

# NF X30-503

DÉCEMBRE 2011

[www.afnor.org](http://www.afnor.org)

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne. Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit, même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop (Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination, even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



**DOCUMENT PROTÉGÉ  
PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans accord formel.

Contacteur :  
AFNOR – Norm'Info  
11, rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex  
Tél : 01 41 62 76 44  
Fax : 01 49 17 92 02  
E-mail : [norminfo@afnor.org](mailto:norminfo@afnor.org)

**afnor**

Normes en ligne

Pour : SOLENGO

Client : 51002103

Commande : N20150306-173641-T

le : 06/03/2015 à 09:33

Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher



# norme française

**NF X 30-503**

Décembre 2011

Indice de classement : **X 30-503**

ICS : 13.030.30 ; 13.030.40

Déchets d'activités de soins

## Réduction des risques microbiologiques et mécaniques des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés par les appareils de prétraitement par désinfection

E : Healthcare waste — Reduction of microbiological and mechanical risks from potentially infectious and other comparable healthcare waste by disinfection pretreatment appliances

D : Abfälle aus ärztlichen Behandlungen — Reduktion der mit infektionsgefährlichen und ähnlichen Abfällen aus ärztlichen Behandlungen verbundenen mikrobiologischen und mechanischen Gefahren mittels Desinfektionsvorbehandlungsgeräte

### Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR le 2 novembre 2011 pour prendre effet le 2 décembre 2011.

Remplace la norme homologuée NF X 30-503, de juin 2004.

### Correspondance

À la date de publication du présent document, il n'existe pas de travaux de normalisation internationaux ou européens traitant du même sujet.

### Analyse

Le présent document spécifie les exigences applicables aux appareils de prétraitement par désinfection, pour l'obtention de l'attestation de conformité prévu l'Article R1335-8 du code de la santé publique.

### Descripteurs

**Thésaurus International Technique** : traitement des déchets, désinfection, matériel, déchet, hôpital, risque, spécification, conception, contamination, qualité bactériologique, essai de fonctionnement, résistance des matériaux, propriété physique, contrôle de réception, acceptabilité.

### Modifications

Par rapport au document remplacé, modification d'ordre technique et rédactionnel.

### Corrections



---

## Emballage des déchets d'activités de soins

AFNOR X30S

---

### Membres de la commission de normalisation

Président : MME ATTELAN — MIDI COLL

Secrétariat : MME BOUIS — AFNOR

MME	ATTELAN	MIDI COLL
M	BANTLE	DURR DENTAL FRANCE
MME	BARDEAU	VEOLIA PROPRETE
M	BAUDRY	EDEC SA
M	BINDER	MEDICAL RECYCLING
M	BLÉD	ONDULYS ANDELLE SAS
M	BODART	CARTOSPE PACKAGING
MME	BOUIS	AFNOR
M	BROSSARD	ONDULYS ANDELLE SAS
MLLE	BROSSEAU	DGOS — DG DE L OFFRE DE SOINS
M	BURGESS	FNADE
MME	CABUT	GIRUS
M	DEGUIN	PLAZUR SA
MME	CHEVALIER	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS
M	CORET	HOSPIDEX FRANCE
M	DE LAMBERT	HG2L
M	DECAEN	RAYNAUD SA
MME	DEGUIN	PLAZUR SA
MME	DESENY	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS
M	DESGRANGES	MBB — MERCURE BOYS MANUFACTURE SAS
M	DORCY	GROUPE BARBIER
M	ESNAULT	DION GENERALE DE LA SANTE
M	FALZON	DACEO CONSEILS
M	FARAY	ABM SARL DIVISION AP MEDICAL
M	GENTY	BNPP
MME	GIAMI	HOPITAL FOCH
MME	GIREAUDOT	INSTITUT PASTEUR DE LILLE
M	GOULE	GEMA ENVIRONNEMENT
M	HARDIVILLER	EFFISAC
MME	HUANG	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS
MME	JANCON	ORDRE DES VETERINAIRES
MME	JORNOD	LNE
MME	KARNYCHEFF	HOPITAL FOCH
MME	LARBRE	INERIS
M	LE GUELLEC	SAGE DRS
MME	LEFEVRE PESTEL	DGPR — DIRECTION GENERALE PREVENTION RISQUES
M	LENNE	CARTOSPE PACKAGING
DR	LIVARDJANI	AD SCIENTIFIQUE
MME	MAGET	BIOFORMATION
M	MARLEIX	BECTON DICKINSON FRANCE
MME	MARX-SEURIN	SITA FRANCE
M	NOËL	EFS — ETS FRANCAIS DU SANG
MME	PAUL	DION GENERALE DE LA SANTE
M	PELLISSIER	GERES
M	PICARD	ABM SARL DIVISION AP MEDICAL

MME	PILLET	ADEME
M	PINTE	DHS
M	PLANES	FRUTIPACK SARL
M	PRIEUR	GAP HYGIENE SANTE
MME	PRIGENT	DGPR — DIRECTION GENERALE PREVENTION RISQUES
MME	RICHARD	FRUTIPACK SARL
M	RICHON	DION GENERALE DE LA SANTE
M	ROCHE	PAROLAI STIL'ECO
MME	SENECHAL	C CLIN OUEST
MME	SOCCOJA	GAP HYGIENE SANTE
M	SQUALLI	ECODAS
M	SQUINAZI	VILLE DE PARIS — LABORATOIRE D HYGIENE
M	TOMME	ARDNPC
M	UNTEREINER	LNE
M	WELITZ	INRS
M	WOLF	FRANCE HOPITAL SAS
MME	ZELNIK-KATZ	SANOFI AVENTIS R&D

Le présent document a été élaboré par le groupe de travail «Bonnes pratiques de collecte des déchets d'activité» animé par MME ATTELAN et composé de :

MME	ATTELAN	MIDI COLL
M	BINDER	MEDICAL RECYCLING
M	BURGESS	FNADE
MME	CABUT	GIRUS
MME	DEGUIN	PLAZUR SA
MME	CHEVALIER	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS
M	ESNAULT	DION GENERALE DE LA SANTE
MME	GIREAUDOT	INSTITUT PASTEUR DE LILLE
M	GOULE	GEMA ENVIRONNEMENT
MME	HUANG	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS
MME	LARBRE	INERIS
MME	LEFEVRE PESTEL	MEDDTL/DGPR/SRT/SDRA
DR	LIVARDJANI	UNIVERSITE DE STRASBOURG
MME	MARX-SEURIN	FNADE
M	PELISSIER	GERES
MME	PILLET	ADEME
M	PRUDHOMME	ERIC PRUDHOMME
M	SQUALLI	ECODAS
M	SQUINAZI	VILLE DE PARIS – LABORATOIRE D'HYGIENE
MME	STEVENS	GAP HYGIENE SANTE
M	WELITZ	INRS

## Sommaire

	Page
<b>Introduction</b> .....	5
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	5
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	5
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	7
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	8
<b>4.1</b> Exigences de conception .....	8
<b>4.1.1</b> Caractéristiques fonctionnelles .....	8
<b>4.1.2</b> Paramètres de désinfection .....	8
<b>4.2</b> Exigences de performances .....	8
<b>5</b> <b>Méthode d'essai</b> .....	9
<b>5.1</b> Efficacité antimicrobienne des appareils de prétraitement par désinfection de DASRI .....	9
<b>5.1.1</b> Essais de prétraitement de porte-germes .....	9
<b>5.1.2</b> Critères d'acceptation pour les essais de prétraitement de porte-germes .....	9
<b>5.1.3</b> Essais de prétraitement des DASRI .....	10
<b>5.1.4</b> Critères d'acceptation pour les essais de prétraitement de DASRI .....	10
<b>5.1.5</b> Essais de reviviscence des microorganismes dans les DASRI prétraités .....	10
<b>5.1.6</b> Critères d'acceptation pour les essais de reviviscence des microorganismes dans les DASRI prétraités .....	10
<b>5.1.7</b> Essais relatifs à la contamination microbienne aérienne .....	10
<b>5.1.8</b> Critères d'acceptation pour les essais sur la contamination aérienne .....	10
<b>5.1.9</b> Répétabilité et reproductibilité des essais .....	11
<b>5.1.10</b> Critère d'acceptation pour la répétabilité et la reproductibilité des résultats .....	11
<b>5.2</b> Efficacité technique des appareils de prétraitement par désinfection .....	11
<b>5.2.1</b> Contrôle des rejets liquides issus de l'appareil .....	11
<b>5.2.2</b> Critères d'acceptation pour le contrôle des rejets liquides issus de l'appareil .....	11
<b>5.2.3</b> Essai de granulométrie des DASRI prétraités par broyage .....	11
<b>5.2.4</b> Critère d'acceptation pour les essais de granulométrie .....	12
<b>5.2.5</b> Essai de perforation .....	12
<b>5.2.6</b> Essai de déchirement .....	13
<b>5.2.7</b> Critères d'acceptation pour les essais de déchirement .....	13
<b>Annexe A</b> (normative) <b>Méthodologie des essais microbiologiques</b> .....	14
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Guide de choix et recommandations pour l'utilisateur</b> .....	17
<b>Annexe C</b> (informative) <b>Instructions du fabricant</b> .....	18
<b>Annexe D</b> (informative) <b>Références bibliographiques</b> .....	19

## Introduction

L'Article R1335-8 du Code de la Santé Publique autorise l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux par des techniques de prétraitement par désinfection de telle manière qu'ils puissent rejoindre la filière des déchets ménagers à l'exclusion du compostage, dans les conditions définies à l'Article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. Ces dispositifs permettent de réaliser un prétraitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux par une désinfection physique ou chimique, associée à une modification de l'apparence des déchets lorsqu'ils sont solides (exemple broyage).

L'Article R1335-8 susvisé prévoit qu'un arrêté définira les modalités de délivrance de l'attestation de conformité de ces appareils de prétraitement par désinfection, qu'ils doivent obtenir avant leur commercialisation ainsi que les modalités de suivi périodique.

Le présent document présente les exigences nécessaires afin de garantir la protection des personnes et de l'environnement, et notamment :

- l'efficacité anti-microbienne des appareils de prétraitement par désinfection ;
- les méthodes d'essais pour les appareils de pré traitement pour les DASRI solides (granulométrie des déchets désinfectés, essais de perforation, de déchirement et de compactage des déchets désinfectés) ;
- les exigences pour les instructions du fabricant aux utilisateurs ;
- un guide de choix de cette filière et de ces appareils, et des recommandations pour les utilisateurs (Annexe B informative).

## 1 Domaine d'application

Ce document s'applique aux appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI), conformes à la Directive 2006/42/CE relative aux machines pour l'obtention de l'attestation de conformité prévue à l'Article R1335-8 du Code de la Santé Publique (CSP).

Les exigences concernant les méthodes d'essais décrites dans ce document peuvent s'appliquer dans le cadre du suivi périodique défini par la réglementation en vigueur.

Ce document spécifie les définitions normalisées, les exigences et essais applicables à ces appareils de prétraitement par désinfection, et aux DASRI issus de leur utilisation, afin de réduire au minimum les risques et les nuisances auxquels l'homme, les animaux et l'environnement pourraient être exposés.

Les exigences de ce document ne se substituent, en aucun cas, aux exigences des réglementations applicables aux déchets ici considérés et données en Annexe D (informative).

L'autoclavage seul, ou toute méthode de désinfection seule des déchets d'activités de soins à risques infectieux solides et assimilés, n'est pas considéré comme un prétraitement.

Ce document s'applique aux déchets d'activités de soins à risques infectieux solides et liquides.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NF EN ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

NF T 72-190:1988, *Désinfectants de contact utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau — Méthode des porte germes — Détermination de l'activité bactéricide, fongicide et sporicide*

NF T 90-455, *Qualité de l'eau — Recherche et dénombrement d'oocystes de Cryptosporidium et de kystes de Giardia — Méthode de concentration et de dénombrement*

NF X 30-500, *Emballages des déchets d'activités de soins — Boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants — Spécifications et essais*

NF X 30-501:2008, *Emballages des déchets d'activités de soins — Sacs pour déchets d'activités de soins mous à risques infectieux — Spécifications et méthodes d'essai*

NF X 30-502:2010, *Emballages des déchets d'activité de soins — Emballages des déchets d'amalgames dentaires — Essais et spécifications*

NF EN 13098:2000, *Atmosphères des lieux de travail — Règles pour le mesurage de micro-organismes et d'endotoxine en suspension dans l'air*

NF EN 13704, *Désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)*

NF EN 14476+A1:2007, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai virucide quantitatif de suspension pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)*

NF EN 14561, *Désinfectants chimiques et antiseptiques — Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)*

NF EN 14562, *Désinfectants et antiseptiques chimiques — Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)*

NF EN ISO 6383-2 Décembre 2004, *Plastiques — Film et feuille — Détermination de la résistance au déchirement — Partie 2 : Méthode Elmendorf*

NF EN ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

NF EN ISO 11138-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1 : Exigences générales*

NF EN ISO 11138-3, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide*

NF EN ISO 11138-4, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 4 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche*

NF EN ISO 14161, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats*

NF EN 866-1, *Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation — Partie 1 : Exigences générales*

NF EN 866-3, *Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation — Partie 3 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la chaleur humide*

NF EN 866-6, *Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation — Partie 6 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à chaleur sèche*

NF EN 866-7 *Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation — Partie 7 : Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la vapeur d'eau*



### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **déchets assimilés aux déchets ménagers**

déchets non dangereux des activités économiques, sociales et administratives (artisans, commerçants, écoles, services publics, centres de soins, établissements de santé, services tertiaires,...) et tous déchets non dangereux d'origine commerciale ou industrielle qui eu égard à leurs caractéristiques et aux quantités produites peuvent être éliminés sans sujétions techniques particulières et sans risques pour les personnes et l'environnement dans les mêmes conditions que les déchets ménagers

#### 3.2

##### **déchets d'activités de soins à risques infectieux**

déchets d'activités de soins contenant 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

NOTE Les DASRI et DASRI assimilés sont définis dans l'Article R1335-1 du Code de la Santé Publique.

#### 3.3

##### **déchets d'activités de soins à risque infectieux assimilés**

déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie lorsqu'ils présentent les caractéristiques indiquées pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux

NOTE Les DASRI et DASRI assimilés sont définis dans l'Article R1335-1 du Code de la Santé Publique.

#### 3.4

##### **agents transmissibles non conventionnels**

Agents Transmissibles Non Conventionnels ou «prions». Agents responsables de maladies dégénératives du système nerveux central

NOTE Les déchets susceptibles de renfermer des ATNC Agent transmissible non conventionnel sont exclus du prétraitement par désinfection et doivent répondre à des exigences particulières d'emballage (codes ONU 2814 et ONU 2900).

#### 3.5

##### **rejets liquides**

ensemble des liquides issu du processus de prétraitement de DASRI

#### 3.6

##### **micro-organismes pathogènes**

micro-organismes 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

#### 3.7

##### **désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux**

procédé associant par convention une modification de l'apparence des déchets d'activités de soins à risques infectieux et une réduction de leur contamination biologique dans le but de rendre les DASRI désinfectés assimilables aux déchets ménagers. La réduction du risque infectieux repose le plus généralement sur deux grands procédés : thermique et/ou chimique

#### 3.8

##### **prétraitement par désinfection**

processus de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux préalable au traitement de ces déchets dans la filière d'élimination des déchets ménagers et assimilés

NOTE 1 Installation de stockage ou installation d'incinération uniquement.

NOTE 2 Le compostage est à exclure.

### 3.9

#### **risque**

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité [NF EN ISO 14971:2009]

### 3.10

#### **risque infectieux**

risque engendré par le fait que les déchets, et notamment les déchets d'activités de soins, contiennent des micro-organismes viables ou des 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

### 3.11

#### **risque psycho-émotionnel**

risque lié à la crainte du public, des professionnels de santé ou des personnes assurant l'élimination des déchets lorsqu'ils se trouvent en présence de déchets d'activités de soins, ressentie en dehors de toute validation scientifique du risque

### 3.12

#### **risque mécanique**

risque présenté par des phénomènes dangereux qui peuvent être à l'origine d'une blessure par l'action mécanique d'éléments de machine, d'outils, de pièces, de charges, de projections de matériaux solides ou de fluides

### 3.13

#### **traitement des déchets**

processus d'élimination finale des DASRI prétraités dans des installations autorisées par l'administration pour les déchets ménagers et assimilés

## 4 Exigences

### 4.1 Exigences de conception

#### 4.1.1 Caractéristiques fonctionnelles

Les appareils de prétraitement par désinfection doivent réduire la contamination microbiologique des déchets pour limiter les risques infectieux.

Dans le cas de DASRI solides, ils doivent également modifier leur apparence et leurs caractéristiques physiques pour réduire les risques mécaniques et psycho-émotionnels.

Les appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux doivent, en outre, être conçus de telle manière que l'on puisse effectuer des essais de traitement de porte-germes.

Les rejets liquides de l'appareil ne pourront être évacués qu'en fin de cycle.

Le respect de ces caractéristiques permettra aux DASRI de suivre ensuite une filière agréée de traitement des déchets ménagers. Les déchets liquides prétraités ou les rejets liquides issus de l'appareil seront évacués par le réseau d'eaux usées raccordé à une station d'épuration ou dispositif équivalent agréé (assainissement autonome).

#### 4.1.2 Paramètres de désinfection

Les paramètres physiques, chimiques et techniques de l'appareil de prétraitement qui permettent de garantir la désinfection des DASRI prétraité doivent être précisés et maîtrisés en tout point dans l'appareil. Des programmes de contrôle et/ou d'étalonnage doivent être établis afin de vérifier que les paramètres d'exploitation répondent aux exigences spécifiées et qu'ils sont conformes aux spécifications normatives pertinentes. (NF EN ISO/CEI 17025 «*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*», 5.5.2).

### 4.2 Exigences de performances

Les appareils de prétraitement par désinfection doivent subir avec succès les essais décrits en 5.1 à 5.2.

## 5 Méthode d'essai

Les essais doivent être réalisés dans des locaux conformes aux dispositions de l'Article 8 de l'Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Les modalités détaillées des prélèvements, des essais et des analyses sont précisées dans l'Annexe A (normative).

Les essais sont réalisés dans les conditions d'exploitation de l'appareil mentionnées dans les instructions du fabricant. Les tests porte-germes pour un prétraitement de DASRI liquides seront effectués dans un volume minimum de 50 litres, compatible avec l'inoculum microbien à tester.

Pendant la période des essais de validation, les DASRI ayant subi le cycle prétraitement sont toujours considérés comme des DASRI et doivent être traités comme tels.

### 5.1 Efficacité antimicrobienne des appareils de prétraitement par désinfection de DASRI

Les essais sont réalisés sur les appareils en parfait état de marche et les paramètres de désinfection sont enregistrés, de même que les charges traitées.

#### 5.1.1 Essais de prétraitement de porte-germes

Le porte-germe est un support (tube, gaze, etc.) stérile, ou un liquide stérile contaminés par un inoculum élevé de la souche microbienne à tester. Une substance interférente est ajoutée à l'inoculum microbien afin de se rapprocher des conditions réelles de désinfection de DASRI.

À l'issue d'un cycle de désinfection, les porte-germes de chacune des souches microbiennes à tester sont récupérés et mis en culture.

En parallèle, des porte-germes témoins sont inoculés et cultivés de la même manière.

La charge microbienne après traitement est comparée à la charge présente sur les porte-germes témoins. Les micro-organismes à tester sont des souches de référence (*Collection Nationale des Cultures de Microorganismes*) et doivent appartenir aux groupes suivants :

- bactéries : une souche de *Bacillus* sous forme sporulée ;
- fungi : une souche d'*Aspergillus* sous forme sporulée ;
- virus : une souche virale ;
- parasites : une souche de protozoaire.

#### 5.1.2 Critères d'acceptation pour les essais de prétraitement de porte-germes

À la suite des essais, les points suivants doivent être vérifiés :

- Activité bactéricide

L'abattement du nombre de spores de *Bacillus* doit être égal ou supérieur à 5 log<sub>10</sub>.

- Activité virucide

L'abattement du nombre de virus doit être égal ou supérieur à 4 log<sub>10</sub>.

- Activité fongicide

L'abattement du nombre de spores d'*Aspergillus* doit être égal ou supérieur à 4 log<sub>10</sub>.

- Activité parasiticide

L'abattement du nombre de protozoaires viables doit être égal ou supérieur à 4 log<sub>10</sub> (selon le test de viabilité de la norme NF T 90-455).

### 5.1.3 Essais de prétraitement des DASRI

On évalue les degrés de contamination microbiologique des DASRI avant et après pré traitement et, afin de mettre en évidence l'abattement de contamination obtenu. Les mesures doivent être effectuées sur des DASRI d'origines et de typologies différentes et représentatives des DASRI que peut traiter l'appareil soumis à validation. Les DASRI avant prétraitement doivent avoir un degré de contamination suffisamment élevé pour permettre d'observer l'abattement microbiologique demandé.

Dans le cas où le processus implique une étape de broyage ou de dilacération préalable au traitement, les DASRI avant pré traitement doivent être analysés après cette étape.

La mesure des niveaux de contamination est effectuée, par la numération de la flore aérobie totale.

### 5.1.4 Critères d'acceptation pour les essais de prétraitement de DASRI

À la suite des essais, l'abattement du nombre global de microorganismes, mesuré par la numération de la flore aérobie totale, doit être égal ou supérieur à 5 log<sub>10</sub>.

### 5.1.5 Essais de reviviscence des microorganismes dans les DASRI prétraités

Afin de vérifier que les microorganismes présents dans les DASRI ont bien été détruits et non «stressés» ou inhibés par l'appareil de prétraitement par désinfection, la contamination des DASRI prétraité est mesurée après un entreposage de 28 j.

Des échantillons de DASRI prétraités doivent être stockés au laboratoire dans un flacon stérile et mis en culture au bout de 28 j, afin de vérifier l'absence de recontamination des DASRI prétraités. La récupération des échantillons à la sortie de l'appareil doit se faire de manière aseptique afin de ne pas les contaminer au cours du prélèvement.

### 5.1.6 Critères d'acceptation pour les essais de reviviscence des microorganismes dans les DASRI prétraités

À la suite des essais, les points suivants doivent être vérifiés après 28 j d'entreposage :

- reviviscence de la flore aérobie totale inférieure à 2 log<sub>10</sub> sur au moins 3 dénombrements sur 5 ;
- reviviscence des indicateurs microbiologiques inférieure à 1 log<sub>10</sub>, sur au moins 3 dénombrements sur 5.

### 5.1.7 Essais relatifs à la contamination microbienne aérienne

Il s'agit de mesurer la contamination microbienne provoquée par le fonctionnement de l'appareil (norme NF EN 13098:2000, *Atmosphères des lieux de travail — Règles pour le mesurage de micro-organismes et d'endotoxine en suspension dans l'air*).

Les prélèvements d'air sont effectués à proximité immédiate de l'appareil, avant le fonctionnement comme témoin, au moment du chargement de l'appareil, durant le cycle de l'appareil et au moment de la récupération des DASRI désinfectés, soit trois temps de contrôle par cycle, et comparés au prélèvement témoin effectué avant le fonctionnement de l'appareil.

### 5.1.8 Critères d'acceptation pour les essais sur la contamination aérienne

À la suite des essais, le point suivant doit être vérifié :

La différence entre chacun des trois prélèvements d'essai et le prélèvement témoin doit être inférieure ou égale à 1 log<sub>10</sub>. Pour les indicateurs microbiologiques pouvant être aérosolisés à partir de DASRI (*Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, champignons).

### 5.1.9 Répétabilité et reproductibilité des essais

Les essais microbiologiques sur porte-germes, les essais de prétraitement de DASRI, les essais de reviviscence et les essais de contamination aérienne sont effectués pendant un cycle de fonctionnement, comme indiqué en Annexe A, Figure 1 :

- pour les essais sur porte-germes et de prétraitement de DASRI,
- 3 fois par jour (au démarrage de l'appareil en début de journée, en cours de journée et en fin de journée) et ceci pendant 3 j afin d'examiner la répétabilité des résultats sur plusieurs cycles dans une même journée,
- ensuite, une fois par jour, pendant 3 j afin d'examiner la reproductibilité des résultats,
- pour les essais de reviviscence et de contamination aérienne une fois par jour à trois cycles différents.

### 5.1.10 Critère d'acceptation pour la répétabilité et la reproductibilité des résultats

Pour la validation de la campagne d'essais, elles sont acquises en deçà d'un écart d'un logarithme.

## 5.2 Efficacité technique des appareils de prétraitement par désinfection

### 5.2.1 Contrôle des rejets liquides issus de l'appareil

Les éventuels rejets liquides liés au fonctionnement de l'appareil seront recueillis pour chacun des cycles d'essais et seront effectués :

- une mesure du volume rejeté par cycle de désinfection ;
- un contrôle physico-chimique sur les paramètres : pH, MeS, DBO5, DCO, nitrates, phosphore, Azote global et métaux (au minimum : mercure, argent, plomb, cadmium, chrome, arsenic, aluminium) ;
- une recherche d'indicateurs bactériens spécifiques (coliformes totaux, entérocoques et *Staphylococcus aureus*).

### 5.2.2 Critères d'acceptation pour le contrôle des rejets liquides issus de l'appareil

À la suite des essais, les points suivants doivent être vérifiés :

- les effluents rejetés doivent être exempts : de matières flottantes ; de produits susceptibles de dégager directement ou indirectement des gaz ou vapeurs toxiques inflammables ou des nuisances olfactives ; de tous produits susceptibles de nuire à la conservation et au bon fonctionnement des ouvrages ; de substances toxiques nocives et/ou provoquant une coloration du milieu récepteur ;
- les eaux résiduaires engendrées par le fonctionnement de l'appareil de prétraitement par désinfection (condensats, eaux de refroidissement résiduaires des déchets en fin de cycle, etc.) seront collectées et éventuellement traitées de façon à respecter les normes de rejets définies par le service chargé de la police des eaux ;
- les eaux rejetées doivent présenter une absence des indicateurs bactériens spécifiques précités.

### 5.2.3 Essai de granulométrie des DASRI prétraités par broyage

Cet essai s'applique uniquement aux appareils de prétraitement par désinfection effectuant un broyage des DASRI. Il ne s'applique pas aux DASRI liquides et aux appareils de prétraitement par désinfection dont le principe de pré traitement aboutit à la formation de «galettes» ou de DASRI compactés dans un emballage.

La détermination de la granulométrie des DASRI après prétraitement sera effectuée sur 36 échantillons de 1 l d'origines et de typologies différentes et représentatives prélevés sur 12 cycles.

La granulométrie sera effectuée après brassage de chacun des 36 échantillons puis après séchage en étuve à 80 °C (afin de ne pas altérer les plastiques) jusqu'à poids constant. Le tri granulométrique sera effectué par tamisage successif des échantillons au travers de tamis de maille 30 mm.

#### 5.2.4 Critère d'acceptation pour les essais de granulométrie

À la suite des essais, le point suivant doit être vérifié :

- 90 % de la masse totale de chacun des échantillons doit avoir une granulométrie inférieure à 30 mm.

#### 5.2.5 Essai de perforation

Ces essais doivent être effectués uniquement pour les appareils de prétraitement par désinfection dont le principe de pré traitement aboutit à la formation de «galettes» ou de DASRI compactés dans un emballage.

Cet essai ne s'applique ni aux DASRI liquides à risques infectieux ni aux appareils de prétraitement par désinfection effectuant un broyage des DASRI.

##### 5.2.5.1 Principe

Prélèvement d'éprouvettes au niveau des différentes parties de l'emballage ou de l'enveloppe du déchet et mesure de l'épaisseur et de la force de perforation correspondante.

##### 5.2.5.2 Équipement à utiliser

- Machine de compression équipée :
  - d'un capteur permettant d'effectuer des mesures de 10 N à 100 N ;
  - d'un support d'échantillons avec un trou central de 6 mm de diamètre ;
  - d'un système de maintien de l'aiguille ;
- appareil permettant d'effectuer des mesures d'épaisseur de 0 mm à 10 mm et de résolution inférieure ou égale à 0,05 mm ;
- aiguilles hypodermiques 0,8 mm × 25 mm conformes à la NF EN ISO 7864 ;
- équipement pour le prélèvement des éprouvettes.

##### 5.2.5.3 Mode opératoire

- Prélever les éprouvettes, 12 au niveau de chaque partie (*fond, parois latérales et dessus*) soit 36 au total ;
- mesurer l'épaisseur de chaque éprouvette au niveau du point central qui sera soumis à la perforation ;
- fixer une aiguille sur son système de maintien et positionner une éprouvette sur le support sans la déformer (face interne de l'éprouvette, du côté de l'aiguille) ;
- déplacer l'aiguille à la vitesse de  $(100 \pm 10)$  mm/min suivant un angle par rapport à l'éprouvette de  $(90^\circ \pm 5)$  ;
- de façon à provoquer la perforation de l'éprouvette de la face interne jusqu'à la face externe, et enregistrer la force de perforation au cours du déplacement de l'aiguille ;
- pour chaque éprouvette, relever l'épaisseur et la force de perforation maximale au cours du déplacement depuis la face interne jusqu'à l'instant où l'extrémité libre de l'aiguille perce la face externe ;
- répéter l'essai pour chaque éprouvette en utilisant une nouvelle aiguille ;
- pour chacun des échantillonnages du fond, parois latérales et dessus de l'emballage, relever les valeurs moyennes et écarts-types des épaisseurs et des forces de perforation.

##### 5.2.5.4 Critère d'acceptation pour les essais de perforation

Pour chaque partie de l'emballage ou de la galette, la moyenne des valeurs mesurées doit être supérieure ou égale à 15 N.

### **5.2.6 Essai de déchirement**

Ces essais doivent être effectués uniquement pour les appareils de désinfection dont le principe de traitement aboutit à la formation de «galettes» ou de DASRI compactés dans un emballage.

L'essai de déchirement est réalisé par la méthode Elmendorf définie dans la norme NF EN ISO 6383-2 Décembre 2004.

Cet essai ne s'applique pas aux DASRI liquides à risques infectieux et aux appareils de prétraitement par désinfection effectuant un broyage des DASRI.

### **5.2.7 Critères d'acceptation pour les essais de déchirement**

La galette ou l'emballage du déchet sont déclarés admissibles si la moyenne des valeurs mesurées sur les 10 éprouvettes est supérieur ou égale à :

- 900 mN pour le sens long ;
- 2 500 mN pour le sens travers.

## Annexe A

(normative)

### Méthodologie des essais microbiologiques

#### A.1 Essais de prétraitement de porte-germes

Les essais consistent à introduire dans l'appareil de prétraitement par désinfection de DASRI des supports contaminés ou des DASRI liquides contaminés par des microorganismes référencés, connus pour leur résistance, à les soumettre à un cycle de désinfection et à rechercher les éventuels micro-organismes survivants.

Les microorganismes à tester sont des souches de référence (*Collection Nationale des Cultures de Microorganismes*). Ils comprennent :

- bactéries : une spore de *Bacillus subtilis* ; (NF EN ISO 11138-1, NF EN ISO 11138-3, NF EN ISO 11138-4, NF EN ISO 14161, NF EN 866-1, NF EN 866-3, NF EN 866-6, NF EN 866-7) ;
- fungi : une souche d'*Aspergillus niger* sporulée ;
- virus : une souche de poliovirus ;
- parasites : une souche de *Cryptosporidium sp.*

Les suspensions microbiennes sont préparées, en présence de substances interférentes, correspondant aux conditions de saleté dans les normes portes germes concernant les antiseptiques et désinfectants (NF EN 14561 et NF EN 14562) (mélange : (3g d'albumine+3ml d'érythrocyte)/litre de tryptone sel)). Les titres des suspensions sont de l'ordre de :

- $5 \cdot 10_7$  à  $5 \cdot 10_8$  unités par millilitre pour la spore de *Bacillus subtilis* ;
- $5 \cdot 10_6$  à  $5 \cdot 10_7$  unités par millilitre pour les fungi, virus et parasites.

Les suspensions microbiennes sont utilisées en tant que telles comme DASRI liquides contaminés, ou déposées, à raison de 1 ml, sur une gaze stérile qui est ensuite placée dans un tube stérile, résistant au procédé de traitement et fermé par un bouchon perforé stérilement. Des porte-germes témoins sont conservés à température ambiante dans un emballage, d'une part au laboratoire, afin de mesurer la contamination initiale des porte-germes introduits dans l'appareil, et d'autre part sur le site de l'appareil lors du traitement, afin de s'assurer de la viabilité des microorganismes.

Les portes-germes sont introduits dans l'appareil. Pour un appareil de prétraitement de DASRI solides, les porte-germes sont identifiés par un traceur et introduits dans la charge de DASRI, en différents points de l'appareil. Après le cycle de désinfection, ils sont récupérés, conservés dans une enceinte à + 4 °C et rapportés au laboratoire pour mise en culture dans les plus brefs délais.

Pour les appareils effectuant un broyage avant désinfection, les porte-germes sont introduits après cette étape. Au laboratoire, chaque porte-germes est ouvert sous une hotte à flux laminaire. La suspension mère est, pour les DASRI liquides, la suspension microbienne testée et, pour les DASRI solides, la gaze reprise dans 10 ml d'une solution de tryptone-sel. Les suspensions mères sont homogénéisées à l'aide d'un agitateur mécanique («vortex») et passées dans un bac à ultrasons pour remettre les microorganismes en suspension. Après un temps de contact d'une heure à température ambiante, les suspensions mères sont diluées jusqu'à  $10^{-2}$  pour les porte-germes traités et jusqu'à  $10^{-5}$  pour les porte-germes témoins. Les dénombrements sont effectués après mise en culture des dilutions sur des milieux nutritifs et selon des durées d'incubation adaptés à chacun des microorganismes testés, en appliquant les Normes européennes suivantes (NF EN 14476+A1 ; NF T 90 455 ; NF EN 14561 ; NF EN 14562 ; NF EN 13704).

Chaque essai est réalisé en triple exemplaire pour chacune des souches microbiennes testées.

Afin de vérifier la répétabilité de la désinfection au cours du temps, trois essais par jour répartis sur la durée de fonctionnement de l'appareil sont réalisés pour un même microorganisme testé pendant trois jours.

Afin de vérifier la reproductibilité, un essai quotidien est réalisé pendant trois autres journées durant la période d'expérimentation.



## A.2 Essais de prétraitement de DASRI

Les essais consistent à prétraiter des déchets d'activités de soins à risques infectieux liquides ou solides, de natures et d'origines différentes puis à dénombrer la flore aérobie totale résiduelle. Les DASRI doivent avoir un degré de contamination suffisamment élevé pour observer l'abattement microbiologique demandé.

Les échantillons portent sur des DASRI prélevés avant traitement (3 échantillons) et préalablement broyés pour les DASRI solides, pour connaître la charge microbienne initiale et sur des DASRI prélevés en fin de cycle (3 échantillons) pour connaître la diminution de la flore aérobie totale. Les échantillons sont prélevés de manière aseptique, placés dans des emballages stériles, conservés dans une enceinte à + 4 °C et rapportés au laboratoire pour mise en culture dans les plus brefs délais.

Au laboratoire, les DASRI liquides ou une quantité de 10 grammes de DASRI solides repris par 90 ml d'une solution de tryptone-sel sont homogénéisés puis conservés une heure à température ambiante pour permettre la revivification des microorganismes. Ces suspensions mères sont ensuite diluées dans une solution de tryptone-sel, jusqu'à  $10^{-5}$  pour les DASRI non traités et jusqu'à  $10^{-2}$  pour les DASRI traités.

On réalise sur les DASRI traités et non traités le dénombrement, en unités formant colonies par millilitre (UFC), des microorganismes aérobies revivifiables après incubation à 30 °C durant 72 h sur milieu nutritif standard type PCA. On peut ainsi apprécier la réduction de la flore aérobie présente dans les DASRI.

Chaque essai est réalisé en triple exemplaire pour chacun des microorganismes testés.

Afin de vérifier la répétabilité de la désinfection au cours du temps, trois essais par jour répartis sur la durée de fonctionnement de l'appareil sont réalisés pour un même micro-organisme testé pendant trois jours.

Afin de vérifier la reproductibilité, un essai quotidien est réalisé pendant trois autres journées durant la période d'expérimentation.

Pour l'un d'entre eux, on simulera un arrêt de fonctionnement de l'appareil pour tester l'efficacité du mode de prétraitement de désinfection exceptionnelle en cas de panne, dit de sécurité.

## A.3 Essais de reviviscence des microorganismes dans les DASRI pré traités

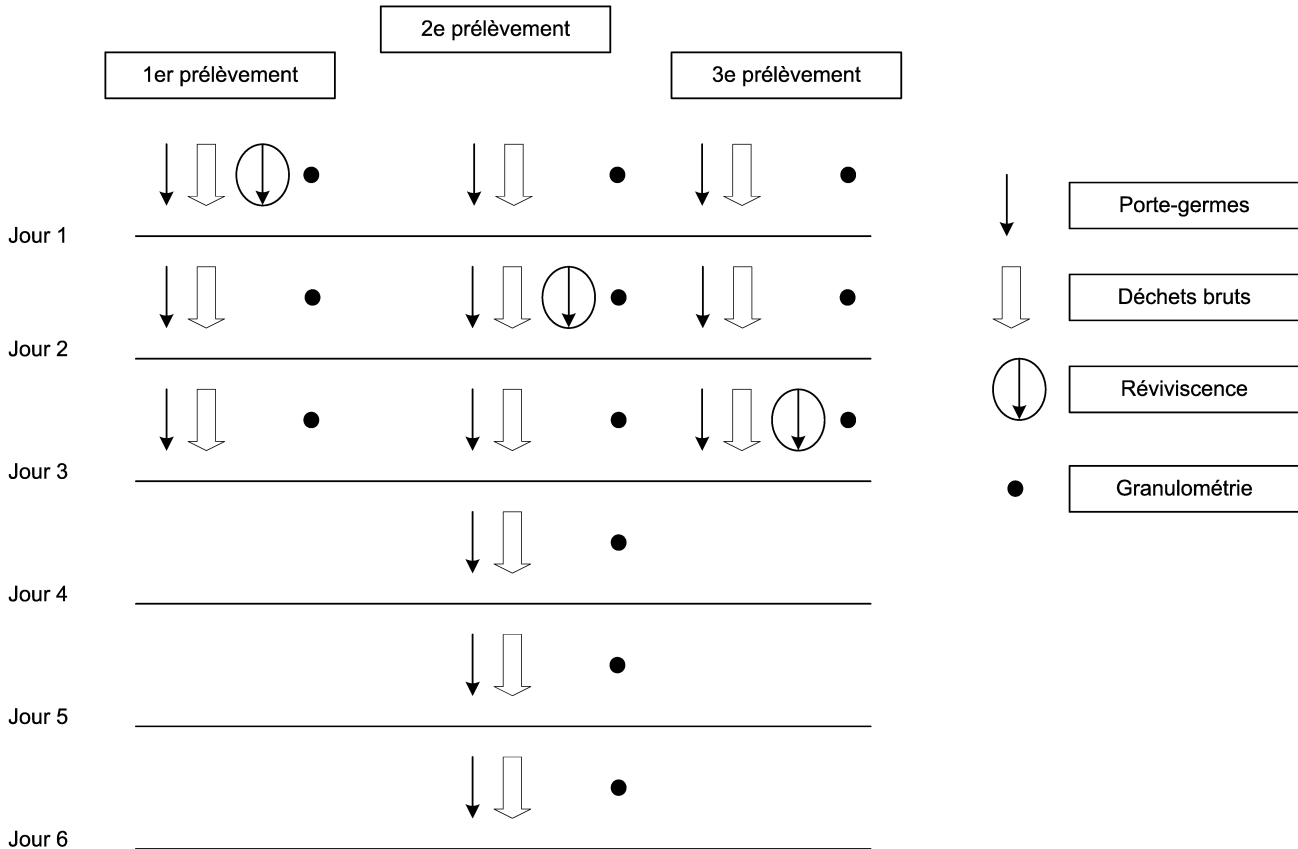
Des DASRI prétraités sont conservés à température ambiante pendant 28 j afin de s'assurer de la destruction des microorganismes présents naturellement dans les DASRI prétraités et de l'absence de recolonisation des DASRI prétraités par des microorganismes reviviscents. Toutes les précautions sont prises pour éviter la contamination des DASRI au moment du prélèvement ou en cours de stockage.

Les prélèvements sont effectués à trois jours différents en même temps que le prélèvement de DASRI prétraités.

On prélève dix échantillons de DASRI prétraités dans des emballages stériles fermés hermétiquement pour les protéger des contaminations et du dessèchement. Au laboratoire, ils sont conservés à 20 °C jusqu'à analyse.

Le dénombrement des microorganismes aérobies revivifiables est effectué sur cinq échantillons de DASRI prétraités le jour du traitement (J0) et après 28 j (J28). Les analyses portent sur les dilutions  $10^{-1}$  à  $10^{-3}$ .

La pérennité de la désinfection est assurée par une absence de reviviscence des microorganismes aérobies revivifiables et un dénombrement des indicateurs bactériens (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *Bacillus spp.*) respectivement à 2 log10 et à 1 log10 sur au moins trois dénombrements sur cinq, par rapport à la charge bactérienne mesurée sur l'échantillon prétraité prélevé à J0 (cf. paragraphe 5.1.6).



Tests de reviviscence des germes



Figure A.1

**A.4 Essais sur la contamination aérienne**

Les essais ont pour objectif de vérifier l'absence d'enrichissement de la contamination microbienne de l'air autour de l'appareil de désinfection au cours d'un cycle de fonctionnement. Un essai quotidien est réalisé pendant trois journées durant la période d'essai.

Les déterminations sont réalisées à l'aide d'un biocollecteur, selon la norme NF EN 13098:2000, à proximité de l'appareil (dans un rayon de 1 m et au niveau de la partie concernée du cycle) avant la mise en fonctionnement de l'appareil (pour mesurer la contamination initiale proche de l'appareil), puis lors du chargement de l'appareil, puis durant le cycle de fonctionnement, et enfin lors de la récupération des DASRI prétraités. Pour ce faire 3 essais sont réalisés à chaque étape soit 12 échantillons au total.

Les colonies sont dénombrées et rapportées au mètre cube d'air après incubation sur des milieux de culture spécifiques des indicateurs microbiologiques recherchés (*Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, champignons).

## **Annexe B**

### **(informative)**

## **Guide de choix et recommandations pour l'utilisateur**

### **B.1 Critères à prendre en compte pour le choix de la filière et d'un appareil de prétraitement par désinfection**

- Absence effective de déchets issus de l'utilisation de médicaments anticancéreux.
- Absence effective de d'agents transmissibles non conventionnels.
- Absence effective de déchets par ailleurs également déjà exclus de l'incinération (sels d'argent, produits chimiques et radioactifs, etc.).
- Capacité de l'appareil cohérente avec la quantité (volume, masse) des DASRI à éliminer.
- Facilité technique de mise en place et nécessité d'un local technique.

### **B.2 Recommandations**

Ces recommandations ne se substituent en aucun cas aux consignes mises en place au sein des établissements de santé, ni aux prescriptions réglementaires relatives à la protection de l'environnement, ni aux prescriptions du Code du Travail.

#### **B.2.1 Recommandations préalables à l'utilisation**

- Lire les instructions du fabricant.
- Respecter les instructions d'utilisation des appareils et les prescriptions de maintenance.

#### **B.2.2 Recommandations lors de l'utilisation**

- Veiller à ce que soit effectué un tri rigoureux des déchets d'activités de soins à risques infectieux «prévus pour être prétraités, en y excluant strictement les déchets, produits ou objets interdits dans cette filière (indésirables ou dangereux)».
- Ne jamais introduire manuellement les DASRI lors du chargement de l'appareil (cas des appareils à chargement manuel).
- Ne jamais placer des DASRI pouvant détériorer un des modules de l'appareil.
- Respecter les limites d'utilisation et les règles de fonctionnement et de sécurité définies par le fabricant.
- Utiliser un personnel compétent et formé par le fabricant de l'appareil, puis autorisé par l'employeur.
- Respecter les fréquences d'entretien et de maintenance préconisées par le fabricant.
- En cas de panne, terminer le cycle en respectant les procédures exceptionnelles de désinfection dites de sécurité définies par le fabricant, et jusqu'à nouvel ordre évacuer ou orienter les DASRI vers l'exutoire alternatif prévu pour l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux.

#### **B.2.3 Recommandations pour l'évacuation des DASRI prétraités**

- Après utilisation, s'assurer de la bonne désinfection des DASRI (indicateurs d'efficacité du pré traitement).
- Veiller à ce que les DASRI prétraités soient éliminés dans une filière agréée de déchets ménagers et assimilés, et en particulier ne suivent pas une filière de traitement biologique des déchets, ni un processus de recyclage matière.

**Annexe C**  
(informative)  
**Instructions du fabricant**

Pour chaque appareil de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux, le fabricant doit fournir une notice d'instructions telle que définie par le paragraphe 1.7 de l'Annexe I prévue par l'article R. 4312-1 du code du travail. Le contenu de cette notice d'instructions doit permettre de connaître, selon le cas, les informations suivantes :

- les paramètres essentiels de désinfection (voir 4.1.2) ;
- les caractéristiques des émissions : effluents liquides et gazeux ;
- les mesures des consommations moyennes en vapeur, eau, gaz, électricité, consommables ;
- l'évolution du volume et du poids des déchets, et la température des DASRI après prétraitement ;
- la capacité de traitement de l'appareil en kg/heure (ou à défaut en litre/heure) et en tonne/an sur la base d'un nombre d'heures à spécifier, compatible avec les bonnes pratiques d'exploitation et les réglementations applicables ;
- les caractéristiques et dimensions essentielles de l'appareil avec schémas (vues en plan et en élévation) ;
- la description du cycle de fonctionnement de l'appareil ;

Par ailleurs, pour assurer la sécurité lors de l'utilisation de chaque appareil de prétraitement par désinfection des DASRI, un document reprenant les informations essentielles spécifiées dans la notice d'instructions du fabricant doit être installé à demeure au poste de commande principal de la machine. Ce document doit comporter au minimum les instructions et informations suivantes :

- les limites d'utilisation (dimensions maximales des objets pouvant être mis dans l'appareil de prétraitement des déchets, déchets exclus etc.) ;
- les modalités pour les interventions des opérateurs notamment en cas de panne (mode opératoire de la procédure exceptionnelle de désinfection dite de sécurité, remise en route et devenir des DASRI non traités) et lors des opérations de maintenance (évacuation des DASRI avant réparation, condition d'accès aux éléments constitutifs de l'appareil, etc.) ;
- la tenue vestimentaire et les équipements de protection individuelle (tels gants, masque...) à porter lors des interventions des opérateurs ;
- la nature des dispositifs de sécurité de l'appareil de prétraitement ainsi que les paramètres et indicateurs de bon fonctionnement, de fiabilité et d'efficacité du prétraitement

Ce document destiné au poste de commande est à établir par l'employeur (utilisateur) ou à demander spécifiquement par contrat au fabricant

## **Annexe D** (informative)

### **Références bibliographiques**

#### **D.1 Hygiène et sécurité**

- [1] Article R. 1335-1 à R. 1335-14 du code de la santé publique.
- [2] 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.
- [3] Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- [4] Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

#### **D.2 Environnement**

- [5] Articles L541-1 à L541-50 du code de l'environnement.
- [6] Loi n° 77-771 du 12 juillet 1997 sur le contrôle des produits chimiques.
- [7] Loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau, modifiée.
- [8] Directive 91/689/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 relative aux déchets dangereux — Transposition en droit français par le décret n° 2002-540 du 18 avril 2002.
- [9] Directive 94/62/CE du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages.
- [10] Décret n° 94-609 du 13 juillet 1994 relatif à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux et relatif, notamment, aux déchets d'emballage dont les détenteurs ne sont pas les ménages.
- [11] Décret n° 98-638 du 20 juillet 1998 relatif à la prise en compte des exigences liées à l'environnement dans la conception et la fabrication des emballages.
- [12] Décret n° 96-1009 du 18 novembre 1996 relatif aux plans d'élimination de déchets industriels spéciaux.

#### **D.3 Code du Travail**

- [13] Partie 4 du code du travail Santé et Sécurité au Travail.