

Arrêté Ministériel n° 2017-747 du 12 octobre 2017 fixant les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, des pièces anatomiques d'origine humaine et des médicaments à usage humain non utilisés.

N° journal

8352

Date de publication

20/10/2017

Nous, Ministre d'État de la Principauté,

Vu la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination du 22 mars 1989 rendue exécutoire par l'Ordonnance Souveraine n° 10.693 du 7 novembre 1992 ;

Vu la loi n° 954 du 19 avril 1974 concernant la lutte contre la pollution de l'eau et de l'air, modifiée ;

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 3.634 du 8 septembre 1966 fixant les attributions du médecin-inspecteur de santé publique, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 5.640 du 14 décembre 2015 portant création d'une Direction de l'Action Sanitaire ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.251 du 20 janvier 2017 relative aux déchets ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017 relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, aux pièces anatomiques d'origine humaine et aux médicaments à usage humain non utilisés ;

Vu l'arrêté ministériel n° 91-368 du 2 juillet 1991 fixant le régime des substances et préparations vénéneuses, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2012-197 du 5 avril 2012 relatif à la pratique du tatouage avec effraction cutanée, du maquillage permanent et du perçage ;

Vu l'avis du Comité de la Santé Publique en date du 3 avril 2017 ;

Vu l'avis de la Commission Technique d'Hygiène, de Sécurité et de Protection de l'Environnement en date du 30 août 2017 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 4 octobre 2017 ;

Arrêtons :

Article Premier.

En application des articles 2, 8, 9 et 13 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, le présent arrêté fixe les modalités d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests, des pièces anatomiques d'origine humaine et des médicaments à usage humain non utilisés.

Art. 2.

Pour l'application du présent arrêté, la personne responsable de l'élimination des déchets est, selon le cas, la personne tenue d'éliminer les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests ou les pièces anatomiques d'origine humaine en application, respectivement, des articles 3, 8 et 10 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée.

Art. 3.

Au sens du présent arrêté, l'emballage conforme, pour l'usage considéré, à la réglementation relative aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres est celui homologué ou agréé à ce titre par une autorité publique ou par un organisme compétent d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et satisfaisant aux règles et normes internationales généralement acceptées et reconnues en matière d'emballage, d'étiquetage et de transport, et compte tenu des pratiques internationalement admises en la matière.

Chapitre I

De l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Section I

Des emballages

Art. 4.

Est soumis aux dispositions de la présente section tout emballage utilisé pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Art. 5.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils sont fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis à l'article 14.

Art. 6.

Les emballages contenant des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont manutentionnés par du personnel formé à cet effet.

La manutention des emballages visés par la présente section est réduite au minimum nécessaire. Elle est réalisée de manière à éviter tout risque de contamination.

Art. 7.

Les déchets perforants sont tous les matériels et matériaux piquants ou coupants mentionnés à la lettre a) du chiffre 2 de l'article premier de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, notamment les aiguilles, les seringues, les lancettes, les stylos et les cathéters, destinés à l'abandon par le producteur, qu'ils soient équipés ou non de tout dispositif de sécurité visant à protéger les utilisateurs.

Ces déchets sont placés dès leur production dans les emballages visés aux articles 10 et 11. De même, en cas d'utilisation d'un appareil de destruction des déchets perforants, tous les résidus de cette destruction sont placés dans ces emballages.

Art. 8.

Les sacs en plastique et les sacs en papier doublés intérieurement de matière plastique, à usage unique, réservés à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et minicollecteurs mentionnés à l'article 11, définitivement fermés.

Le niveau minimum d'exigences requis pour ces sacs correspond à la norme NF X 30-501 : 2006 ou à toute autre norme d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française. Lorsque la limite de remplissage, garantissant la fermeture correcte du sac et la protection sanitaire des opérateurs, est atteinte, dans le respect des durées d'entreposage définies par les dispositions de la section II du présent chapitre, le sac en plastique est fermé définitivement avant d'être déposé dans un emballage mentionné aux articles 9, 10 et 13.

Art. 9.

Les caisses en carton avec sac en plastique, dites « emballages combinés », à usage unique, et réservées à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et minicollecteurs mentionnés à l'article 11, définitivement fermés.

Le niveau minimum d'exigences requis pour ces emballages combinés correspond à la norme NF X 30-507 : 2009 ou à toute autre norme d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française. Les schémas de montage, d'ouverture et de fermeture des caisses figurent clairement sur l'emballage.

Art. 10.

Les fûts et jerricans en plastique sont à usage unique.

Le niveau minimum d'exigences requis pour ces fûts et jerricans en plastique correspond à la norme NF EN ISO 23 907 : 2012 et à la norme NF X 30-511 : 2015 ou à toute autre norme d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.

Art. 11.

Les boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants sont à usage unique.

Le niveau minimum d'exigences requis pour ces boîtes et minicollecteurs correspond à la norme NF EN ISO 23 907 : 2012 et à la norme NF X 30-511 : 2015 ou à toute autre norme d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.

Art. 12.

Les déchets liquides d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, non destinés à un prétraitement par désinfection, sont placés, dès leur production, dans un emballage de recueil à usage unique.

Le niveau minimum d'exigences requis pour cet emballage correspond à la norme NF X 30-506 : 2015 ou à toute autre norme d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.

Pour son transport, l'emballage est fermé définitivement avant d'être déposé, si nécessaire, dans un emballage rigide préservant le premier contenant de tout risque de perforation ou d'écrasement.

Art. 13.

Les grands emballages et les grands récipients pour vrac sont des emballages réutilisables rigides, destinés à recevoir les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés préalablement conditionnés. Leur conception permet un nettoyage et une désinfection aisés. Leur dispositif de fermeture permet une fermeture complète.

Ils sont conformes, pour l'usage considéré, à la réglementation relative aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.

Leurs parois intérieures et extérieures sont nettoyées et désinfectées après chaque déchargement complet, sur le site d'incinération, de désinfection ou de regroupement et ce, même en l'absence de fuite.

Les procédures de nettoyage et de désinfection sont formalisées par écrit et tenues à la disposition des autorités compétentes.

Art. 14.

Lorsque les emballages, visés aux articles 9 à 12, sont également utilisés en tant qu'emballages de transport, et donc conformes, pour l'usage considéré, à la réglementation relative aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, ils ne sont pas soumis à l'obligation d'être placés dans un grand récipient pour vrac, prévue par l'article 5.

Lorsque les emballages, visés aux articles 8 à 12, sont placés pour leur transport dans un grand emballage conforme, pour l'usage considéré, à la réglementation relative aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, le grand emballage et les emballages qu'il contient ne sont pas soumis à l'obligation d'être placés dans un grand récipient pour vrac, prévue par l'article 5.

Art. 15.

Sans préjudice des mentions prévues par les normes citées dans le présent arrêté, les emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés portent, sauf indication contraire :

- l'identification du producteur de déchets, sur chaque emballage, grand emballage ou grand récipient pour vrac ;

- la mention « déchets d'activités de soins à risques infectieux » en toutes lettres. Pour les grands emballages et les grands récipients pour vrac, cette mention est apposée sur deux côtés opposés et en caractères distinctement lisibles à au moins deux mètres. La couleur dominante des emballages, parfaitement identifiable, est le jaune.

Section II
De l'entreposage
Art. 16.

Pour l'application de la présente section, on entend par regroupement l'immobilisation provisoire dans un même local de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés provenant de producteurs multiples.

Art. 17.

Les valeurs de seuils maximum de quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés de 15 kilogrammes par mois et de 5 kilogrammes par mois définies dans le présent arrêté s'entendent comme des moyennes mensuelles sur douze mois consécutifs, sans qu'elles puissent dépasser 10 % de la valeur indiquée.

Art. 18.

Toute création d'une installation de regroupement de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés fait préalablement l'objet d'une déclaration écrite, par son exploitant, auprès du Directeur de l'Action Sanitaire. Cette déclaration précise le lieu d'implantation, les coordonnées de l'exploitant et les modalités techniques de fonctionnement de l'installation.

Art. 19.

La durée entre la production effective des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et leur incinération ou prétraitement par désinfection n'excède pas :

- 72 heures lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;
- sept jours lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 100 kilogrammes par semaine et supérieure à 15 kilogrammes par mois ;
- un mois lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 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 trois mois.

Par site, on entend tout lieu non traversé par une voie publique où sont installées les activités relevant d'une même personne morale ou physique et génératrices des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Art. 20.

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, la durée entre la production effective des déchets et leur enlèvement n'excède pas trois mois.

Art. 21.

La durée entre l'évacuation des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés du site de production et leur incinération ou prétraitement par désinfection n'excède pas :

- 72 heures lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;
- sept jours lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 100 kilogrammes par semaine et supérieure à 15 kilogrammes par mois ;
- un 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 trois mois.

Art. 22.

Les durées imposées par les articles 19 à 21 sont respectées quel que soit le mode d'entreposage, y compris à basse température. La congélation des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés en vue de leur entreposage est interdite.

Art. 23.

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 et assimilés.

Art. 24.

Le compactage ou la réduction de volume des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés est interdit.

Art. 25.

Sur les sites de production et dans les installations de regroupement, les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont entreposés dans des locaux répondant aux caractéristiques suivantes :

- 1) ces locaux sont réservés à l'entreposage des déchets et peuvent servir, le cas échéant, à l'entreposage des produits souillés ou contaminés ; une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte ; leur surface est adaptée à la quantité de déchets et produits à entreposer ;
- 2) ils ne peuvent recevoir que des déchets préalablement emballés ; les emballages non conformes, pour l'usage considéré, à la réglementation relative aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres sont placés dans des grands récipients pour vrac, étanches et facilement lavables ; la distinction entre les emballages contenant des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et les emballages contenant d'autres types de déchets est évidente ;
- 3) ils sont implantés, construits, aménagés et exploités dans des conditions offrant une sécurité optimale contre les risques de dégradation et de vol ;
- 4) ils sont identifiés comme à risques particuliers au sens de la réglementation relative à la protection contre les risques d'incendie et de panique ;
- 5) ils sont correctement ventilés et éclairés et permettent une protection des déchets contre les intempéries et la chaleur ;
- 6) ils sont munis de dispositifs appropriés pour prévenir la pénétration des animaux ;
- 7) le sol et les parois de ces locaux sont lavables ;
- 8) ces locaux sont dotés d'une arrivée d'eau et d'une évacuation des eaux de lavage vers le réseau des eaux usées dotée d'un dispositif d'occlusion hydraulique conformes aux normes en vigueur ; le robinet de puisage est pourvu d'un disconnecteur d'extrémité du type HA permettant d'empêcher les retours d'eau ; cependant, le présent chiffre ne s'applique pas aux locaux d'entreposage situés à l'intérieur des unités de soins des établissements de santé ;
- 9) ils font l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

Art. 26.

Lorsque la configuration d'un établissement de santé ne permet pas de respecter les dispositions de l'article 25, les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés peuvent être entreposés sur une aire extérieure située dans l'enceinte de l'établissement. Ces aires extérieures d'entreposage, réservées exclusivement aux déchets, respectent les dispositions des chiffres 2 à 4 et 6 à 9 de l'article 25. Elles répondent également aux dispositions suivantes :

- 1) ces aires extérieures d'entreposage sont délimitées par un grillage continu et équipé d'une porte permettant une fermeture efficace ;
- 2) elles sont équipées d'un toit.

Le regroupement et l'entreposage de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sur des aires extérieures situées en dehors de l'enceinte d'un établissement de santé sont interdits.

Art. 27.

Les dispositions des articles 25 et 26 ne s'appliquent pas aux producteurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés dont la production est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois ou 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.

Art. 28.

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets. Ces déchets sont évacués aussi fréquemment que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans le délai maximal imposé par l'article 20.

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois ou 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, les déchets sont entreposés dans une zone intérieure répondant aux caractéristiques suivantes :

- 1) cette zone est spécifique au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;
- 2) sa surface est adaptée à la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés à entreposer ;
- 3) cette zone est identifiée et son accès est limité ;
- 4) elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement ; les emballages non conformes, pour l'usage considéré, à la réglementation relative aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres sont placés dans des emballages conformes à cette réglementation ;
- 5) elle est située à l'écart des sources de chaleur ;
- 6) elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.

Section III

De l'incinération ou du prétraitement par appareil de désinfection

Art. 29.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont soit incinérés dans des installations conformes à la législation et à la réglementation en vigueur, soit prétraités par des appareils de prétraitement par désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités sans sujétions techniques particulières.

Art. 30.

On entend par :

- prétraitement par désinfection, tout processus de désinfection physique ou chimique, associé à une modification de l'apparence des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;
- installation de prétraitement par désinfection, toute unité technique dans laquelle un ou plusieurs appareils de prétraitement par désinfection sont mis en œuvre.

Art. 31.

Le prétraitement mentionné à l'article 29 ne peut être réalisé qu'avec des appareils de prétraitement par désinfection bénéficiant d'une attestation de conformité ou d'une certification délivrée par un organisme accrédité par l'autorité compétente d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Toutefois, le prétraitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés susceptibles de renfermer des agents transmissibles non conventionnels est interdit, même lorsque les déchets désinfectés sont destinés à l'incinération.

Art. 32.

Toute installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ne met en œuvre que des appareils de prétraitement par désinfection disposant d'une attestation de conformité ou d'une certification, mentionnées à l'article 31, en cours de validité.

Section iv

De la convention avec un prestataire de services

Art. 33.

En application du dernier alinéa de l'article 3 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, toute personne tenue d'éliminer des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés qui recourt, pour éliminer ces déchets, à un prestataire de services établit préalablement avec celui-ci une convention écrite qui précise notamment :

- 1) l'identification des parties contractantes, l'objet de la convention et sa durée ;
- 2) les modalités de conditionnement, d'entreposage, de collecte et de transport, y compris :
 - a) la description du système d'identification des conditionnements de chaque producteur initial ;
 - b) la fréquence de collecte ;
 - c) l'engagement du prestataire de services à respecter des durées pour la collecte et le transport fixées au préalable et permettant au producteur de se conformer aux délais qui lui sont imposés pour l'élimination des déchets qu'il produit ;
- 3) les modalités du prétraitement ou de l'incinération, y compris :
 - a) l'identification de la ou des installations de prétraitement ou d'incinération habituelles ;
 - b) l'identification de l'installation de prétraitement ou d'incinération prévue en cas d'arrêt momentané de la ou des installations habituelles ;
 - c) l'engagement du prestataire de services à prétraiter ou à incinérer les déchets dans des installations conformes à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- 4) les modalités de refus de prise en charge des déchets ;
- 5) l'engagement du prestataire de services sur le respect de la législation et de la réglementation en vigueur concernant l'exercice de sa profession, notamment en matière de sécurité du travail ;
- 6) les polices d'assurance garantissant la responsabilité civile au titre de la convention ;
- 7) les conditions financières, y compris :
 - a) le coût établi, précisant, d'une part, l'unité du calcul du prix facturé au producteur et, d'autre part, ce qu'il englobe, notamment le conditionnement, le transport et le prétraitement ou l'incinération ;
 - b) les formules de révision des prix ;
 - c) les clauses de résiliation de la convention.
- 8) les clauses de résiliation de la convention.

Toute modification des conditions d'élimination fait l'objet d'un avenant établi dans les mêmes formes.

Section V

Du suivi des opérations d'élimination

Art. 34.

En cas de production supérieure à 5 kilogrammes par mois de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et en l'absence de regroupement, la personne responsable de l'élimination des déchets émet, lors de la remise de ses déchets au prestataire de services, un bordereau de suivi conforme au modèle de bordereau figurant en Annexe I.

Ce bordereau, rempli par les personnes concernées, accompagne les déchets jusqu'à l'installation d'incinération ou de prétraitement par désinfection.

Toutefois, en cas de mouvement international des déchets, les dispositions de l'article 13 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.251 du 20 janvier 2017, susvisée, sont applicables.

Art. 35.

En cas de production inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, qu'il y ait ou non regroupement, ou en cas de production supérieure à 5 kilogrammes par mois et lorsqu'il y a regroupement, la personne responsable de l'élimination des déchets émet, lors de la remise de ses déchets au prestataire de services, un bon de prise en charge comportant les informations listées en Annexe II. Toutefois, en cas d'apport des déchets par la personne responsable sur une installation de regroupement automatique, le bon de prise en charge est émis automatiquement ou envoyé dans les meilleurs délais par le prestataire.

Le prestataire de services émet ensuite un bordereau de suivi conforme au modèle de bordereau figurant en Annexe III. Il joint à ce bordereau la liste de toutes les personnes responsables de l'élimination des déchets. Ces deux documents accompagnent les déchets jusqu'à l'installation d'incinération ou de prétraitement par désinfection.

Toutefois, en cas de mouvement international des déchets, les dispositions de l'article 13 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.251 du 20 janvier 2017, susvisée, sont applicables.

Art. 36.

Dans un délai de un mois à compter de la prise en charge des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, l'exploitant de l'installation d'incinération ou de prétraitement par désinfection renvoie à l'émetteur du bordereau de suivi l'original ou sa copie signé mentionnant la date d'incinération ou de prétraitement par désinfection desdits déchets.

Art. 37.

En cas de production supérieure à 5 kilogrammes par mois de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et lorsqu'il y a regroupement, le prestataire de services envoie, dès la réception du bordereau mentionné à l'article 36 et dans un délai de un mois, une copie dudit bordereau à chaque personne responsable de l'élimination des déchets.

En cas de production inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, le prestataire de services envoie annuellement à chaque personne responsable de l'élimination des déchets un état récapitulatif des opérations d'incinération ou de prétraitement par désinfection de ses déchets.

Chapitre ii

De l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests

Art. 38.

Le médicament, associé ou non à un dispositif médical, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants par un patient en autotraitement, est tout médicament dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme injectable ou parentéral, incluant ou non le matériel ou le dispositif d'injection, pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et utilisé dans le traitement d'une des pathologies figurant sur la liste fixée par l'article 39.

Le dispositif médical et le dispositif médical de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants par un patient en autotraitement ou par un utilisateur d'autotests, sont les dispositifs piquants ou coupants pouvant être utilisés soit par le patient lui-même ou par son entourage, sans l'intervention d'un professionnel de santé, dans le traitement d'une des pathologies figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa, soit par l'utilisateur d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles figurant sur la liste fixée par l'article 40.

Art. 39.

La liste des pathologies mentionnées à l'article 38, dont le traitement médicamenteux destiné aux patients en autotraitement conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, est fixée comme suit :

- acromégalie ;
- algies vasculaires de la face et migraines ;
- anémie secondaire à l'insuffisance rénale chronique ;
- arthrite juvénile idiopathique systémique ;
- arthrite goutteuse ;
- choc anaphylactique ;
- déficits immunitaires traités par immunoglobulines par voie sous-cutanée ;
- diabète ;
- dysfonction érectile d'origine organique ;
- hémophilie sévère A et B ;
- hépatites virales ;
- hypercholestérolémie ;
- infection à VIH ;
- infertilité ovarienne ;
- insuffisance rénale chronique ;
- insuffisance surrénale aiguë ;
- maladie de Parkinson ;
- maladie veineuse thromboembolique ;
- maladies auto-immunes ;
- ostéoporose post-ménopausique grave ;
- retard de croissance de l'enfant et déficit en hormone de croissance.

Art. 40.

La liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles mentionnée à l'article 5 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, est fixée comme suit :

- les autotests de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2).

Section I

Des emballages

Art. 41.

Sous réserve des dispositions de la présente section, les collecteurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests respectent les prescriptions relatives aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés prévues par la section I du chapitre I.

Art. 42.

Un marquage spécifique est apposé sur les collecteurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests afin de les distinguer des emballages destinés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Section II

De l'entreposage

Art. 43.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests sont soumis, pour leur entreposage, aux dispositions de la section II du chapitre I.

Section III

De l'incinération ou du prétraitement par appareil de désinfection

Art. 44.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests sont soit incinérés, soit prétraités, selon les mêmes modalités que les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Section IV

De la convention avec un prestataire de services

Art. 45.

En application du dernier alinéa de l'article 8 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, l'exploitant de médicaments à usage humain, le fabricant de dispositifs médicaux ou le mandataire de ce dernier qui recourt, pour éliminer les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests, à un prestataire de services établit préalablement avec celui-ci une convention écrite qui précise notamment :

- 1) l'identification des parties contractantes, l'objet de la convention et sa durée ;
- 2) les modalités d'enlèvement, de regroupement et de transport ;
- 3) les modalités du prétraitement ou de l'incinération, y compris :
 - a) l'identification de la ou des installations de prétraitement ou d'incinération habituelles ;
 - b) l'identification de l'installation de prétraitement ou d'incinération prévue en cas d'arrêt momentané de la ou des installations habituelles ;
- c) l'engagement du prestataire de services à prétraiter ou à incinérer les déchets dans des installations conformes à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- 4) les caractéristiques des collecteurs mentionnés à l'article 6 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, ainsi que les conditions dans lesquelles s'effectue la remise de ceux-ci aux officines ;
- 5) les caractéristiques des emballages à usage unique mentionnés à l'article 5 permettant le regroupement des collecteurs ;

- 6) l'engagement du prestataire de services sur le respect de la législation et de la réglementation en vigueur concernant l'exercice de sa profession, notamment en matière de sécurité du travail ;
- 7) les polices d'assurance garantissant la responsabilité civile au titre de la convention ;
- 8) la répartition de la charge financière supportée par le prestataire entre les exploitants de médicaments à usage humain, les fabricants de dispositifs médicaux et les mandataires de ces derniers ayant contracté avec ce prestataire, 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, qui sont mises sur le marché national par ces personnes au cours de l'année civile précédente ;
- 9) les clauses de résiliation de la convention.

Toute modification des conditions d'élimination fait l'objet d'un avenant établi dans les mêmes formes.

Section V

Du suivi des opérations d'élimination

Art. 46.

Les dispositions des articles 34 à 37 sont applicables au suivi des opérations d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests.

Chapitre iii

De l'élimination des pièces anatomiques d'origine humaine

Section I

Des emballages

Art. 47.

Est soumis aux dispositions de la présente section tout emballage utilisé pour le conditionnement des pièces anatomiques d'origine humaine.

Art. 48.

Les pièces anatomiques d'origine humaine sont collectées dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils sont fermés définitivement avant leur enlèvement.

Art. 49.

Les emballages contenant des pièces anatomiques d'origine humaine sont manutentionnés par du personnel formé à cet effet. La manutention des emballages visés par la présente section est réduite au minimum nécessaire. Elle est réalisée de manière à éviter tout risque de contamination.

Art. 50.

Les pièces anatomiques d'origine humaine sont, si nécessaire, conditionnées de manière appropriée dès la production. Elles sont ensuite collectées dans des emballages rigides, compatibles avec la crémation et conformes, pour l'usage considéré, à la réglementation relative aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres. Les emballages sont fermés définitivement avant leur transport. Ils sont repérés comme indiqué à l'article 51.

Art. 51.

Les emballages utilisés pour le conditionnement des pièces anatomiques d'origine humaine portent la mention « Pièces anatomiques d'origine humaine destinées à la crémation » en toutes lettres. Sur chaque emballage figure le nom du producteur desdites pièces.

Section II

De l'entreposage

Art. 52.

Les pièces anatomiques d'origine humaine préalablement conditionnées sont entreposées à des températures comprises entre 0 et 5 °C ou congelées.

Les pièces anatomiques entreposées en enceinte réfrigérée sont conservées au maximum pendant huit jours. Celles congelées sont conservées au maximum pendant un mois. Celles qui ne sont ni congelées ni entreposées en enceinte réfrigérée sont éliminées immédiatement.

Art. 53.

L'enceinte frigorifique ou de congélation utilisée pour l'entreposage des pièces anatomiques d'origine humaine est exclusivement réservée à cet usage et identifiée comme telle. L'accès à cette enceinte est réservé aux personnes assurant l'entreposage ou l'évacuation des pièces anatomiques. Lorsque l'enceinte frigorifique ou de congélation est placée dans un local d'entreposage de déchets, le groupe frigorifique est situé à l'extérieur du local afin d'éviter une élévation de la température à l'intérieur du local d'entreposage.

Toutefois, lorsque l'établissement de santé dispose d'une chambre mortuaire, les pièces anatomiques d'origine humaine peuvent être entreposées dans une case réfrigérée de cet équipement, réservée à cet effet.

Section III

De l'incinération

Art. 54.

Les pièces anatomiques d'origine humaine sont incinérées dans un crématorium conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.

L'incinération est effectuée en dehors des heures d'ouverture du crématorium au public.

Art. 55.

Les cendres issues de l'incinération des pièces anatomiques d'origine humaine peuvent être collectées et traitées sans sujétions techniques particulières.

Section IV

De la convention avec un prestataire de services

Art. 56.

En application du dernier alinéa de l'article 10 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, toute personne tenue d'éliminer des pièces anatomiques d'origine humaine qui recourt, pour éliminer ces pièces, à un prestataire de services établit préalablement avec celui-ci une convention écrite qui précise notamment :

- 1) l'identification des parties contractantes, l'objet de la convention et sa durée ;
- 2) les modalités de conditionnement, d'enlèvement, de transport et de réception par le crématorium ;
- 3) les modalités de crémation, y compris :

a) l'identification du ou des crématoriums habituels ;

b)

l'identification du crématorium prévu en cas d'arrêt momentané du ou des crématoriums habituels ;

c)

l'engagement du prestataire de services à pratiquer la crémation des pièces anatomiques dans des installations conformes à la législation et à la réglementation en vigueur ;

4) l'engagement du prestataire de services sur le respect de la législation et de la réglementation en vigueur concernant l'exercice de sa profession, notamment en matière de sécurité du travail ;

5) les polices d'assurance garantissant la responsabilité civile au titre de la convention ;

6) les conditions financières, y compris :

a) le coût établi, précisant, d'une part, l'unité du calcul du prix facturé au producteur et, d'autre part, ce qu'il englobe, notamment le conditionnement, le transport, et l'incinération ;

b) les formules de révision des prix ;

7) les clauses de résiliation de la convention.

Toute modification des conditions d'élimination fait l'objet d'un avenant établi dans les mêmes formes.

Section V
Du suivi des opérations d'élimination
Art. 57.

Chaque pièce anatomique d'origine humaine fait l'objet d'une identification garantissant l'anonymat.

Art. 58.

Lors de la remise au prestataire de services de pièces anatomiques d'origine humaine, la personne responsable de l'élimination des déchets émet un bordereau de suivi conforme au modèle de bordereau figurant en Annexe IV, sur lequel il reporte l'identification mentionnée à l'article 57.

Ce bordereau, rempli par les personnes concernées, accompagne les pièces anatomiques jusqu'au crématorium et est renvoyé signé à l'émetteur dans un délai de un mois à compter de leur prise en charge.

Toutefois, en cas de mouvement international des déchets, les dispositions de l'article 13 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.251 du 20 janvier 2017, susvisée, sont applicables.

Art. 59.

La personne responsable de l'élimination des déchets consigne sur un registre l'identification de la pièce anatomique ainsi que les dates de production, d'enlèvement et de crémation.

L'exploitant du crématorium consigne sur un registre l'identification de la personne responsable de l'élimination des déchets, l'identification de la pièce anatomique et la date de crémation.

Chapitre iv
De l'élimination des médicaments à usage humain non utilisés
Art. 60.

Les officines collectent gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés, contenus, le cas échéant, dans leurs conditionnements, apportés par les particuliers qui les détiennent.

Elles stockent les médicaments non utilisés dans un emplacement destiné à cet effet.

Art. 61.

Les exploitants de médicaments à usage humain, tenus d'éliminer les médicaments à usage humain non utilisés et, le cas échéant, leurs conditionnements, conduisent, sous réserve des dispositions particulières à ceux classés comme stupéfiants, les opérations suivantes :

- la remise à titre gratuit des réceptacles aux officines ;
- l'enlèvement, le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements depuis les officines jusqu'à leur lieu de destination ;
- la destruction des médicaments non utilisés.

Section I
De l'incinération
Art. 62.

Les médicaments à usage humain non utilisés sont détruits par incinération dans des installations conformes à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section II
De la convention avec un prestataire de services
Art. 63.

En application du dernier alinéa de l'article 13 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, l'exploitant de médicaments à usage humain qui recourt, pour conduire les opérations mentionnées à l'article 61, à un prestataire de services établi préalablement avec celui-ci une convention écrite qui précise notamment :

- 1) l'identification des parties contractantes, l'objet de la convention et sa durée ;
 - 2) le volume prévisionnel des médicaments non utilisés à récupérer annuellement ;
 - 3) les caractéristiques des réceptacles mentionnés à l'article 11 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017, susvisée, ainsi que les conditions dans lesquelles s'effectue la remise de ceux-ci aux officines ;
 - 4) les modalités d'enlèvement, de regroupement, de tri et de transport des médicaments non utilisés ;
 - 5) les modalités de destruction par incinération des médicaments à usage humain non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements, y compris :
 - a) la dénomination et les coordonnées de la ou des installations d'incinération habituelles ;
 - b) la dénomination et les coordonnées de l'installation d'incinération prévue en cas d'arrêt momentané des installations habituelles ;
 - c) l'engagement du prestataire de services à incinérer les déchets dans des installations conformes à la législation et à la réglementation en vigueur ;
 - 6) l'engagement du prestataire de services sur le respect de la législation et de la réglementation en vigueur concernant l'exercice de sa profession, notamment en matière de sécurité du travail ;
 - 7) les polices d'assurance garantissant la responsabilité civile au titre de la convention ;
 - 8) la répartition de la charge financière supportée par le prestataire entre les exploitants de médicaments ayant contracté avec ce prestataire, au prorata des unités de conditionnement des médicaments à usage humain mis par chaque exploitant sur le marché national par l'intermédiaire des officines au cours de l'année civile précédente ;
 - 9) les clauses de résiliation de la convention.
- Toute modification des conditions d'élimination fait l'objet d'un avenant établi dans les mêmes formes.

Section III

Dispositions particulières aux médicaments à usage humain non utilisés classés comme stupéfiants

Art. 64.

En présence de médicaments à usage humain non utilisés classés comme stupéfiants, le pharmacien titulaire de l'officine en informe aussi fréquemment que nécessaire le pharmacien-inspecteur, lequel peut soit dénaturer sur place ces médicaments, soit les détruire en faisant procéder, sous sa surveillance, à leur incinération conformément aux dispositions de l'article 62.

S'il choisit de procéder à leur dénaturation, le pharmacien-inspecteur dresse en deux exemplaires un procès-verbal listant les médicaments à dénaturer et indiquant la date à laquelle il les a dénaturés. Ce procès-verbal est daté et signé par le pharmacien-inspecteur et le pharmacien titulaire de l'officine. Un exemplaire est remis au pharmacien titulaire. Les médicaments dénaturés sont éliminés comme les médicaments à usage humain non utilisés autres que ceux classés comme stupéfiants.

S'il choisit leur destruction, le pharmacien-inspecteur dresse en quatre exemplaires un procès-verbal listant les médicaments à détruire et indiquant la date à laquelle ils lui ont été remis. Ce procès-verbal est daté et signé par le pharmacien-inspecteur et le pharmacien titulaire. Un exemplaire est remis au pharmacien titulaire. Après l'incinération de ces médicaments sous sa surveillance, le pharmacien-inspecteur mentionne, sur les trois exemplaires restant, la date et la méthode de destruction, ainsi que le nom du prestataire. Cette mention est datée et signée par le pharmacien-inspecteur et ce prestataire. Un exemplaire est remis à ce dernier et un autre est transmis par le pharmacien-inspecteur au pharmacien titulaire concerné.

Chapitre V

Dispositions finales

Art. 65.

En cas de refus de prise en charge des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs d'autotests ou des pièces anatomiques d'origine humaine, pour non-compatibilité avec la filière d'élimination, l'exploitant de l'installation destinataire prévient sans délai l'émetteur du bordereau de suivi et le lui renvoie en mentionnant le motif du refus. La personne responsable de l'élimination des déchets prend alors toutes les dispositions nécessaires pour les éliminer dans le délai prévu par le présent arrêté et applique les dispositions imposées par les articles 34 ou 35 pour l'émission d'un nouveau bordereau de suivi. Le bordereau mentionnant le refus de prise en charge est joint au document de suivi nouvellement émis.

L'exploitant de l'installation destinataire signale sans délai tout refus de prise en charge aux autorités compétentes.

Art. 66.

Les bordereaux, les bons de prise en charge, les états récapitulatifs, les procès-verbaux et les registres prévus par le présent arrêté sont conservés pendant trois ans et tenus à la disposition des autorités compétentes.

Les conventions mentionnées dans le présent arrêté sont tenues à la disposition des autorités compétentes.

Art. 67.

À l'article 19 de l'arrêté ministériel n° 2012-197 du 5 avril 2012, susvisé, les mots « assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux » sont remplacés par les mots « des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article premier de l'Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017 relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, aux pièces anatomiques d'origine humaine et aux médicaments à usage humain non utilisés ».

Au dernier alinéa du chiffre 6 du I de l'Annexe 3 dudit arrêté, les mots « assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux » sont remplacés par les mots « d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ».

Au dernier alinéa du chiffre 6 du II de l'Annexe 3 dudit arrêté, les mots « assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux » sont remplacés par les mots « considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ».

Article 68.

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur dans un délai de six mois à compter de sa date de publication au Journal de Monaco.

Les installations de regroupement de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés existantes au jour de cette entrée en vigueur sont déclarées dans les trois mois qui suivent, selon les modalités prévues à l'article 18.

Art. 69.

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé et le Conseiller de Gouvernement-Ministre de l'Équipement, de l'Environnement et de l'Urbanisme sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le douze octobre deux mille dix-sept.

Le Ministre d'État,

S. TELLE.

ANNEXE I

BORDEREAU DE SUIVI DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET ASSIMILES

(en fichier joint)

ANNEXE II

LISTE DES INFORMATIONS DEVANT FIGURER SUR LE BON DE PRISE EN CHARGE MENTIONNÉ À L'ARTICLE 35

Le bon de prise en charge mentionné à l'article 35 comporte les informations suivantes :

- la dénomination de la personne responsable de l'élimination des déchets et ses coordonnées ;
- la date de l'enlèvement ou du dépôt des déchets ;
- la dénomination du collecteur, ses coordonnées et son code professionnel ;
- la dénomination du prestataire assurant le regroupement, ses coordonnées et son code professionnel ;
- la dénomination de l'installation d'incinération ou de prétraitement par désinfection, ses coordonnées et son code professionnel ;
- les signatures de la personne responsable de l'élimination des déchets et du prestataire ayant pris les déchets en charge (sauf dans le cas d'un apport sur une installation de regroupement automatique avec émission automatique du bon) ;
- un nota rédigé comme suit : les informations figurant dans le présent bon de prise en charge n'exonèrent pas l'expéditeur de s'assurer que les prescriptions relatives à l'éventuelle présence d'un document de transport au titre de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres sont respectées.

ANNEXE III

BORDEREAU DE SUIVI DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET ASSIMILES AVEC REGROUPEMENT

(en fichier joint)

ANNEXE IV

BORDEREAU DE SUIVI DES PIECES ANATOMIQUES D'ORIGINE HUMAINE

(en fichier joint)

TOUS DROITS RESERVÉS MONACO 2016

VERSION 2018.11.07.14