l'aménagement, du logement et de la nature (MEDDE/DGALN)
- Paul HOUETO, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- - Thierry KIFFEL, Autorité de sureté nucléaire (ASN)
- Dominique LALLE, Agence Régionale de Santé Auvergne
- Francis LOPEZ, Unicancer
- Pascale PREYNAT-BOUCHER, Réseau de laboratoires de biologie médicale accrédités (LABAC)
- Agnés PIQUET GAUTHIER, Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)
- - Benoit ROIG, Enseignant chercheur, Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)
- Fabien SQUINAZI, Société française de santé et environnement (SFSE)
- Catherine TAILLEFER, Hôpitaux des portes de Camargue et C2DS
- Wiebke WINCKLER, Comité pour le développement durable en santé (C2DS)

Merci de votre attention

Des questions?