

GESTION DES DECHETS DANGEREUX

I- Introduction

Ce document a pour but de vous accompagner dans votre politique de gestion et de traitement de vos déchets générés lors de l'utilisation des automates ROCHE. Les références réglementaires présentées dans les paragraphes suivants et en annexes sont en vigueur au 1^{er} avril 2021.

En annexe 1, la fiche technique du Gigasept® FF

En annexe 2, la plaquette d'informations sur le Medica Biox

1- Réglementation française en vigueur et GBEA

Les effluents générés par les automates installés dans les laboratoires de biologie médicale peuvent présenter un danger pour l'Homme et son environnement en raison de la nature et de la concentration de certaines substances spécifiques qu'ils contiennent (résidus médicamenteux, antiseptiques, détergents, réactifs chimiques, etc.).

Les principaux risques issus de l'activité des établissements de santé sont les suivants :

- risque biologique ou infectieux (bactéries, virus, parasites, micro-algues...)
- risque toxique dû aux substances chimiques en forte concentration (plomb, mercure, aluminium, chloramines...).

Selon la législation et réglementation française, chaque entreprise est responsable de l'élimination de tous les déchets générés par son activité et doit s'assurer que leur élimination ou valorisation finale est conforme avec la législation en vigueur, même lorsque le déchet est transféré à des fins de traitement à un tiers. (**Article L 541-2 du Code de l'Environnement et chapitre II-6 du GBEA**).

Le GBEA définit trois catégories de déchets à risques présent dans les laboratoires d'analyses médicales :

Les déchets potentiellement contaminés qui sont éliminés en DASRI

Les produits toxiques et chimiques

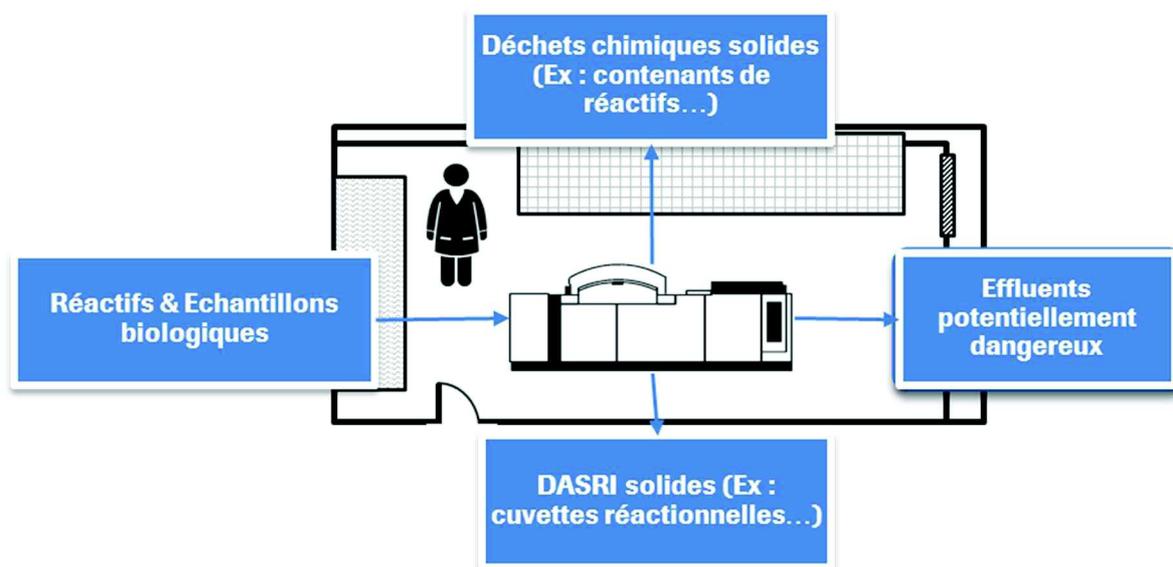
Les produits radioactifs.

Dans ce guide, seules les deux premières catégories de déchets sont abordées.

2- Suivi réglementaire des déchets dangereux

Tout producteur de déchets dangereux doit s'assurer que chaque déchet est envoyé dans une installation autorisée par un arrêté préfectoral à recevoir cette catégorie de déchets, et que le transporteur est agréé pour le transport des matières dangereuses. Pour chaque déchet traité un **Bordereau de Suivi des Déchets Dangereux = BSDD**, conforme avec le modèle réglementaire doit-être émis. Les BSDD doivent être archivés pendant 5 ans. Un registre chronologique de la production et de l'expédition des déchets dangereux doit être tenu à jour. Ce registre est à conserver pendant 5 ans.

II- Les différents types de déchets



1- Les déchets chimiques

Les polluants chimiques proviennent essentiellement des réactifs et des produits utilisés pour la désinfection. Ces rejets doivent faire l'objet d'une collecte via une filière d'élimination spécifique.

NB : Certains produits non toxiques individuellement peuvent, associés à d'autres, devenir dangereux.

Les réactifs ainsi que leurs contenants sont classés en deux catégories : les déchets non dangereux et les déchets dangereux. Les Fiches de Données de Sécurité (FDS) ainsi que la classification du code de l'Environnement vous permettent de déterminer la dangerosité du produit et donc de choisir la filière de traitement la plus adaptée.

Si le produit comporte au moins l'un des pictogrammes suivant, et des mentions de dangers comme les « phrases R ou H », il est considéré comme dangereux. L'éliminateur de déchets vous conseillera sur la filière de traitement la plus adaptée en favorisant le recyclage et la valorisation matière ou énergétique.

Pictogrammes de danger du règlement CLP présent sur les réactifs et les fiches de données sécurité.				
SGH01	SGH02	SGH03	SGH04	SGH05
				
Explosif	Inflammable	Comburant	Gaz sous pression	Corrosif catégorie 1 Irritant cutanée cat 1 Lésion oculaire cat 1
SGH06	SGH07	SGH08		SGH09
				
Toxicité aiguë catégories 1, 2 et 3	Toxicité aiguë cat 4 Corrosion cat 2 Irritant cutanée cat 2 Lésion oculaire cat 2	Mutagénicité Cancérogénicité Toxicité pour la reproduction Sensibilisation respiratoire Toxicité pour des organes cibles cat 1&2		Dangereux pour l'environnement

S'ils comportent au moins un des pictogrammes ci-dessus, les contenants vides et les fonds des réactifs sont considérés comme des produits chimiques et donc des déchets dangereux.

En cas de doute se reporter à la Fiche de Données de Sécurité. (cf Guide de lecture des FDS –SIDIV)

S'il existe un risque potentiel de contamination biologique, les réactifs, les contenants ainsi que les effluents doivent être considérés comme des DASRI.

2- DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux

Les polluants biologiques peuvent être source de risques infectieux. Ces déchets doivent être neutralisés ou suivre une filière des déchets d'activités de soins.

Le risque biologique est identifié par les pictogrammes :



Définition :

Les DASRI qui peuvent induire notamment un risque d'infection, de coupure ou de piqûre sont classés comme déchets dangereux. Ils ne doivent pas être mélangés avec d'autres déchets. Les modalités de conditionnement, de stockage et d'élimination font appel à une réglementation particulière.

Conditionnement et stockage :

Le conditionnement particulier de ces déchets permet de garantir la sécurité des personnes et de prévenir les accidents d'exposition au sang (AES). Ces déchets sont conditionnés dans un emballage unique qui respecte les normes NF X 30-500, NF X 30-501 et NF X 30-505. Le stockage des DASRI sur leur lieu de production ne doit pas dépasser les délais fixés par l'**Arrêté du 20 mai 2014** modifiant l'**Arrêté du 7 septembre 1999** relatif aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Délais de stockage des DASRI sur leur lieu de production

Quantités produites sur un même site	≤ 5 kg/mois	> 5kg /mois et ≤ 15 kg/mois	> 15 kg/mois et ≤ 100 kg /semaine	> 100 kg /semaine
Durée maximale entre la production des déchets et leur incinération ou pré-traitement	3 mois	1 mois*	7 jours	72 heures

* A l'exception des DASRI assimilés perforants exclusivement, pour lesquels cette durée ne doit pas excéder 3 mois.

Elimination :

Toute personne qui produit ce type de déchets est tenue de les éliminer, soit par incinération soit par un traitement préalable par désinfection afin qu'ils puissent être collectés et traités par les communes. Les conditions d'élimination des DASRI sont régies par le Code de la Santé Publique (**Articles R1335-1 à R1335-14**) et par l'**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.

3- Effluents

Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire (ou le président de la structure publique à laquelle a été délégué la compétence assainissement).

« L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci ». (**Article L1331-10 du Code de la santé publique**)

Les effluents des machines (les mélanges de réactifs, d'eau et d'échantillons) sont considérés comme des déchets contaminés. Le Code la Santé publique les classe donc comme des DASRI (**Article R 1335-1**), rubrique déchet **18 01 03**. Se référer au paragraphe précédent pour l'élimination des DASRI.

Si les effluents sont décontaminés biologiquement par un ajout de produit chimique (de type Phagosurf® ou d'hypochlorite de sodium) ces déchets ne sont plus à éliminer en DASRI mais comme des déchets chimiques. (cf. paragraphe précédent).

3-1 Traitement des déchets issus des analyseurs Roche

3-1-1 Décontamination Chimique et Biologique

Les systèmes tels que les **cobas**[®] 6000, **cobas**[®] 8000 et **cobas**[®] integrated solutions possèdent 2 évacuations permettant de dissocier les déchets concentrés nécessitant un traitement de ceux issus des eaux de rinçage et pouvant être éliminés directement au tout-à-l'égout.

2 solutions existent :

- Soit éliminer les déchets concentrés par une **filière spécialisée** avec ou sans décontamination biologique préalable (cf. ci-dessus)
- Soit utiliser un système de traitement

Les solutions proposées par Roche : Medica Biox et Treffler

A travers le MEDICA BIOX, Roche propose une solution **simple, efficace** pour le traitement de l'ensemble des effluents et avec, pour seule intervention opérateur, le remplacement de la cartouche de traitement. Ce système, raccordé directement aux instruments, traite les déchets chimiques et biologiques (traitement biologique à travers une chambre UV / traitement chimique par cartouche + résine échangeuse d'ions).

3-1-2 Décontamination Biologique

a- Analyseurs d'immunologie

Pour les **analyseurs d'immunologie** (exemple **cobas** e411), une décontamination biologique peut être réalisée par la solution **Gigasept[®]FF** afin de manipuler ces effluents en toute sécurité (fiche technique fournisseur en annexe).

L'utilisation de produits chlorés en association aux réactifs d'immunologie est fortement déconseillée du fait du dégagement d'émanations irritantes pour la gorge et les yeux (formation de chloramines gazeuses).

Pour toute information complémentaire et commande, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

Schülke France SARL

50 Boulevard National
92250 La Garenne Colombes

Tél.: 01 42 91 42 42

Fax: 01 42 91 42 88

b- Analyseurs de chimie clinique (à l'exception des COBAS® INTEGRA)

Pour les **analyseurs de chimie clinique** (cobas®6000 c501, cobas®8000 c701/702/502, cobas® pro c503, cobas® pure c303, cobas®c111), la décontamination biologique des déchets concentrés peut être réalisée avec de l'hypochlorite de sodium (cf. Brochure SIDIV Recommandations pour le traitement du risque biologique des effluents des automates de DIV).

Utilisation d'eau de javel diluée

- 0,5% de chlore actif inactivant les ATC (Agent Transmissibles Conventionnels) par un contact d'au moins 15 minutes.

Préparation : Dilution au 1/5 à partir d'une concentration à 2,6% ou dilution au 1/20 à partir d'une concentration à 9,6%

- 0,5% de chlore actif inactivant les ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) par un contact d'au moins 15 minutes (Groupe II)

- 2% de chlore actif inactivant les ATNC par un contact d'au moins 1 heure (Groupe III)

Les différents traitements sont classés par groupe d'efficacité croissante (I à V) sur l'inactivation des ATNC

NB : Dans la pratique, permettre un temps de contact d'une nuit afin que les ions chlore s'éliminent au contact des protéines du milieu traité.

Les déchets issus de ces analyseurs sont susceptibles de contenir des composés organo-halogénés (AOX) et phénoliques issus de certains réactifs. Ces déchets considérés comme dangereux ne doivent pas être jetés à l'évier et doivent être éliminés par une filière de traitement spécialisée.

c- Analyseurs COBAS® INTEGRA 400 Plus

Pour chaque dosage (enzymes, substrats, protéines, médicaments, toxiques, ISE) et après analyse, l'ensemble des milieux réactionnels comprenant les réactifs, les échantillons, les cuvettes et les solutions annexes (diluants, solutions ISE) sont rejetés automatiquement dans une poubelle. Cette poubelle, de faible volume peut être directement traitée selon la filière d'élimination des DASRI.

Les eaux de rinçage entre chaque prélèvement sont collectées et rejetées par un circuit commun d'évacuation (sortie «Waste» à l'arrière de l'appareil). Ces eaux peuvent directement être rejetées à l'égout.

d- Analyseurs d'hémostase cobas t511/t711

Pour chaque dosage et après analyse, l'ensemble des milieux réactionnels comprenant les réactifs, les échantillons, les cuvettes et les solutions annexes sont rejetés automatiquement dans une poubelle. Cette poubelle, de faible volume peut être directement traitée selon la filière d'élimination des DASRI.

Les eaux de rinçage entre chaque prélèvement sont rejetées par un circuit commun d'évacuation et sont collectées dans 2 bidons de déchets (ou via l'option sortie «Waste» à l'arrière de l'appareil). Ces eaux peuvent directement être rejetées à l'égout.



gigasept® FF (neu)

gigasept® FF est un désinfectant de haut niveau à base de dialdéhyde d'acide succinique désinfection manuelle d'instruments médicaux chirurgicaux et sensibles.

Notre plus

- Large spectre d'efficacité (sporicide)
- Peut être utilisé en cas de haut niveau de contamination
- Excellente matérieo-compatibilité
- Solution active pendant 14 jours

Domaines d'utilisation

- Pour la désinfection manuelle des instruments chirurgicaux et sensibles.
- Particulièrement bien adapté aux endoscopes (flexibles et rigides) et aux sondes échographiques.

Propriétés des produits

En plus du traitement manuel, gigasept® FF peut être utilisé dans les machines automatiques ou semi-automatiques qui fonctionnent par processus cyclique à température ambiante. Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en butyle lorsque l'on utilise des produits désinfectants. Ne pas stocker durant une longue période à une température supérieure à 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption. Respecter les temps de contact.

Conseils d'utilisation

Placer les endoscopes et instruments à désinfecter directement dans la solution après leur nettoyage. Assurez-vous que les instruments devant être traités sont complètement immergés sans qu'il y ait de bulles. Une fois le temps de contact écoulé, rincer abondamment à l'eau (la qualité de l'eau doit être appropriée à l'utilisation ultérieure des instruments (ex : eau stérile)). Cette méthode permet d'éviter, entre autres, les effets et les interactions indésirables qui pourraient survenir lors du prochain traitement mécanique ou manuel.

La solution de trempage peut-être conservée jusqu'à 14 jours si celle-ci n'est pas contaminée.

De manière générale, ne pas mélanger le gigasept® FF avec d'autres produits désinfectants.

Si le produit entre en contact avec des solutions d'application contenant des amines, il peut y avoir des précipitations acides ainsi que des décoloration irréversibles, par exemple si des agents nettoyants contenant des amines utilisés pendant le prénettoyage ne sont pas rincés complètement.

Matérieo-compatibilité

gigasept® FF est compatible avec les matériaux suivants : métal, caoutchouc, verre, porcelaine et plastique.

Efficacité microbiologique

Efficacité	Solution	Temps d'action
Bactéries EN13727, EN14561, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	2 % (20 ml/l)	60 min
Bactéries EN13727, EN14561, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	4 % (40 ml/l)	30 min
Bactéries EN13727, EN14561, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	5 % (50 ml/l)	15 min
Bacille de la Tuberculose EN14348, EN14563, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	2 % (20 ml/l)	60 min
Bacille de la Tuberculose EN14348, EN14563, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	4 % (40 ml/l)	30 min
Bacille de la Tuberculose EN14348, EN14563, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	5 % (50 ml/l)	15 min



schülke →



gigasept® FF est un désinfectant de haut niveau à base de dialdéhyde d'acide succinique désinfection manuelle d'instruments médicaux chirurgicaux et sensibles.

gigasept® FF (neu)

Efficacité	Solution	Temps d'action
Mycobactérie EN14348, EN14563, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	3 % (30 ml/l)	60 min
Mycobactérie EN14348, EN14563, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	5 % (50 ml/l)	30 min
Mycobactérie EN14348, EN14563, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	7 % (70 ml/l)	15 min
Levure EN13624, EN14562, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	2 % (20 ml/l)	60 min
Levure EN13624, EN14562, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	4 % (40 ml/l)	30 min
Levure EN13624, EN14562, Conformément à la VAH - en conditions de saleté	5 % (50 ml/l)	15 min
Fongique EN13624, EN14562	1 % (10 ml/l)	15 min
activité virucide limitée conformément à la directive de la DVV (Association allemande de lutte contre les maladies virales, association déclarée) / RKI	1 % (10 ml/l)	15 min
VHB	1 % (10 ml/l)	15 min
VHC	1 % (10 ml/l)	15 min
VIH	1 % (10 ml/l)	15 min
vaccinia virus	1 % (10 ml/l)	15 min
Virus conformément à la directive de la DVV (Association allemande de lutte contre les maladies virales, association déclarée) / RKI - en conditions de saleté	8 % (80 ml/l)	60 min
adénovirus EN14476 - en conditions de saleté	2 % (20 ml/l)	15 min

Efficacité	Solution	Temps d'action
poliovirus	8 % (80 ml/l)	30 min
Clostridium difficile - en conditions de propreté	6 % (60 ml/l)	8 h

CE 0297



gigasept[®] FF (neu)

Données relatives au produit

Composition :

100 g de gigasept[®] FF contiennent les substances actives suivantes :

93,9 g de produit de réaction DMO-THF, ethanol et eau.

Etiquetage conformément au Règlement 648/2004 :

< 5 % phosphonates, < 5 % tensioactifs anioniques, < 5 % tensioactifs non ioniques, parfums, méthylisothiazolinone.

Données physico-chimiques

Couleur	vert
Densité	env. 1,01 g/cm ³ / 20 °C
pH	6,3 - 6,6 / 100 % / 20 °C
Point d'éclair	38,5 °C / Méthode : DIN 51755 Part 1
Routine FORM	liquide
Viscosité dynamique	Donnée non disponible

Remarques particulières

Utiliser les DM avec précaution. Avant toute utilisation, lire l'étiquette et les informations concernant le produit.

Comment commander

Article	Bon de livraison	N° art.
gigasept FF neu 2 l FL	5/Carton	125502

Informations environnementales

schülke est une société engagée dans une gestion durable et responsable de nos ressources naturelles, de notre environnement et de notre santé. Notre système de management environnemental lancé en 1996 conditionne toutes nos activités au quotidien, et nos efforts sont régulièrement récompensés par les instances environnementales allemandes et internationales (EMAS, ECO AUDIT et Responsible Care).

Avis d'expert et information

Les documents relatifs au produit sont disponibles sur simple demande à l'adresse suivante :

schuelkefrance.info@schuelke.com

Ou auprès de votre contact commercial personnalisé.

Retrouvez toutes les nouveautés et informations diverses sur notre site internet : www.schuelke.fr

gigasept[®] FF est un dispositif médical de classe IIb.
Marquage CE (organisme certificateur : DQS 0297).
gigasept[®] FF est fabriqué par Schülke & Mayr GmbH
(Robert-Koch Str 2 | 22851 Norderstedt | Allemagne)



Schülke & Mayr GmbH est titulaire d'une autorisation de fabrication selon le paragraphe 13 alinéa 1 de la loi allemande pour les médicaments et les certificats de conformité aux BPF des produits médicaux.

Schülke France
Schülke France SARL
50 boulevard National
92250 La Garenne-Colombes
France
Tél +33 1 42 91 42 42
Fax +33 1 42 91 42 88
www.schuelke.fr
schuelkefrance.info@schuelke.com

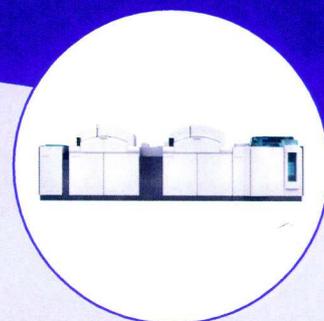
Siège
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Allemagne
Tél +49 40 - 52100 - 0
Fax +49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com

MEDICA BIOX™

Traitement des effluents des automates de biochimie



Système MEDICA BIOX™



Automate d'analyses médicales

> MARCHÉ

Laboratoires de biologie médicale.

> ENJEUX

Décontaminer les effluents biologiques issus des automates d'analyses médicales afin de rejeter dans le réseau communal une ressource en eau d'une qualité largement supérieure aux normes réglementaires.

> SOLUTION

Développé par Veolia et sa filiale Elga, le système **BIOX™** répond aux problématiques de traitement de la matière organique et de désinfection du milieu. Innovant, il met en œuvre des procédés d'oxydation anodique, technologie brevetée, et de rayonnement ultraviolet (UV).

> BÉNÉFICES

Au-delà de la réponse apportée en termes d'exigence sanitaire et de maîtrise du traitement des effluents médicaux, le **BIOX™** a aussi pour atouts d'optimiser l'environnement technique et économique du fonctionnement de l'automate d'analyses médicales :

-  **Simplicité d'utilisation** : La manipulation du **BIOX™**, équipement autonome et automatique, est aisée et intuitive.
-  **Sécurité** : l'utilisation du système ne requiert pas la manipulation de produits chimiques.
-  **Entretien** : le **BIOX™** nécessite très peu d'opérations de maintenance.
-  **Empreinte environnementale** : la pollution est neutralisée pour un respect total du milieu naturel.



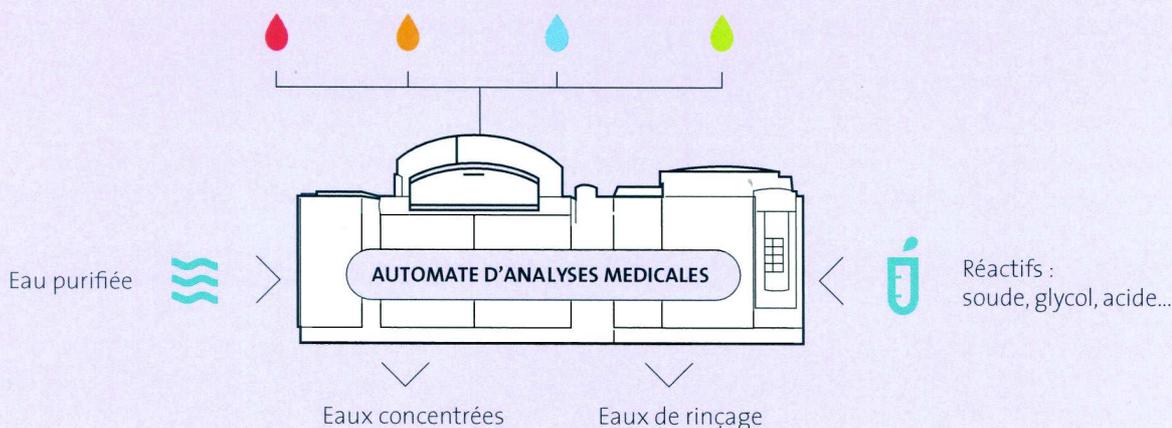
L'eau purifiée introduite dans l'automate d'analyses médicales entre en contact avec de nombreuses substances polluantes et en ressort sous forme d'effluents potentiellement nocifs pour l'environnement.

Le système **BIOX™** développé par Veolia et sa filiale Elga permet de décontaminer cette ressource avant de la rejeter dans le réseau communal.

Compact, d'un design soigné, il s'installe à la sortie de l'automate pour traiter les eaux concentrées, jusqu'à 5 litres par heure, et les eaux de rinçage, jusqu'à 60 litres par heure.

UN PROCESS EN TROIS TEMPS

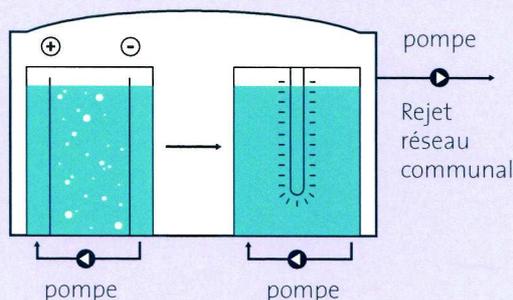
1 ANALYSE MÉDICALE : SANG, URINE, SALIVE, GERMES, ...



2 TRAITEMENT DES EFFLUENTS - BIOX™

1 - OXYDATION ANODIQUE

Collecte les eaux concentrées. Le courant passe dans une cellule d'électrolyse. La matière organique s'oxyde à l'anode. L'eau se décompose à la cathode.



2 - DÉSINFECTION PAR UV

Collecte les eaux de rinçage et les eaux concentrées préalablement traitées par oxydation anodique. Les ultraviolets détruisent l'ADN des micro-organismes et inhibent leur caractère pathogène.

3 REJET DANS LE RÉSEAU COMMUNAL

L'eau issue du système **BIOX™** est rejetée dans le réseau communal avec des performances largement supérieures aux normes préconisées par l'arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif au rejet d'effluent.

Paramètres	Valeur typique d'effluent non traité	Recommandation selon législation	Valeur d'effluent traité par BIOX™
pH	11,95	5,5 - 8,5	8,1
DCO (mg O ₂ /l)	6045	2000	138

UN SERVICE COMPLET >

Le contrat de service associé à l'utilisation du **BIOX™** repose sur la délivrance d'une prestation complète comprenant :

- ⚙️ Deux visites préventives par an (simultanément au Medica Pro).
- ⚙️ Le remplacement préventif des composants (pompes, tube quartz, raccords, etc).
- ⚙️ Le nettoyage de la cellule d'oxydation anodique.
- ⚙️ Les contrôles et la désinfection.
- ⚙️ Le curatif sans limite.