



PREFECTURE DE LA REGION GUYANE

DIRECTION DE LA SANTE ET DU
DEVELOPPEMENT SOCIAL
Département Santé-Environnement

Arrêté n° ...*1054*... / DSADS du 21 MAI 2007
dérogeant à l'article 88 du Règlement sanitaire départemental
et autorisant la société ENDEL
à exploiter une unité de désinfection de déchets d'activités de soins
à risques infectieux sur son site de KOUROU.

Le PREFET de la REGION GUYANE
PREFET de la GUYANE
OFFICIER DE LA LEGION d'HONNEUR
CHEVALIER de L'ORDRE NATIONAL du MERITE

VU le code de la santé publique ;

VU la loi du 19 mars 1946 érigeant en départements la Guadeloupe, la Martinique, la Guyane française et la Réunion ;

VU le décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;

VU 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 ;

VU l'arrêté du 1^{er} juin 2001 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par route, dit « arrêté ADR » ;

VU l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine ;

VU l'arrêté préfectoral n°431/DDASS.ST du 12 mars 1984, établissant le Règlement sanitaire départemental, et notamment ses articles 88 et 163 ;

VU la circulaire interministérielle du 26 juillet 1991, relative à la mise en œuvre de procédés de désinfection de déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés, et notamment le titre « procédure administrative départementale » prévoyant la possibilité de déroger, après avis du Conseil départemental d'hygiène, à l'article 88 susvisé du règlement sanitaire départemental ;

VU la circulaire du 19 août 1998 relative à la mise en œuvre du procédé ECODAS T2000 de désinfection des déchets d'activités de soins et assimilés ;

VU la circulaire n° 911/2000 relative à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et à l'application de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement ;

VU la circulaire du 11 janvier 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;

VU la circulaire du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux ;

VU la demande présentée par la société ENDEL en date du 12 décembre 2006 ;

VU le rapport de la DSDS sur l'exploitation d'une unité de désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux par la société ENDEL sur la commune de Kourou ;

VU l'avis émis par le Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques (CODERST) du 28 mars 2007 ;

CONSIDERANT la nécessité de disposer en Guyane de capacités suffisantes et conformes à la réglementation pour traiter les déchets d'activités de soins produits ;

CONSIDERANT que l'efficacité anti-microbienne du procédé ECODAS T2000 assure une désinfection des déchets d'activités de soins à risques ;

Sur la proposition de Monsieur le secrétaire général de la préfecture,

A R R E T E

ARTICLE 1. - OBJET

Dérogation à l'obligation d'incinération des déchets d'activités de soins à risques infectieux est accordée à la société ENDEL de Kourou, située à l'adresse suivante :
ZI Pariacabo - BP 808 - 97 388 KOUROU cedex.

La société ENDEL est autorisée à exploiter une installation de désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux de type T2000 de la société ECODAS, sur son site de KOUROU ZI Pariacabo dans les conditions définies par le présent arrêté.

La capacité de traitement de l'autoclave est de 200 kg/ h.

ARTICLE 2. - CONDITIONS GENERALES DE L'AUTORISATION

2.1. - Plans et documents de référence

Sous réserve du respect des prescriptions du présent arrêté, l'établissement est situé et exploité conformément aux plans et descriptifs joints au dossier fourni par la société ENDEL.

2.2. - Principes généraux d'exploitation

L'exploitation du banaliseuseur T2000 doit être réalisée conformément à la circulaire interministérielle n° 53 du 26 juillet 1991 relative à la mise en oeuvre de procédés de désinfection des déchets contaminés des établissements hospitaliers et assimilés et à la circulaire interministérielle du 19 août 1998 approuvant le procédé ECODAS T 2000.

En particulier, les prescriptions suivantes doivent être strictement respectées :

- le nettoyage de la chambre inférieure de la machine est effectué une fois par jour au moins ;
- les enregistrements des paramètres de fonctionnement sont conservés pendant une durée d'au moins trois ans afin de pouvoir être consultés par les autorités compétentes ;
- le local d'implantation et les conditions d'exploitation doivent se conformer aux dispositions réglementaires en vigueur relatives aux règles d'hygiène et de sécurité;
- l'utilisation de cet appareil nécessite pour le chargement soit deux niveaux, soit un plateau élévateur ;
- L'introduction des déchets dans la machine étant manuelle, elle nécessite en conséquence des précautions en matière de sécurité du travail et de désinfection de la zone de chargement en tant que de besoin.

ARTICLE 3. - ORGANISATION GENERALE DE L'EXPLOITATION

L'exploitant est tenu d'établir et de respecter une procédure de gestion des déchets en entrée comme en sortie.

L'utilisation et la maintenance de l'unité de désinfection sont effectuées par du personnel formé à cet effet

3.1. - Désignation des déchets

Les déchets admissibles sur le site sont des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés définis par l'article R.1335-1 du code de la santé publique à l'exception des déchets anatomiques humains et des cadavres d'animaux.

Sont notamment strictement exclus les déchets suivants :

- les sels d'argent,
- les clichés radiographiques;
- les produits chimiques, explosifs, ou à haut pouvoir oxydant ;
- les déchets mercuriels ;
- les déchets radioactifs ;
- les déchets toxiques, les déchets liés aux médicaments cytostatiques ;
- les déchets contenant des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ou susceptibles de contenir des souches d'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ;
- Les déchets susceptibles de nuire au bon fonctionnement de l'appareil.

Pour être admis sur le site, les déchets doivent également satisfaire à l'article 3.2.

3.2. - Procédure d'acceptation préalable d'un déchet et contrôle à l'arrivée

Les modalités d'acceptation des déchets d'activités de soins doivent être conformes à 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.

Toute arrivée de déchet sur le site doit faire l'objet des vérifications suivantes :

- lorsqu'il n'y a pas de prestataire de service intermédiaire entre le producteur et l'exploitant, existence d'une convention, comportant les informations listées en annexe I de l'arrêté du 7 septembre 1999 ci-dessus, entre le producteur de déchets et l'exploitant,
- examen du bordereau de suivi (CERFA) conforme à l'arrêté du 7 septembre 1999 ci-dessus (en cas de remise directe par un producteur de déchets dont la production est inférieure à 5 kg/mois, un bon de prise en charge émis par le producteur comportant les informations listées à l'annexe II de l'arrêté du 7 septembre 1999 ci-dessus est suffisant),
- examen visuel du chargement et contrôle de la conformité des emballages : Les emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités de soins doivent être en tous points conformes à l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins.

En l'absence de convention ou de document de suivi, en cas de non conformité du déchet reçu avec le déchet annoncé, en cas de non conformité des emballages, le chargement doit être refusé.

L'ensemble des contrats ou conventions précités dûment datés et signés de toutes les parties doit être communiqué dès finalisation à la Direction de la santé et du développement social (DSDS).

3.3. - Implantation de la machine et stockage des déchets

La machine doit être implantée dans un local conforme aux prescriptions de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Les déchets d'activités de soins stockés en attente de traitement sont stockés conformément aux prescriptions de ce même arrêté.

Les déchets et résidus produits doivent notamment être stockés, avant leur élimination, dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par les eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envols et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement.

3.4. - Accès aux locaux de stérilisation et de stockage

L'accès à ces locaux est réservé à un personnel habilité par l'exploitant. Ils sont munis d'un dispositif empêchant l'intrusion de personnes non autorisées.

Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés avec une fréquence au minimum journalière.

3.5. - Élimination des déchets

Les déchets et résidus produits doivent être éliminés par une filière adaptée (élimination en décharges contrôlées pour les déchets assimilables aux ordures ménagères). Afin de garantir ce type d'élimination, l'exploitant est tenu d'établir une convention ou un contrat avec un (ou des) éliminateur(s) de son choix.

3.6 - Élimination des eaux usées

L'évacuation des eaux de vidange et des eaux de lavage des locaux s'effectue par l'intermédiaire d'un dispositif d'assainissement non collectif et conforme à la réglementation.

3.7. - Filière de secours

En cas de défaillance de l'installation (panne), l'exploitant est tenu d'avoir recours à une filière dûment autorisée pour assurer la bonne élimination des déchets d'activités de soins. Cette alternative doit faire l'objet d'une convention et/ou d'un contrat.

ARTICLE 4. - SUIVI DE L'INSTALLATION

4.1. - *Registre*

L'exploitant tient un registre permettant d'assurer tout au long de l'exploitation une comptabilité rigoureuse des déchets acceptés ou refusés sur l'installation. Les raisons pour lesquelles un déchet n'a pas été admis doivent être consignées sur le même registre. Le registre reste à la disposition de la DSDS pendant trois ans.

4.2. - *plan*

L'exploitant tient à jour un plan de l'installation où figurent notamment les réseaux. Il en transmet une copie à la DSDS à chaque mise à jour.

4.3. - *Enregistrement des paramètres de fonctionnement*

Les paramètres de désinfection sont enregistrés en continu et un contrôle des paramètres est effectué mensuellement par des bandelettes intégratrices de traitement ou un autre dispositif. Les enregistrements et les résultats du contrôle des paramètres restent à la disposition de la DSDS pendant trois ans.

4.4. - *Contrôle de l'efficacité de la désinfection*

Selon la méthodologie de prélèvement et d'analyse décrite dans la norme NF X 30-503 relative à la réduction des risques microbiologiques et mécaniques par les appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des essais sur porte germes (spores de bacillus, calibrées et répondant à la pharmacopée) sont réalisés 4 fois par an par l'exploitant. Ces essais sont effectués par un laboratoire. Ils sont réalisés à J+0 (ensemencés le jour du prélèvement) et à J+14 (ensemencés après 14 jours d'entreposage dans le laboratoire, pour s'assurer de l'absence de reviviscence des germes). Les résultats des essais restent à la disposition de la DSDS pendant trois ans. Les frais occasionnés sont supportés par l'exploitant de l'appareil.

4.5. - *non conformité du contrôle*

En cas d'abatement inférieur à cinq logarithmes, l'exploitant et le laboratoire doivent alerter la DSDS et faire procéder à de nouveaux essais sur porte germes dans les 48 heures qui suivent la publication du résultat. Si deux essais consécutifs sur porte germes sont non conformes, ou en cas de dérive des paramètres de désinfection enregistrés conformément au 4.3 du présent arrêté, l'exploitant doit mettre en œuvre toutes les actions correctives pour obtenir des tests conformes et immédiatement en aviser la DSDS, qui peut imposer l'arrêt de l'appareil. L'exploitant de l'appareil de prétraitement par désinfection est alors tenu d'éliminer ses déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés par la filière prévue en cas de panne de l'appareil.

La DSDS peut ordonner tous les essais jugés nécessaires avant d'autoriser la remise en fonctionnement de l'appareil. Les frais occasionnés sont supportés par l'exploitant de l'appareil.

4.6. - *contrôle de la qualité de l'air*

Un contrôle de la qualité de l'air dans l'environnement immédiat de l'appareil est effectué par un laboratoire compétent. Ce contrôle est effectué annuellement selon les modalités décrites par la norme NF X30-503 relative à la réduction des risques microbiologiques et mécaniques par les appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Les résultats restent à la disposition de la DSDS pendant trois ans. La DSDS peut demander que des contrôles supplémentaires soient effectués en cas de besoin, les frais occasionnés étant supportés par l'exploitant de l'appareil.

4.7. - *contrôle de la qualité de l'eau de vidange*

L'exploitant fait effectuer un contrôle de la qualité de l'eau de vidange 2 fois par an par un laboratoire compétent. Les paramètres analysés sont : MES, DBO5, DCO, Bactéries Aérobie revivifiables à 37 °-24 h, coliformes totaux, Echerichia Coli, Staphylocoques coagulase +.

4.8. - Information de la DSDS

L'exploitant est tenu d'informer la DSDS de tout incident ou accident survenu dans le cadre du fonctionnement de l'installation de stérilisation de déchets.

ARTICLE 5. - PREVENTION DES NUISANCES

5.1. - odeurs.

Toutes dispositions sont prises pour que l'établissement ne soit pas à l'origine de gaz odorants, susceptibles d'incommoder le voisinage, de nuire à la santé ou à la sécurité publique.

5.2. - bruit.

L'installation doit être construite, équipée et exploitée de façon que son fonctionnement ne puisse être à l'origine de bruits aériens ou de vibrations mécaniques susceptibles de compromettre la santé ou la sécurité du voisinage ou de constituer une gêne pour sa tranquillité.

ARTICLE 6. - SECURITE ET INCENDIE

Toutes dispositions sont prises pour assurer la sécurité du site. L'exploitant doit veiller notamment :

- à la conformité des installations électriques, ces installations devront notamment être conformes à la norme NFC 15.100 ;
- à la conformité de l'autoclave et de ses équipements à la réglementation relative aux appareils à pression de vapeur ;

Toutes dispositions sont prises pour prévenir tout risque d'incendie.

ARTICLE 7. - MODIFICATIONS ET CESSATION D'ACTIVITE

Toute modification apportée au mode d'exploitation, à l'implantation du site ou d'une manière plus générale à l'organisation doit être portée à la connaissance de la DSDS.

En cas de cessation d'activité, elle devra être notifiée au Préfet au moins un mois avant l'arrêt définitif des installations.

ARTICLE 8. - VOIE ET DELAI DE RECOURS

La présente décision ne peut être déférée qu'à un tribunal administratif. Le délai de recours est de deux mois pour le demandeur ou l'exploitant, de quatre ans pour les tiers. Ce délai commence à courir du jour où la présente décision a été notifiée.

ARTICLE 9. – NOTIFICATION ET EXECUTION

Monsieur le secrétaire général de la préfecture, Monsieur le directeur de la santé et du développement social, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera, en outre, notifié au pétitionnaire et publié au recueil des actes administratifs de la Guyane.

Le Préfet
Pour le Préfet
Le Secrétaire Général

Christophe TISSOT