

## **Circulaire DGS/SD7B/DPPR n° 2004-32 du 30 janvier 2004 relative à la mise en oeuvre de l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux « Steriflash »**

30/01/2004

Date d'application : immédiate.

### Références :

Code de la santé publique et notamment les articles R. 1335-1 à R. 1335-14.

Règlement sanitaire départemental (art. 88 et 164).

**Circulaire n° 53 du 26 juillet 1991** relative à la mise en oeuvre des procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés.

Annexe : avis du CSHPF en date du 21 novembre 2003.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et la ministre de l'écologie et du développement durable à Madame et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et exécution])

Le **décret n° 97-34 du 15 janvier 1997**, modifié par le **décret n° 97-1205 du 19 décembre 1997**, précise que « les décisions administratives individuelles entrant dans le champ des compétences des administrations civiles de l'Etat, à l'exception de celles concernant les agents publics, sont prises par le préfet ». Les dérogations à cette règle font l'objet, pour le ministère de l'emploi et de la solidarité, du décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 qui ne mentionne pas l'agrément des appareils de désinfection des déchets d'activités de soins, prévu par le **décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997**. Cet agrément relève donc de la compétence du préfet.

Cependant, cette disposition ne pourra entrer en vigueur qu'après la publication de l'arrêté relatif à la procédure d'agrément des appareils de désinfection prévu par le **décret du 6 novembre 1997** précité. Dans l'attente de cette publication, les dispositions du règlement sanitaire départemental demeurent applicables et, par conséquent, la possibilité de déroger à l'obligation d'incinération des déchets d'activités de soins, par arrêté préfectoral, pris en application de l'article 164 de ce règlement. La **circulaire du 26 juillet 1991** précise que les préfets peuvent prendre un arrêté de dérogation pour les appareils de désinfection ayant fait l'objet d'un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF).

Nous vous informons que le CSHPF a émis un avis favorable à l'utilisation de l'appareil Steriflash, lors de la séance du 21 novembre 2003. Vous trouverez cet avis en annexe de la présente circulaire.

Les déchets admis sur ce type d'installation sont les déchets d'activités de soins à risques infectieux définis à l'article R. 1335-1 du code de la santé publique desquels il convient de soustraire les déchets susceptibles de renfermer des agents transmissibles non conventionnels. Par ailleurs, il est formellement interdit d'introduire dans ces appareils les produits cytotoxiques utilisés pour le traitement des cancers.

Cet appareil associe une désinfection par chaleur humide (palier de 135° C pendant 18 minutes sous 2,5 bars) et un broyage.

Le CSHPF a constaté que les paramètres de fonctionnement du procédé permettent d'obtenir de façon fiable un niveau de contamination microbiologique inférieur à celui des ordures ménagères. Les déchets ainsi prétraités peuvent être éliminés soit par incinération, soit par mise en centre d'enfouissement technique, selon les modalités habituelles relatives aux résidus urbains. Il convient en effet d'exclure les techniques de compostage en raison des caractéristiques et de l'origine de ces déchets.

Par ailleurs, le CSHPF recommande que soient effectués des tests trimestriels sur porte-germes.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés que vous pourriez rencontrer lors de la mise en oeuvre de la présente circulaire.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur adjoint de la prévention des pollutions et des risques, J.-P. Henry

Pour le ministre et par délégation :  
Le chef de service, Y. Coquin

CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE  
SECTION DES MILIEUX DE VIE  
Séance du 21 novembre 2003

**Avis relatif à l'appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux « Steriflash » de la société TEM (1).**

Considérant les paramètres du procédé : désinfection par chaleur humide (palier de 135 °C pendant 18 minutes sous 2,5 bars) précédée d'un broyage ; capacité moyenne de 32 kilogrammes par heure ;

Considérant que les résultats des essais techniques et microbiologiques, réalisés respectivement sur le site du CHU de Toulouse-Rangueil et par le laboratoire de bactériologie virologie et microbiologie industrielle rattaché à la faculté des sciences pharmaceutiques de Toulouse, prouvent l'efficacité du procédé en termes de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;

Considérant l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 16 novembre 1999 ;

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France émet l'avis suivant : il est donné un avis favorable à l'utilisation de l'appareil Steriflash de la société TEM sous réserve que soient réalisés trimestriellement des essais sur porte-germes décrits dans l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 16 novembre 1999 (indicateur biologique comprenant des spores de *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953, à un titre de 105 spores bactériennes). Ces essais sont effectués par un laboratoire ayant reçu l'approbation de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales du département d'implantation de l'appareil. Les résultats des essais restent à la disposition des services de l'Etat pendant trois ans.

En cas de non-conformité des essais (réduction logarithmique inférieure à 5), les essais sont réitérés dans les 48 heures qui suivent la publication du résultat. Si deux essais consécutifs sont non conformes, l'exploitant doit mettre en oeuvre toutes les actions correctives pour obtenir des tests conformes.

Dès lors que des essais sur porte-germes sont non conformes ou en cas de panne de l'appareil, l'exploitant est tenu d'éliminer les déchets d'activités de soins à risques infectieux par la filière prévue par l'arrêté préfectoral autorisant son exploitation. Dans ces cas, l'exploitant doit en tenir informée la DDASS du département d'implantation de l'appareil.

L'exploitant doit faire procéder annuellement à un contrôle microbiologique de la qualité de l'air dans l'environnement immédiat de l'appareil par un laboratoire ayant reçu l'approbation de la DDASS. Les résultats sont transmis aux services de l'Etat.

L'exploitant doit procéder à l'enregistrement en continu des paramètres de désinfection. Les enregistrements et les résultats du contrôle des paramètres restent à la disposition des services de l'Etat pendant trois ans.

Toute modification portant sur les paramètres de prétraitement ou sur la capacité de l'appareil doit faire l'objet d'un nouveau dossier de présentation au Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Le local d'implantation de l'appareil et les conditions d'utilisation doivent être conformes aux dispositions réglementaires relatives aux règles d'hygiène et de sécurité.

(1) Cet avis ne peut être diffusé que dans sa totalité, sans suppression ni ajout.