



1^{ère} Édition



Activités de soins à risques infectieux des patients en autotraitement (DASRI)



ADEME



Agence de l'Environnement
et de la Maîtrise de l'Energie

COLLECTION REPÈRES

À la différence de la grande majorité des filières à responsabilité élargie du producteur (REP) déjà existantes, la filière REP pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients en autotraitement constitue prioritairement une réponse aux risques sanitaires que représentent ces déchets notamment pour les personnels de gestion des déchets.

L'article 30 de la loi de finances pour 2009 a instauré le principe de la REP pour la gestion des DASRI perforants produits par les patients en autotraitement, en créant l'article L.4211-2-1 du Code de la santé publique.

Cet article a été modifié par l'article 187 de la loi n°2010-788 du 12 juillet 2010 portant sur l'engagement national pour l'environnement dite loi Grenelle 2.

Avec un gisement estimé à 360 tonnes de DASRI perforants produits par les patients en autotraitement par an, cette filière REP est la plus petite en terme de tonnage dans le panorama actuel des filières REP en France. En revanche, compte tenu de la grande dispersion du gisement, il semble que le coût de la filière à la tonne de déchets collectés et traités sera élevé.

Le décret d'application, publié le 28 juin 2011, est entré en vigueur le 1^{er} novembre 2011. Aucun éco-organisme n'a pu être agréé avant cette date. La filière est donc en cours de construction.

Cette première édition fait état des données disponibles à ce jour. La filière n'étant pas encore effective, les chiffres sont pour la plupart d'entre eux des estimations.



Retrouvez annuellement les données actualisées sur www.ademe.fr/publications





Règlementation

La réglementation française

L'article 30 du projet de loi de finances pour 2009 a introduit des dispositions concernant les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, inscrites désormais dans l'article L.4211-2-I du Code de la santé publique. L'article 187 de la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement est venu préciser ces dispositions.

L'article L.4211-2-I du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« En l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique, les pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de collecter gratuitement les déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, apportés par les particuliers qui les détiennent. Un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Autorité de la concurrence précise :

- les conditions de la collecte et [du traitement], au sens de l'article L.541-2 du Code de l'environnement, des déchets mentionnés au premier alinéa du présent article ;
- les conditions de financement de celles-ci par les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires, qui mettent sur le marché des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical et destinés aux patients en autotraitement et conduisant à la production de ces déchets ;
- les sanctions en cas de non-respect de l'obligation visée au premier alinéa. »

Ce système spécifique trouve ses fondements législatifs à la fois dans le Code de la santé publique et dans le Code de l'environnement ; deux décrets encadrent la bonne gestion des DASRI perforants des patients en autotraitement :

■ **le décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010** relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement. Il prévoit la mise à disposition gratuite de collecteurs de DASRI auprès des pharmacies et pharmacies à usage intérieur, par les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires. Ce décret, porté par le ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, est entré en vigueur le 1^{er} novembre 2011.

■ **le décret n° 2011-763 du 28 juin 2011** relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement. Il précise les modalités d'application du principe de responsabilité élargie du producteur pour la gestion des DASRI perforants des patients en autotraitement. Ce décret, porté par le ministère chargé du Développement durable, est entré en vigueur le 1^{er} novembre 2011. L'arrêté du 23 août 2011 fixant, en application de l'article R.1335-8-6 du Code de la santé publique, la liste des pathologies conduisant pour les patients en autotraitement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, complète le décret n° 2011-763.

Des modifications dans la rédaction des exigences réglementaires actuelles relatives aux DASRI sont prévues, pour les mettre en adéquation avec les contraintes spécifiques des patients en autotraitement et la filière des DASRI qui en découle :

■ **Modification de l'arrêté du 6 janvier 2006 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.** La révision de la norme NF X 30-500 sur les emballages des DASRI (boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants – spécifications et essais) en 2011, afin de définir les caractéristiques permettant l'identification des boîtes ou minicollecteurs utilisés par les patients en autotraitement qui seront seuls acceptés dans la filière REP, entraîne une modification de l'arrêté du 6 janvier 2006 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.

■ **Modifications des arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs à l'entreposage et au contrôle de la filière d'élimination des DASRI :** afin d'accompagner et de faciliter la mise en œuvre de la filière REP d'élimination des DASRI perforants des patients en autotraitement, les contraintes techniques et administratives liées à l'entreposage et au contrôle de la filière d'élimination des DASRI, prévues par ces arrêtés ont été allégées en ce qui concerne les patients en autotraitement et les installations regroupant leurs DASRI. Trois points spécifiques ont ainsi été modifiés ou introduits : la notion de personne responsable de l'élimination et les délais d'entreposage (aménagement des dispositions relatives au stockage des productions inférieures à 15 kg/mois, à la traçabilité et aux contraintes administratives de déclaration) et le régime de contrôle des agences régionales de santé.



Réglementation française

Loi n° 2009-967 du 3 août 2009
de programmation relative à la mise en œuvre
du Grenelle Environnement

Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010

Cité
par

Cité
par

Décret n° 2011-763

Décret n° 2010-1263

Arrêté du 23 août 2011
fixant la liste des pathologies

Focus sur la réglementation française

Quels sont les DASRI concernés ?

Ce sont les matériels ou matériaux piquants, coupants ou tranchants produits par les patients en autotraitement, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre en dehors d'une structure de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé.

Comment les patients en autotraitement peuvent-ils se débarrasser de leurs DASRI ?

À partir du lancement opérationnel de la filière, et plus particulièrement dès l'agrément d'un éco-organisme, un panel de solutions pourra être offert aux patients en autotraitement.

En fonction de la nature et de la durée du traitement prescrit, des collecteurs adaptés pour la récupération sécurisée des déchets perforants seront remis gratuitement au patient par le biais des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur. Ces collecteurs devront être conformes aux exigences de l'arrêté du 6 janvier 2006 relatif aux emballages de DASRI et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine, ainsi qu'à la norme NF X 30-500 définissant les exigences techniques des boîtes et mini-

collecteurs pour déchets perforants. Ces collecteurs seront de couleur majoritairement jaune, avec un couvercle de couleur verte, afin de permettre une identification rapide de l'origine des déchets. Une fois les DASRI perforants stockés dans les boîtes sécurisées, les patients en autotraitement pourront s'en débarrasser dans un circuit approprié mis en place par le futur organisme agréé par les pouvoirs publics.

Quels sont les modes de traitement autorisés ?

Il existe deux types de traitement autorisés :

- l'incinération dans une installation spécifique ou en coïncinération avec des déchets ménagers (dans une ligne spécifique), conformément au Code de l'environnement ;
- la désinfection dans des appareils de prétraitement validés par les ministères chargés de l'environnement et de la santé et ayant fait l'objet d'une autorisation préfectorale, suivie d'une élimination comme déchets ménagers (incinération en unité d'incinération d'ordures ménagères ou installation de stockage, mais il est interdit de les composter).

Ce qu'il faut savoir

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif, palliatif, dans le domaine de la médecine humaine ou vétérinaire, qui doivent être éliminés par la filière des déchets à risques infectieux soit en fonction de leur nature, soit en fonction de leur origine.



Organisation

Différents acteurs sont concernés directement par la mise en place de la filière REP pour les DASRI perforants produits par les patients en autotraitement : les producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux, les collectivités territoriales et leurs groupements, les établissements de santé, les pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale, les professionnels de la collecte et du traitement des déchets, ainsi que les associations de patients.

Les pouvoirs publics, conformément au Code de l'environnement, agréent un ou plusieurs éco-organismes et éventuellement approuvent un ou plusieurs systèmes individuels. Toute structure agréée doit régulièrement rendre compte de son activité aux pouvoirs publics qui assurent le contrôle du dispositif, avec notamment l'expertise de l'ADEME.

Les producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux répondent à leurs obligations réglementaires, soit en adhérant à un organisme agréé, soit en mettant en place un système individuel agréé. Exploitants, fabricants ou mandataires, lorsqu'ils adhèrent à un éco-organisme, payent une contribution au prorata des quantités de médicaments,

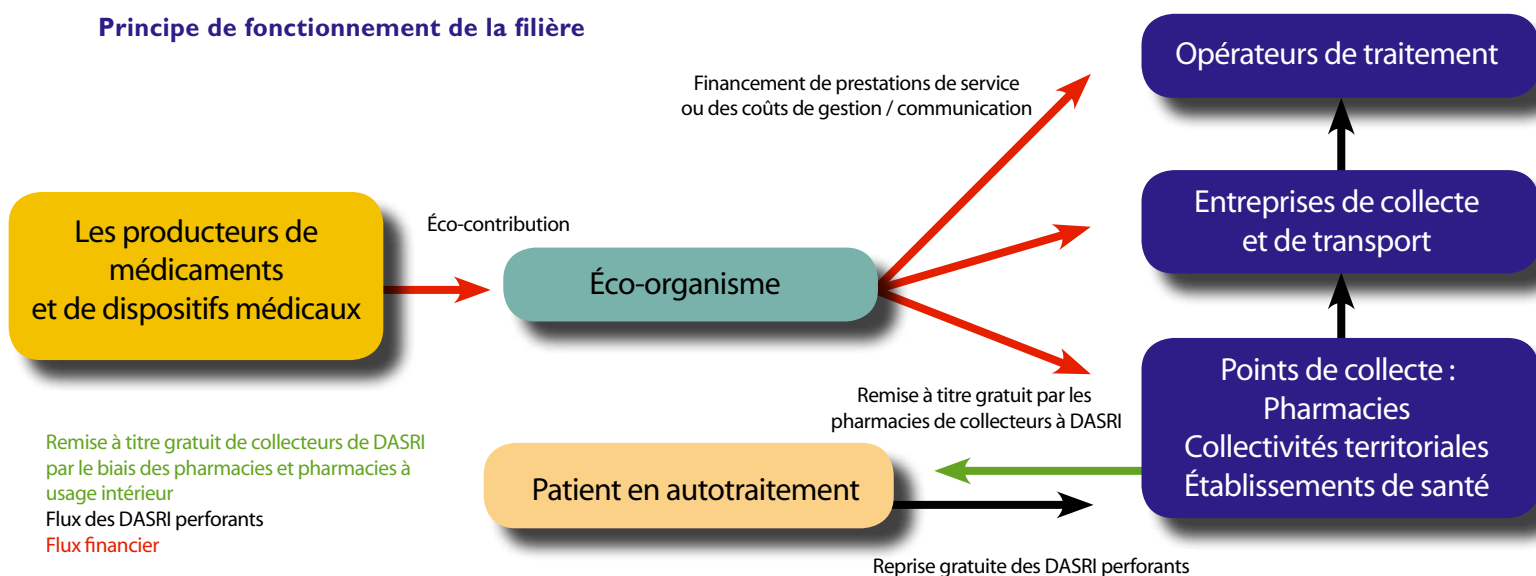
associés ou non à des dispositifs médicaux, et des quantités de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de ces déchets, mises sur le marché national au cours de l'année civile précédente. La particularité de cette filière est que les produits soumis à contribution ne sont pas identiques au champ de déchets visés, mais bien plus large. En effet, les produits perforants sont soumis à contribution, mais également les produits associés ou non à des produits perforants dont l'utilisation conduit directement à la production de DASRI perforants chez les patients en autotraitement, notamment les médicaments injectables.

Les obligations des producteurs vont consister à organiser et à financer chaque année la remise à titre gratuit des collecteurs destinés à recueillir les DASRI perforants des patients en autotraitement, auprès des pharmacies et pharmacies à usage intérieur, et la collecte, l'enlèvement et le traitement de ces déchets collectés sélectivement sur le territoire national cette même année. Ces obligations seront proportionnelles aux quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conduisant à des DASRI perforants des patients en autotraitement mis sur le marché.

Les pharmacies et les pharmacies à usage intérieur remettent gratuitement aux patients en autotraitement un collecteur de déchets adapté au volume des produits délivrés. En l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique sur un territoire donné, c'est-à-dire dans le seul cas où l'éco-organisme est dans l'incapacité de mettre en place un réseau de points de collecte correspondant aux critères qui seront fixés dans son cahier des charges, les pharmacies, les pharmacies à usage intérieur ou les laboratoires de biologie médicale seront tenus de collecter gratuitement les DASRI perforants produits par les patients en autotraitement qui leur sont apportés. La liste de ces professionnels de santé sera alors déterminée par un arrêté du préfet de région, après avis de l'Agence régionale de santé concernée.

Les collectivités territoriales et leurs groupements, ainsi que **les établissements de santé** ou encore **les associations de patients** peuvent participer à la mise en place des dispositifs de collecte.

Principe de fonctionnement de la filière



marché

L'ADEME a publié en février 2009 une étude de préfiguration sur la mise en place du principe de responsabilité élargie des producteurs pour la gestion des DASRI perforants générés par les patients en autotraitement. Cette étude évalue le nombre de perforants mis sur le marché en 2007 à destination des patients en autotraitement à 885 millions d'unités.

Sur la base des estimations des densités de perforants (de l'ordre de 0,18 kg/litre), le poids global des perforants mis sur le marché pour les patients en autotraitement est évalué à environ 360 tonnes.

Il a également été estimé que, sur la base de 1,4 million de patients en autotraitement, ce serait près de 3,8 millions de conditionnements qui seraient requis pour assurer une élimination de leurs DASRI dans les conditions réglementaires.

Ainsi, avec pour hypothèse une contenance moyenne de boîte de 1 litre et une densité de 0,3 kg/litre applicable sur les DASRI perforants conditionnés, le volume des perforants conditionnés s'élève à 3 782 000 litres par an, soit un tonnage de 1 135 t/an de DASRI perforants conditionnés.

Le poids des DASRI seuls ne représente que 30 % du poids global de déchets à collecter, les 70 % restants étant représentés par le poids des emballages nécessaires au conditionnement des DASRI perforants des patients en autotraitement.

Type de perforants	Nombre d'unités (mises sur le marché en 2007)	Nombre d'unités/litres
Aiguille	341 200 000	510
Stylo	1 800 000	40
Seringue + aiguille	30 000 000	67
Lancette	510 000 000	662
Kit de perfusion	170 000	20
Guide de cathéter (pompe insuline)	2 040 000	176
TOTAL	885 210 000	

	Pathologie de longue durée	Pathologie de courte durée	Total
Nombre de patients « producteurs » de DASRI	793 000	610 600	1 403 600
Hypothèse de nombre de boîtes	4 boîtes par an	1 boîte unique	
Nombre de boîtes	3 172 000	610 000	3 782 000

	DASRI perforants seuls	DASRI perforants conditionnés dans des boîtes de 1 litre
Volume retenu (litre/an)	2 000 000	3 782 000
Densité	0,18	0,30
Poids (tonne/an)	360	1 135





Perspectives

Les décrets encadrant la mise en place de la filière à responsabilité élargie des producteurs pour les déchets d'activités de soins perforants des patients en autotraitement sont entrés en vigueur le 1^{er} novembre 2011.

La mise en œuvre des principes posés par les décrets n° 2010-1263 et n° 2011-763 va se matérialiser par la constitution d'un ou plusieurs organismes qui devront être agréés par les pouvoirs publics. Cet agrément sera délivré selon des conditions précisées au sein d'un cahier des charges qui sera annexé à un arrêté interministériel. Il est prévu que celui-ci soit publié avant la fin de l'année 2011.

Le titulaire de l'agrément devra alors contribuer à la mise en place, au développement et à la pérennisation de la filière des DASRI perforants des patients en autotraitement, en favorisant le développement de la collecte sélective de ces déchets, et leur traitement dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé, à des coûts maîtrisés.



Retrouvez annuellement les données actualisées sur www.ademe.fr/publications

L'ADEME EN BREF

L'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME) est un établissement public sous la triple tutelle du ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et du ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie. Elle participe à la mise en oeuvre des politiques publiques dans les domaines de l'environnement, de l'énergie et du développement durable.

Afin de leur permettre de progresser dans leur démarche environnementale, l'agence met à disposition des entreprises, des collectivités locales, des pouvoirs publics et du grand public, ses capacités d'expertise et de conseil. Elle aide en outre au financement de projets, de la recherche à la mise en oeuvre et ce, dans les domaines suivants : la gestion des déchets, la préservation des sols, l'efficacité énergétique et les énergies renouvelables, la qualité de l'air et la lutte contre le bruit.



“

Pour plus d'information :

www.ademe.fr/dechet

Domaine d'intervention Déchets / À chaque déchet des solutions
Téléchargez la fiche d'information « Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) »

Retrouvez l'actualité des filières :

“L'écho des filières”

Pour vous abonner gratuitement : echodesfilières@ademe.fr

”



ADEME

Siège social : 20, avenue du Grésillé
BP 90406 | 49004 Angers Cedex 01

www.ademe.fr