

Année universitaire 2011-2012

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Séverine GIRARD

née le 8 mars 1987 à Vendôme (41)

soutenue publiquement le 11 décembre 2012

**BILAN SUR L'ELIMINATION DES DECHETS D'ACTIVITES
DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX (DASRI) PERFORANTS
PRODUITS PAR LES DIABETIQUES EN AUTO-
TRAITEMENT EN MAINE-ET-LOIRE**

JURY :

Président : Monsieur Olivier DUVAL

Directeur : Madame Brigitte PECH

Membre : Monsieur Gérard BOUSSIN



ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) GIRARD Séverine,
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un
document publiés sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation
des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. En conséquence, je m'engage à citer
toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce rapport ou mémoire.

Signature :



LISTE DES ENSEIGNANTS

Année Universitaire 2012-2013

PROFESSEURS

BENOIT Jean-Pierre

BOUET Gilles

BOURY Franck

CALENDA Alphonse

DUVAL Olivier

FOUSSARD Françoise

JARDEL Alain

MAHAZA Chetaou

MARCHAIS Véronique

MAURAS Geneviève

MAURAS Yves

PASSIRANI Catherine

RICHOMME Pascal

ROBERT Raymond

SAULNIER Patrick

SERAPHIN Denis

VENIER Marie-Claire

Disciplines

Pharmacotechnie

Chimie Physique Générale et Minérale

Biophysique

Biologie Moléculaire - Biotechnologie

Chimie Thérapeutique

Biochimie Générale et Clinique

Physiologie

Bactériologie - Virologie

Bactériologie et Virologie

Biologie Cellulaire

Toxicologie

Chimie générale – Chimie analytique

Pharmacognosie

Parasitologie et Mycologie médicale

Biophysique pharmaceutique et biostatistiques

Chimie Organique

Pharmacotechnie

MAITRES DE CONFERENCES

ANNAIX Véronique

BASTIAT Guillaume

BAGLIN Isabelle

BATAILLE Nelly

BENOIT Jacqueline

CLÈRE Nicolas

CORVEZ Pol

DERBRE Séverine

Disciplines

Biochimie Générale et Clinique

Biophysique pharmaceutique et biostatistiques

Pharmaco - Chimie

Biologie Cellulaire et Moléculaire

Pharmacologie et Pharmacocinétique

Pharmacologie

Sémiologie

Pharmacognosie

MAITRES DE CONFERENCES

DUBREUIL Véronique
 ÉVEILLARD Matthieu
 FAURE Sébastien
 FLEURY Maxime
 GALLAND Françoise
 GIRAUD Sandrine
 GUILLET David
 HELESBEUX Jean-Jacques
 JOLIVET Jean-Paul
 KHAN Mustayeen
 LAGARCE Frédéric
 LANDREAU Anne
 LARCHER Gérald
 LE RAY Anne-Marie
 LICZNAR Patricia
 MALLET Marie-Sabine
 MAROT Agnès
 MILTGEN-LANCELOT Caroline

 NAIL BILLAUD Sandrine
 OGER Jean-Michel
 PECH Brigitte
 SCHINKOVITZ Andréas
 TRICAUD Anne

A.H.U.

SPIESSER-ROBELET Laurence

PRAG (Professeurs Agrégés)

HANOTTE Caroline
 ROUX Martine

PRCE (Professeurs certifiés affectés dans l'enseignement supérieur)

GENARD Nicole
 LECOMTE Stéphane

Disciplines

Chimie Analytique
 Bactériologie - Virologie
 Pharmacologie Physiologie
 Immunologie
 Biophysique
 Biologie moléculaire et cellulaire
 Chimie Analytique
 Chimie Organique
 Biophysique
 Chimie Générale et Minérale
 Pharmacotechnie-Biopharmacie
 Botanique
 Biochimie Générale et Clinique
 Valorisation des substances naturelles
 Bactériologie - Virologie
 Chimie Analytique et Bromatologie
 Parasitologie et Mycologie médicale
 Management et gestion des organisations de santé
 Immunologie
 Chimie
 Pharmacotechnie
 Pharmacognosie
 Biologie Cellulaire

Disciplines

Pharmacie clinique et Éducation Thérapeutique

Disciplines

Economie – Gestion
 Espagnol

Anglais
 Anglais

REMERCIEMENTS

A ma directrice de thèse,

J'adresse, tout d'abord, mes plus sincères remerciements à M^{me} Brigitte PECH pour avoir bien voulu diriger cette thèse. Je vous remercie pour toute la confiance et la liberté que vous m'avez accordées dans la réalisation de ce travail, pour votre disponibilité et votre patience, pour vos précieux conseils et tout particulièrement pour vos encouragements et votre soutien dans les moments difficiles. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de ma plus vive reconnaissance.

A mon président de thèse,

M. Olivier DUVAL, pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider ce jury et de juger mon travail. Merci pour votre gentillesse, votre disponibilité et pour le temps accordé à l'évaluation de ce travail.

A mon juge,

M. Gérard BOUSSIN, pour avoir accepté avec gentillesse de juger mon travail, pour votre sympathie et votre disponibilité. Veuillez trouver ici l'expression de mes plus sincères remerciements.

Je remercie également toutes les pharmacies du Maine-et-Loire qui ont répondu à mon questionnaire et pris le temps d'interroger leurs patients diabétiques pour le besoin de mon étude. J'adresse également tous mes remerciements aux grossistes répartiteurs : la CERP Bretagne-Nord, OCP, Alliance Healthcare et la CERP Rouen de m'avoir apporté leur précieuse aide en envoyant mes questionnaires aux pharmacies et je remercie aussi le Syndicat des pharmaciens du Maine-et-Loire qui a procédé à l'envoi de la relance. Grâce à leur collaboration, ils ont tous contribué à donner de la valeur à mon travail et je leurs en suis très reconnaissante.

Mes remerciements s'adressent ensuite à toutes les collectivités territoriales qui ont bien voulu répondre à mes questions concernant la collecte des DASRI. Je remercie tous mes interlocuteurs pour leur disponibilité, leur accueil et la sympathie dont ils ont fait preuve lors de nos échanges. Et je tiens à remercier tout particulièrement M. André SEGUIN, Président du SICTOM Loir et Sarthe pour m'avoir consacré du temps en acceptant de me recevoir, pour sa gentillesse et ses encouragements.

Un énorme merci à Laurent BERTRANDIAS, Maître de Conférences à l'IAE de Toulouse, pour toute l'aide apportée dans l'élaboration de mes questionnaires et dans l'analyse des résultats. Je te remercie vivement pour tous tes précieux conseils, ta compréhension, ta patience, ta bonne humeur permanente et pour les heures passées au téléphone !

Je tiens également à remercier la délégation départementale de Maine-et-Loire de l'ARS Pays de la Loire et plus particulièrement M. Damien LE GOFF pour avoir gentiment accepté de m'envoyer les résultats de son enquête auprès des collectivités du département.

Merci à la CARSAT de la région Pays de la Loire et à la CNAMTS pour avoir fait leur possible pour répondre à mes demandes et merci à l'ADAR d'avoir accepté de me rencontrer pour répondre à mes questions.

Gilles GARBAN (Radioska !), merci encore pour avoir aimablement mis à ma disposition tes talents, connus et reconnus, dans l'utilisation de Photoshop ! Un grand merci pour tout le temps que tu y as consacré, entre deux détournements, pour répondre à mon léger excès de perfectionnisme !

Mes remerciements ne seraient pas complets sans une pensée pour tous mes amis qui m'ont toujours encouragée et soutenue dans mon travail. A la question qui fâche « Alors, t'en es où dans ta thèse ? », je peux enfin répondre qu'elle est terminée ! Pour leur patience et leur compréhension quand je ne donnais pas de nouvelles, pour leurs encouragements, leur soutien et leur bonne humeur, je tiens donc à remercier tout particulièrement : Tiss, Jus, Sté, Nat, Nath et Rico, Marie-Lise, Amandine, Dom, Gilles (encore !) et ma meljue Laet, Stéphane, tous les potes de Nantes, Aline, François, leurs poupées et mon p'tit Ange, les copains d'Angers, toute la BZT, Armandine, Simon et tous les autres fidèles de La Ruda qui

m'ont permis de décompresser lorsque la date fatidique approchait... Et parce que ne peux pas citer tout le monde... Merci à toi, merci à toi, à toi, à toi... Portez-vous bien !

J'adresse également mes plus chaleureux remerciements à mes beaux-parents Sylvie et Yves, pour votre attention, votre soutien, votre gentillesse et vos encouragements. Merci d'être présents aujourd'hui.

A Jérôme mon frère et Nadia ma belle-sœur, je vous remercie sincèrement pour votre soutien et vos encouragements, pour être toujours présents à mes côtés et enfin, pour m'avoir donné Benjamin, mon adorable neveu ! Recevez ce travail en témoignage de mon amour pour tous les trois.

Et j'ai bien sûr une pensée très émue pour mes parents. Papa, Maman, je ne vous remercierai jamais assez de m'avoir tant encouragée à faire des études, d'avoir toujours été présents durant toutes ces années, dans les bons moments comme dans les plus difficiles... Bravo de m'avoir supportée pendant les révisions pour les partiels et un grand merci pour votre patience, votre dévouement, votre amour et pour m'avoir permis d'être ce que je suis aujourd'hui. Que cette thèse témoigne de mon plus profond respect et de mon amour...

Enfin, Chris, mon chéri, ma motivation de chaque jour... merci de m'avoir toujours soutenue et de faire, encore, preuve d'autant de patience à mon égard. Sans toi, cette thèse n'aurait jamais vu le jour et tout aurait été plus difficile. Merci pour m'avoir orientée vers ce sujet très intéressant, merci pour les contacts que tu m'as fournis, pour la montagne de documents que tu m'as dénichés et pour avoir accepté d'être le dernier relecteur ! Je te remercie d'avoir consacré autant de temps à mon travail, de m'avoir encouragée et supportée pendant toutes mes périodes de stress et de doutes, d'être présent à mes côtés dans les bons comme dans les mauvais moments. Merci pour tout le bonheur que tu m'apportes, qui a largement contribué à ma réussite. Avec tout mon amour...

*Ce travail portant sur l'élimination d'une certaine catégorie de déchets,
j'ai volontairement choisi, dans un souci de protection de l'environnement
et pour rester en accord avec mon sujet,
de l'imprimer en recto-verso.*

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|----|
| TABLE DES ILLUSTRATIONS..... | 13 |
| LEXIQUE | 16 |
| INTRODUCTION | 19 |
| CHAPITRE 1 - GENERALITES ET REGLEMENTATION | 21 |
| 1.1. DAS et DASRI : définitions et risques associés | 21 |
| 1.1.1. Définition des DAS et risques associés | 21 |
| 1.1.2. Définition des DASRI et assimilés et risques associés | 23 |
| 1.2. Producteurs de DASRI | 27 |
| 1.2.1. Production concentrée sur un même lieu | 27 |
| 1.2.2. Production diffuse | 27 |
| 1.2.3. Production par les patients en auto-traitement (PAT)..... | 27 |
| 1.3. Cadre législatif et règlementaire..... | 29 |
| 1.3.1. Les textes généraux applicables aux déchets..... | 29 |
| 1.3.2. La réglementation spécifique relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux..... | 30 |
| 1.3.3. Organisation de la filière d'élimination des DASRI..... | 37 |
| 1.4. Estimation financière de la mise en place de la REP DASRI | 54 |
| 1.5. Données générales sur le diabète | 57 |
| 1.5.1. Epidémiologie du diabète..... | 57 |
| 1.5.2. Définition du diabète..... | 60 |
| 1.5.3. Les différents types de diabète | 60 |
| 1.5.4. Les complications du diabète | 64 |
| 1.5.5. Les DASRI produits par les diabétiques | 66 |
| 1.5.6. Estimation du nombre de diabétiques dans le Maine-et-Loire | 69 |
| CHAPITRE 2 - LE CONTEXTE REGIONAL ET DEPARTEMENTAL..... | 71 |
| 2.1. Estimation du gisement de DASRI produits par les diabétiques en Maine-et- Loire | 71 |
| 2.2. Le traitement des DASRI en France..... | 76 |
| 2.3. Le traitement des DASRI en Pays de la Loire..... | 77 |

| | |
|--|-----|
| 2.4. Entretiens avec les collectivités territoriales en charge de la collecte des déchets dans le Maine-et-Loire | 82 |
| 2.4.1. Incidents impliquant les DASRI | 83 |
| 2.4.2. Couverture du territoire | 83 |
| 2.4.3. Description des systèmes de collecte proposés dans le Maine-et-Loire | 85 |
| CHAPITRE 3 - ENQUETE AUPRES DES PHARMACIES ET DES DIABETIQUES EN AUTO-TRAITEMENT DU MAINE-ET-LOIRE | 93 |
| 3.1. Objectif de l'étude | 93 |
| 3.2. Population étudiée | 93 |
| 3.3. Méthodologie | 94 |
| 3.4. Présentation du questionnaire adressé aux pharmaciens du Maine-et-Loire .. | 95 |
| 3.5. Présentation du questionnaire destiné aux patients diabétiques en auto-traitement dans le département du Maine-et-Loire | 102 |
| 3.6. Résultats | 107 |
| 3.6.1. Résultats du questionnaire adressé aux pharmaciens du Maine-et-Loire... | 107 |
| 3.6.2. Résultats du questionnaire destiné aux patients diabétiques en auto-traitement dans le département du Maine-et-Loire | 122 |
| 3.7. Critique de la méthodologie | 134 |
| 3.8. Commentaire des résultats | 137 |
| 3.8.1. « Questionnaire pharmacien » | 137 |
| 3.8.2. « Questionnaire patient » | 140 |
| CONCLUSION | 146 |
| ANNEXES | 149 |
| BIBLIOGRAPHIE | 183 |

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Liste des tableaux dans le texte

Tableau 1. Classement des agents biologiques en fonction du risque infectieux qu'ils présentent

Tableau 2. Choix des emballages en fonction du type de DASRI

Tableau 3. Durée maximale de stockage des DASRI sur leur lieu de production, en fonction de la quantité produite

Tableau 4. Durée maximale de stockage des DASRI sur le centre de regroupement, en fonction de la quantité regroupée

Tableau 5. Résumé des différents documents de traçabilité devant être établis pour le suivi des opérations d'élimination des DASRI

Tableau 6. Récapitulatif des coûts en € HT de la REP selon les 3 simulations

Tableau 7. Taux bruts et standardisés de prévalence du diabète traité dans la région Pays de la Loire et par département

Tableau 8. Estimation du volume de DASRI produit par les diabétiques insulino-dépendants

Tableau 9. Estimation du volume de DASRI supplémentaire produit par les diabétiques non insulino-dépendants surveillant eux-mêmes leur glycémie

Tableau 10. Estimation du volume et du poids annuels de DASRI piquants produits par les diabétiques en auto-traitement

Tableau 11. Installations de traitement des DASRI dans la région Pays de la Loire

Tableau 12. Etat des lieux au 30 avril 2012 des différents systèmes de collecte des DASRI produits par les particuliers mis en place par les collectivités du Maine-et-Loire

Tableau 13. Les voies d'élimination indiquées par les pharmaciens refusant de stocker les DASRI des patients en auto-traitement

Tableau 14. Les différentes filières d'élimination des DASRI utilisées par les pharmaciens d'officine

Tableau 15. Les financeurs possibles de l'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement, selon les pharmaciens interrogés

Tableau 16. Les financeurs possibles de l'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement, selon les patients interrogés

Liste des figures dans le texte

Figure 1. Les différentes familles de DAS

Figure 2. Principe de fonctionnement de la filière REP DASRI

Figure 3. Schéma récapitulatif de l'évolution de la réglementation française concernant les DASRI perforants des patients en auto-traitement

Figure 4. Prévalence du diabète traité, selon l'âge et le sexe, en 2009 en France (Régime général de l'assurance maladie)

Figure 5. Taux standardisés de prévalence du diabète traité par département en 2009 en France (Régime général de l'assurance maladie)

Figure 6. Répartition des différentes formes de diabète, d'après l'étude Entred 2007-2010

Figure 7. Exemples de pompes à insuline

Figure 8. Evolution des tonnages de DASRI traités en Pays de la Loire entre 2006 et 2008

Figure 9. Bilan des mouvements interrégionaux et internationaux de DAS (2006)

Figure 10. Répartition des systèmes de collecte des DASRI produits par les particuliers en place dans le Maine-et-Loire en 2012

Figure 11. Répartition des pharmacies interrogées en fonction de leur lieu d'implantation

Figure 12. Estimation du nombre de diabétiques sous traitement injectable fréquentant l'officine

Figure 13. Répartition du type de conteneurs utilisés par les patients en auto-traitement rapportant leurs DASRI en officine

Figure 14. Fréquence à laquelle les patients en auto-traitement expriment le souhait de rapporter leurs DASRI en pharmacie

Figure 15. Fréquence à laquelle les patients rapportent leurs DASRI à la pharmacie

Figure 16. Répartition des types de collecteurs utilisés par les pharmaciens pour le stockage des DASRI

Figure 17. Exemple de borne de collecte automatisée Sandoz®

Figure 18. Fréquence d'élimination des DASRI rapportés par les patients, stockés à l'officine

Figure 19. Répartition des patients interrogés en fonction de leur âge

Figure 20. Répartition des patients interrogés en fonction de l'ancienneté du traitement

Figure 21. Type de traitement injectable reçu par les patients interrogés

Figure 22. Nombre d'aiguilles utilisées par jour

Figure 23. Nombre de glycémies capillaires réalisées par jour

Figure 24. Nombre de lancettes utilisées par jour

Figure 25. Stockage des déchets de soins à domicile

Figure 26. Durée de stockage des DASRI au domicile des patients en auto-traitement

Figure 27. Lieu de stockage des DASRI à domicile

Figure 28. Mode d'élimination des DASRI stockés par les patients en auto-traitement

Figure 29. Evaluation des risques de piqûres liés aux DASRI

Figure 30. Evaluation du niveau d'information des patients sur les risques liés aux DASRI et la réglementation concernant leur élimination

Figure 31. Nombre d'injections d'insuline par jour en fonction de l'âge

LEXIQUE

ADAR : Association des Diabétiques d'Angers et sa Région

ADO : AntiDiabétique Oral

AES : Accident d'Exposition au Sang

AFNOR : Association Française de NORmalisation

ARS : Agence Régionale de Santé

ASG : Auto-Surveillance Glycémique

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

AV : Apport Volontaire

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

BEH : Bulletin Epidémiologie Hebdomadaire

CA : Communauté d'Agglomération

CARSAT : Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé Au Travail

CC : Communauté de Communes

CGCT : Code Général des Collectivités Territoriales

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CSP : Code de la Santé Publique

CTE : Centre Technique de l'Environnement

DAS : Déchets d'Activités de Soins

DASR : Déchets d'Activités de Soins à Risques

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DASRIA : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et Assimilés

DG : Diabète Gestationnel

DID : Diabète Insulino-Dépendant

DNID : Diabète Non Insulino-Dépendant

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

ENTRED : Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques

EPCI : Etablissements Publics de Coopération Intercommunale

FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux

GERES : Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants

GREDHA : Groupement Régional pour l'Elimination des Déchets Hospitaliers et Assimilés

GRV : Grand Récipient pour Vrac

HGPO : HyperGlycémie Provoquée par voie Orale

ICPE : Installations Classées pour la Protection de l'Environnement

INVS : Institut National de Veille Sanitaire

ISDND : Installation de Stockage de Déchets Non Dangereux

JORF : Journal Officiel de la République Française

LABM : Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale

LNE : Laboratoire National d'Essais

MEDDTL : Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable, des Transports et du Logement

ORS : Observatoire Régional de la Santé

PAT : Patient en Auto-Traitement

PAV : Point d'Apport Volontaire

PPGDND : Plan de Prévention et de Gestion des Déchets Non Dangereux

PREDD : Plan Régional d'Elimination des Déchets Dangereux

PREDI : Plan Régional d'Elimination des Déchets Industriels

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

REP : Responsabilité Elargie du Producteur

TGAP : Taxe Générale sur les Activités Polluantes

UIOM : Usine d'Incinération d'Ordures Ménagères

INTRODUCTION

Près de 1,4 million de personnes en France sont en situation d'auto-traitement et utilisent, pour se soigner à domicile du matériel piquant ou coupant (aiguilles, seringues, lancettes, guides de cathéters...) Les patients en auto-traitement produisent chaque année environ 360 tonnes de déchets appelés Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) pouvant entraîner un risque sanitaire pour les agents de collecte et de tri des déchets ménagers. En effet, si des systèmes de collecte des DASRI ont été mis en place pour les gros producteurs et de plus en plus pour les professionnels de santé libéraux, l'élimination des DASRI produits par les ménages restait une zone d'ombre. Les déchets de soins des particuliers étaient alors susceptibles d'être jetés avec les déchets banals et se retrouvaient dans les circuits classiques d'élimination des ordures ménagères, voire de collecte sélective avec tous les risques d'accident et de contamination qu'ils présentent, sans parler du choc psychologique et émotionnel que la simple vision de tels déchets peut engendrer.

Face à ce constat et pour répondre à des obligations de santé publique et de protection de l'environnement, de nouvelles réglementations ont été mises en œuvre dans le but d'instaurer une Responsabilité Elargie du Producteur (REP) et ainsi développer une filière appropriée pour le traitement des DASRI perforants des patients en auto-traitement, impliquant notamment les pharmacies d'officine.

Il convient alors de commencer par faire un point sur la réglementation actuelle encadrant les DASRI à chaque étape de leur élimination, de la production du déchet à son traitement ultime.

Les diabétiques produisant près de 90 % du volume de DASRI total produit par les patients en auto-traitement, une grande partie de cette thèse est ciblée sur cette population. Ainsi, pour conclure ce premier chapitre, il paraît nécessaire de rappeler quelques données générales sur le diabète afin d'identifier quels types de DASRI produisent ces malades.

Ensuite, afin de faire un état des lieux du contexte local, une enquête auprès des collectivités territoriales en charge de la collecte des ordures ménagères a été réalisée. La couverture du territoire en termes de récupération des DASRI des particuliers a ainsi pu être déterminée.

Enfin, le dernier chapitre présente dans un premier temps le questionnaire adressé aux pharmaciens du Maine-et-Loire avec l'objectif de recenser les pratiques actuelles de récupération des DASRI de leurs patients et d'envisager leur éventuelle implication dans la future filière DASRI. Dans un second temps, le questionnaire destiné aux patients diabétiques auto-traités avait pour objectif d'étudier les filières d'élimination des DASRI qu'ils utilisent et d'identifier comment ils perçoivent ce type de déchets et s'ils sont suffisamment informés et sensibilisés à leur sujet.

CHAPITRE 1 - GENERALITES ET REGLEMENTATION

1.1. DAS et DASRI : définitions et risques associés

1.1.1. Définition des DAS et risques associés

Les Déchets d'Activités de Soins (DAS) sont définis par l'article R 1335-1 du Code de la Santé Publique (CSP) comme « les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire » [1].

Les DAS sont divisés en trois grandes catégories (*Figure 1*) :

- Les déchets non contaminés assimilables aux déchets ménagers, par exemple : déchets de cuisine, fleurs, bouteilles, poubelles de chambre, etc.
- Les pièces anatomiques humaines : ce sont des fragments d'organes ou de membres, aisément identifiables par un non spécialiste, recueillis à l'occasion d'activités de soins ou assimilées,
- Les Déchets d'Activités de Soins à Risques (DASR).

Les DASR sont eux-mêmes répartis en trois familles (*Figure 1*) :

- Les déchets d'activités de soins à risques radioactifs : ce sont principalement des liquides inutilisés issus de la radiothérapie ou d'activités de recherche, gants, urines ou excréments provenant des patients traités par radiothérapie...
- Les déchets d'activités de soins à risques chimiques et toxiques concernent les piles et accumulateurs, les défibrillateurs, les stimulateurs cardiaques, déchets de chimiothérapie, médicaments non utilisés ou périmés...
- Les Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) et assimilés [2].

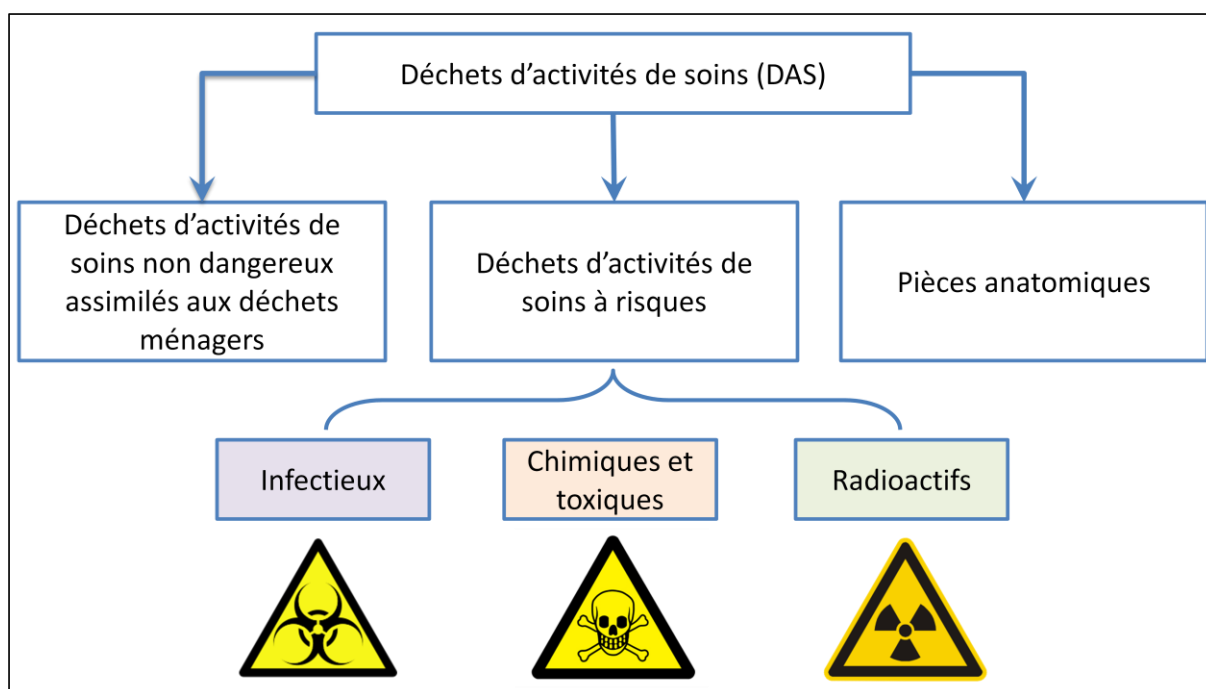


Figure 1. Les différentes familles de DAS

Le risque infectieux est présent lorsque des personnes peuvent être exposées à des agents biologiques définis par le décret n°94-352 du 4 mai 1994 [3] comme étant des micro-organismes (bactéries, virus, prions, champignons), y compris les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites humains, susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication.

Ces agents biologiques sont classés en quatre groupes en fonction de l'importance du risque infectieux qu'ils présentent (*Tableau 1*). Seuls les agents biologiques des groupes 2, 3 et 4 sont considérés comme pathogènes selon la liste dressée dans l'arrêté du 18 juillet 1994 [4].

| | Groupe 1 | Groupe 2 | Groupe 3 | Groupe 4 |
|--|----------|--------------|----------|----------|
| Susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme | non | oui | grave | grave |
| Constituant un danger pour les travailleurs | - | oui | sérieux | sérieux |
| Propagation dans la collectivité | - | peu probable | possible | élevé |
| Existence d'une prophylaxie ou d'un traitement efficace | - | oui | oui | non |

Tableau 1. Classement des agents biologiques en fonction du risque infectieux qu'ils présentent [3]

1.1.2. Définition des DASRI et assimilés et risques associés

Les DASRI et assimilés (DASRIA) sont définis à l'article R 1335-1 du CSP [1] comme étant « des déchets qui :

1) Soit présentent un risque infectieux du fait qu'ils contiennent des micro-organismes, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2) Soit ne présentent pas de risques infectieux mais relèvent de l'une des catégories suivantes :

- Matériels et matériaux piquants, coupants ou tranchants, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
- Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;
- Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables ».

Les déchets assimilables aux DASRI concernent « les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie » [1].

A noter que les aiguilles et/ou seringues utilisées par les tatoueurs et toxicomanes, bien qu'elles présentent réellement un risque infectieux, ne sont pas considérées comme DASRI car elles ne sont pas issues d'une activité de soins.

Les DASRI sont classés dans les déchets dangereux sous la dénomination H9 « Infectieux » selon l'annexe I de l'article R 541-8 du Code de l'Environnement modifié par le décret n°2011-828 du 11 juillet 2011 [5].

Il existe trois grands types de risques liés aux DASRI :

1) Le risque infectieux ou biologique

Il s'agit de la probabilité de contracter une maladie due à la présence d'un agent biologique dans le milieu ou sur les instruments de travail.

L'évaluation du potentiel infectieux d'un déchet de soins fait intervenir de nombreux facteurs comme la nature du micro-organisme en cause, l'état de santé du patient (statut immunitaire, maladie, médicaments...), l'existence ou non de vaccin ou de traitements efficaces, etc.

De plus, plusieurs voies peuvent être responsables d'une infection par les DASRI :

- Voie cutanéomuqueuse : mise en contact de l'agent pathogène avec une muqueuse suite à une coupure, une piqûre ou une lésion préexistante,
- Voie aérienne : inhalation d'aérosols microbiens,
- Projection : projection de liquides biologiques infectés sur une muqueuse indemne de toute lésion ou sur une peau lésée.

Le GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants) estime qu'en milieu hospitalier, le risque de transmission après accident percutané avec exposition au sang d'un patient infecté est de :

- 30% pour le VHB,
- 3% pour le VHC,
- 0,3% pour le VIH [6].

2) Le risque mécanique

Ce risque correspond à la probabilité de subir une effraction cutanée au contact de « piquants, coupants, tranchants », fréquemment utilisés lors des soins médicaux, même sans germe pathogène. Le risque mécanique est surtout associé à la notion de « porte d'entrée » pour les agents pathogènes présents dans les DASRI.

3) Le risque psycho-émotionnel

Il correspond à la crainte ressentie face à un objet fortement évocateur d'une activité de soins (seringues, canules, tubulures, sondes, gants...). Ce sont principalement les éboueurs et le personnel chargé du tri des déchets qui y sont le plus souvent confrontés du fait de la présence relativement fréquente de DASRI dans le circuit des déchets ménagers. Il faut prendre en compte le fait que chaque blessure par un objet piquant-tranchant entraîne la mise en place d'une trithérapie prophylactique contraignante, pénible et psychologiquement lourde pour la personne, justifiant amplement le fait que l'élimination des DASRI soit soumise à une réglementation spécifique différente de celles des déchets des ménages.

Les autres personnes les plus exposées aux DASRI sont les suivantes :

- Gardiens d'immeubles,
- Blanchisseries hospitalières, sociétés de nettoyage,
- Gardiens de déchèteries,
- Patients et leur famille,
- Aides à domicile,
- Etc.

Les accidents du travail par piqûre ou coupure des agents de collecte et de tri des déchets ménagers restent relativement rares même s'il est difficile d'évaluer avec précision le nombre d'accidents de ce genre. Cependant, le domaine du traitement des déchets apparaît comme le secteur professionnel le plus à risque en ce qui concerne les DASRI produits par les patients en auto-traitement, que ce soit à cause du risque infectieux ou du choc ressenti à la simple vue de ces instruments.

Des statistiques concernant le secteur de la collecte des déchets ménagers (seulement les salariés inscrits au régime général de la Sécurité Sociale) sur la France entière m'ont été fournies par la CNAMTS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés) : en 2010, 31 accidents de travail par piqûre ont été enregistrés en France dans ce secteur professionnel. 55% sont répertoriés dans les activités d'enlèvement des ordures ménagères avec personnel de collecte, 39% auprès des entreprises de traitement des ordures ménagères, 3% auprès des entreprises d'enlèvement des ordures ménagères sans personnel de chargement et enfin, 3% auprès des usines d'incinération des gadoues et des ordures ménagères.

La CARSAT (Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé Au Travail) de la région Pays de la Loire a pu me fournir des statistiques plus localisées, au niveau de la région et du département mais ne concernant que le personnel de collecte des ordures ménagères : un seul accident de travail par piqûre a été enregistré chez le personnel de collecte entre 2007 et 2011 dans la région et aucun accident de cette nature déclaré dans le Maine-et-Loire sur cette période. Ce qui n'exclue cependant pas la présence régulière de DASRI au sein des ordures ménagères.

Constatant que ce secteur professionnel est encore trop accidentogène, la CNAMTS a publié en 2008 la recommandation R 437 relative à la collecte des déchets ménagers et assimilés [7] qui indique les mesures de prévention à appliquer dans le but d'améliorer la sécurité et la qualité de travail des ripeurs. Quelques points concernent la prévention par rapport à la présence de piquants-tranchants dans les ordures ménagères. Par exemple, « *pour réduire les risques [...] liés aux piqûres, blessures diverses, risques biologiques, etc.* », il faudra utiliser le plus possible « *des conteneurs roulants normalisés conçus pour être appréhendés par les lève-conteneurs* » et interdire « *les sacs, cartons, caissettes et tout autre contenant non conçu pour être appréhendés par les lève-conteneurs* ». La R 437 indique également les procédures à suivre en cas de piqûre ou blessure : premiers soins à réaliser immédiatement et évaluation du risque après Accident d'Exposition au Sang (AES).

Dans tous les cas, tous les déchets perforants et potentiellement infectés sont interdits au sein des déchets ménagers.

1.2. Producteurs de DASRI

Parmi les producteurs de DASRI, on distingue les établissements de santé, le secteur diffus et les ménages [8].

1.2.1. Production concentrée sur un même lieu

Ce sont les déchets d'activités de soins produits par les établissements de santé :

- Secteur hospitalier (hôpitaux et cliniques) ;
- Les thanatopracteurs ;
- Les établissements de recherche et d'enseignement.

Ils sont caractérisés par la production de quantités importantes de déchets concentrée en un même lieu.

1.2.2. Production diffuse

Les déchets médicaux du secteur diffus concernent les professionnels de santé libéraux (médecins généralistes et spécialistes, chirurgiens-dentistes, infirmiers, vétérinaires, etc.) et les laboratoires d'analyses médicales (LABM). Ils sont caractérisés par la production, très dispersée géographiquement, de faibles quantités de déchets.

1.2.3. Production par les patients en auto-traitement (PAT)

Ces déchets sont produits par toute personne n'ayant pas recours à l'intervention d'un professionnel de santé libéral ou d'un établissement de santé : diabétiques insulino-dépendants, patients en auto-dialyse, porteurs de virus (hépatite C, SIDA...), etc.

Ils se caractérisent par la production de très faibles quantités de déchets, extrêmement dispersée sur le territoire.

L'arrêté du 23 août 2011, publié au JORF du 3 septembre 2011, fixe la liste des pathologies conduisant, pour les patients en auto-traitement, à la production de DASRI perforants [9].

Ces pathologies sont les suivantes :

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

1.3. Cadre législatif et réglementaire

1.3.1. Les textes généraux applicables aux déchets

La réglementation française en matière de déchets est fondée sur le livre V du Code de l'Environnement (titre I^{er} et titre IV) dans lequel sont désormais codifiées les lois du 15 juillet 1975 et du 13 juillet 1992.

La loi n°75-633 du 15 juillet 1975, codifiée aux articles L 541-1 et suivants du Code de l'Environnement, relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux [10] donne la définition du déchet et rend tout producteur responsable de l'élimination des déchets qu'il produit. Cette loi introduit ainsi la notion de responsabilité du producteur, le principe du « pollueur-payeur » (article L 110-1) et précise les sanctions possibles en cas de non-respect des dispositions.

Elle définit également ses objectifs :

- prévenir et réduire la production et la nocivité des déchets,
- privilégier le réemploi, le recyclage et la valorisation énergétique,
- assurer une gestion des déchets sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement,
- organiser le transport des déchets et le limiter en distance et en volume,
- assurer l'information du public.

La loi n°92-646 du 13 juillet 1992 relative à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement vient compléter la loi de 1975. Elle prévoit notamment la réalisation de plans départementaux d'élimination des déchets ménagers et assimilés.

1.3.2. La réglementation spécifique relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux

La réglementation concernant les DASRI est basée sur le décret n°97-1048 du 6 novembre 1997 [11] relatif à l'élimination des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques modifiant le CSP en créant les articles 1335-1 à 1335-14. Le décret définit les DASRI et détaille les déchets entrant dans cette catégorie. Il précise également les obligations incombant aux producteurs de tels déchets durant toutes les étapes de leur élimination (prescriptions techniques, traçabilité).

L'annexe II de l'article R 541-8 du Code de l'Environnement [12] classe les DASRI dans la catégorie n°18 : « *Déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires et/ou de la recherche associée (sauf les déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)* ».

Les DASRI produits par les patients en auto-traitement appartiennent à la sous-classe 18 00 intitulée « *Déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme* » puis aux rubriques :

- 18 01 01 : « *Objets piquants et coupants* »,
- 18 01 03 : « *Déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection* ».

La responsabilité du producteur de DASRI

Concernant les professionnels de santé, la responsabilité des différents acteurs en termes de gestion des déchets répond au principe du « pollueur-payeur » défini par l'article L 541-2 du Code de l'Environnement [10]. En effet, l'article R 1335-2 du CSP [13] reprend ce principe de responsabilité du producteur : « Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer ». Sont ainsi concernés :

- les établissements de santé, d'enseignement, de recherche ou industriels, lorsqu'ils produisent de tels déchets ;
- la personne morale pour laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;
- la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

Les producteurs étaient par conséquent tenus pour responsables des DASRI qu'ils produisent, de leur production à leur élimination.

Les patients en auto-traitement (exerçant sur eux-mêmes un acte de soins sans l'intervention concomitante d'un professionnel de santé) exercent de manière incontestable une activité productrice de DASRI. Ils peuvent donc être, logiquement, considérés comme responsables de l'élimination des DASRI qu'ils produisent.

Toutefois, selon l'article L 2224-13 du Code Général des Collectivités Territoriales (CGCT), les communes ou les Etablissements Publics de Coopération Intercommunale (EPCI) doivent assurer la collecte et le traitement des déchets des ménages, sans aucune exclusion [14].

De plus, le maire doit porter à la connaissance des administrés les conditions d'élimination des déchets des ménages ne pouvant être éliminés dans les conditions ordinaires sans créer de risques pour les personnes ou l'environnement [15].

La Responsabilité Elargie du Producteur

Ainsi, les PAT étaient, selon la réglementation, responsables de l'élimination des DASRI qu'ils produisaient et les collectivités étaient, elles, chargées de la collecte et du traitement de ces déchets. Cette organisation semblait pourtant peu efficace puisqu'il n'était pas rare de retrouver des DASRI au sein des déchets ménagers banals. Face à ce dysfonctionnement, les travaux du Grenelle de l'environnement visaient alors, fin 2007, à mettre en place le principe de Responsabilité Elargie du Producteur (REP) pour les DASRI perforants produits par les PAT. Cet engagement est traduit dans l'article 30 de la loi de Finances 2009 (loi n°2008-1425

du 27 décembre 2008) [16] et repris dans l'article 187 de la loi n°2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement dite loi Grenelle 2 [17]. Le Grenelle 2 précise que les nouvelles dispositions ne concernent que les DASRI perforants et exclue donc, par exemple, les bandelettes de glycémie utilisées par les diabétiques alors qu'elles sont souillées par le sang du patient et peuvent ainsi contenir des micro-organismes viables.

Les pharmaciens (officines et PUI) et les laboratoires de biologie médicale sont désormais tenus, en l'absence d'autres dispositifs de collecte de proximité spécifique, de collecter gratuitement les DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement et apportés par les particuliers qui les détiennent.

Deux décrets et un arrêté sont venus préciser les modalités de mise en œuvre de ces dispositions :

- 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 auto-traitement précise que la notion de responsabilité du producteur ne s'applique qu'aux professionnels de santé producteurs de DASRI et non aux patients en auto-traitement et crée l'obligation de mise à disposition gratuite de collecteurs destinés à recueillir les DASRI par les exploitants et les fabricants aux pharmacies d'officine et aux PUI (Pharmacies à Usage Intérieur) qui remettent, ensuite, gratuitement aux patients en auto-traitement ces collecteurs de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés [18].

- 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 auto-traitement s'attache quant à lui à l'organisation de la filière concernant la collecte et le traitement des DASRI et à la responsabilité des acteurs [19].

Le décret d'application de la loi de Finances 2009 fixe l'échéance pour la mise en place du réseau de collecte des DASRI perforants produits par les PAT au 1^{er} novembre 2011 et indique que les points de collecte doivent être « répartis sur tout le territoire national à des endroits qui sont facilement accessibles à leurs utilisateurs ». Ainsi, la liste des pharmacies (officines et PUI) et des laboratoires de biologie médicale concernés par l'obligation de collecte des DASRI sera fixée, dans chaque région, par arrêté du préfet après avis de l'ARS (Agence Régionale de Santé).

Le décret prévoit la publication d'un cahier des charges fixant les conditions d'agrément des organismes assurant la gestion des DASRI produits par les PAT.

- L'arrêté du 23 août 2011 fixe, en application de l'article R 1335-8-1 du CSP, la liste des pathologies conduisant à la production de DASRI perforants par les patients en auto-traitement [9] et vient compléter la réglementation sur la filière d'élimination des déchets produits par les PAT.

Les obligations des industriels en termes d'organisation et de financement de la mise à disposition gratuite des collecteurs auprès des pharmacies et de la collecte, l'enlèvement et le traitement des DASRI perforants des PAT seront proportionnelles aux quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conduisant à des DASRI perforants des PAT mis sur le marché.

La *Figure 2* suivante représente de manière schématique le principe de fonctionnement de la nouvelle filière REP DASRI.

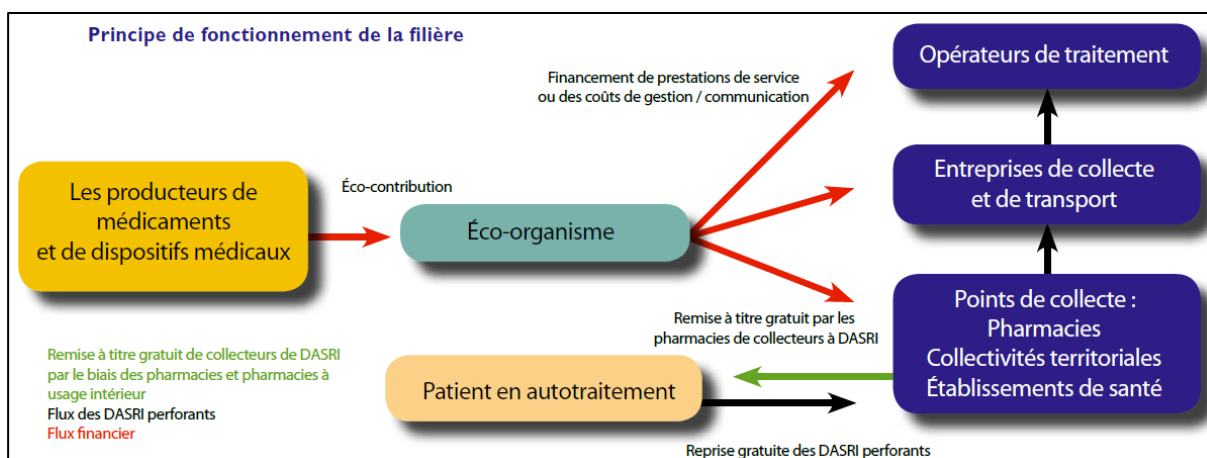


Figure 2. Principe de fonctionnement de la filière REP DASRI [20]

Au dernier trimestre 2011, le cahier des charges entre en phase de finalisation. Les projets évoquaient : un objectif de collecte fixé à 60% d'ici 6 ans et le chiffre de 10 000 points de collecte pour le maillage du territoire, répartis de la manière suivante :

- 1 point pour 10 000 habitants et tous les 10 kms pour les aires urbaines de plus de 100 000 habitants ;
- 1 point pour 5 000 habitants et tous les 20 kms pour les aires urbaines de 100 000 habitants et pour les zones rurales.

En décembre 2011, le ministère de l'Ecologie met le cahier des charges en ligne pour une consultation du public. Alors que durant les négociations, le maillage du territoire semblait plutôt s'orienter vers 10 000 points de collecte, celui-ci est réduit et fixé à 5 000 points de collecte minimum, en respectant deux critères cumulés :

- 1 point de collecte pour 50 000 habitants,
- 1 point de collecte tous les 15 kilomètres.

Le 1^{er} décembre 2011, face à l'absence de dispositif de collecte des DASRI un mois après l'échéance légale du 1^{er} novembre, Amorce - association représentante de 479 collectivités territoriales et 244 professionnels des déchets – réagit au travers d'un communiqué de presse (*Annexe 1*) en dénonçant l'inertie des metteurs sur le marché et le non-respect de leur obligation légale. L'association demande alors « à la ministre de l'Ecologie d'imposer immédiatement aux fournisseurs et aux pharmaciens le respect de la loi Grenelle » et « de sanctionner immédiatement les contrevenants tels que prévus par les décrets d'application » et demande la mise en place d'au moins un dispositif d'urgence transitoire avant le 1^{er} janvier 2012. Sans quoi, Amorce menace d'appeler les collectivités à se retirer des collectes car « celles-ci se retrouvent prises au piège de leur volonté d'aider les patients » et appelle les associations d'usagers, les pharmaciens et les laboratoires volontaires à les rejoindre dans leurs « actions de protestation ».

L'arrêté du 1^{er} février 2012 définissant le cahier des charges de la « filière REP DASRI » est publié au Journal Officiel du 8 février 2012 et le cahier des charges est publié au Bulletin Officiel du Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable, des Transports et du Logement (MEDDTL) du 25 février 2012. Ce cahier des charges doit « permettre l'agrément d'un éco-organisme au cours du premier trimestre 2012, et le déploiement rapide d'un dispositif de collecte sur l'ensemble du territoire » précise le ministère dans un communiqué de presse (*Annexe 2*).

Le cahier des charges précise les principes définis par le décret du 28 juin 2011 et reprend les principales lignes directrices auxquelles devront répondre les candidats à l'agrément (*Annexe 3*).

- Les producteurs devront mettre gratuitement à disposition des pharmacies d'officine et hospitalières des collecteurs devant respecter des prescriptions techniques et être dotés d'un dispositif de traçabilité, à distribuer gratuitement aux patients en auto-traitement afin qu'ils puissent y déposer leurs DASRI en toute sécurité,
- Les producteurs devront organiser la collecte sélective, l'enlèvement et le traitement des DASRI perforants produits par les PAT,
- Dans un premier temps, l'objectif de collecte est fixé à 60% et devra être atteint à la fin de l'agrément, qui durera au plus 6 ans,
- Le maillage du territoire est prévu à au moins 5 000 points de collecte, qui devront être facilement accessibles, et respectera les deux critères suivants : 1 point de collecte tous les 15 km et pour 50 000 habitants au minimum.
- La moitié de la quantité totale des DASRI perforants des PAT doit être prise en charge par les producteurs de dispositifs perforants (aiguilles, lancettes, guides de cathéter...) et l'autre moitié par les producteurs de médicaments injectables.

La *Figure 3* ci-dessous récapitule brièvement l'évolution de la réglementation française concernant l'élimination des DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement depuis la loi portant engagement national pour l'environnement dite loi Grenelle 2.

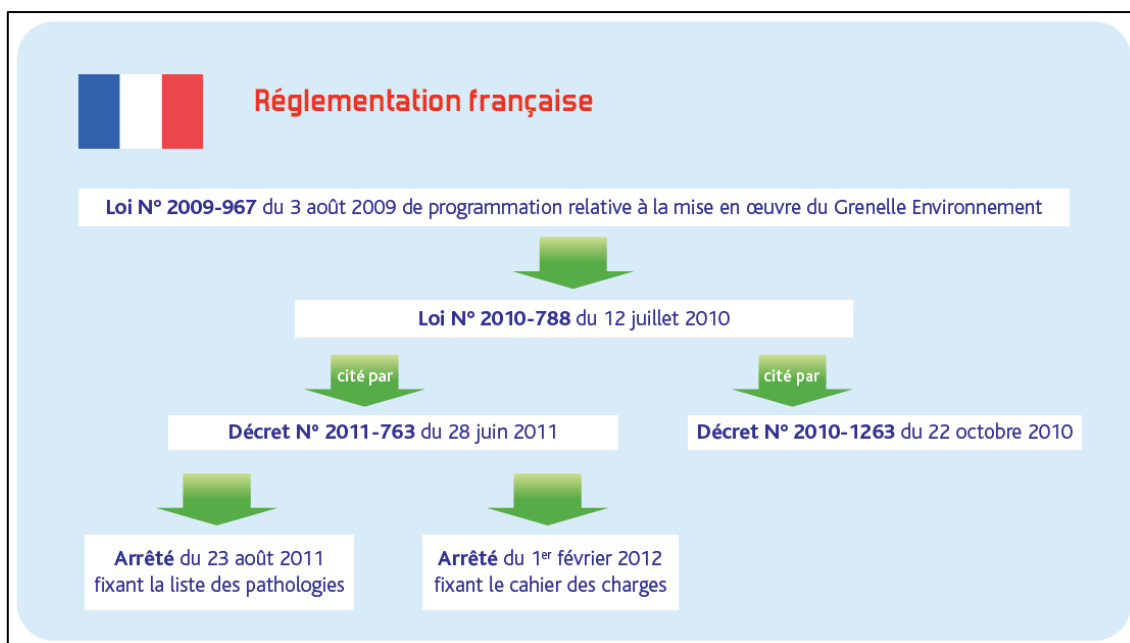


Figure 3. Schéma récapitulatif de l'évolution de la réglementation française concernant les DASRI perforants des patients en auto-traitement [20]

Enfin, d'après le Ministère de l'Ecologie, l'association DASTRI, créée le 8 février 2012, souhaite déposer sa candidature pour être l'éco-organisme agréé pour la gestion des DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement. DASTRI regroupe trois collèges de producteurs : les fabricants de médicaments, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*. L'association a présenté une première version de sa demande d'agrément le 18 juillet 2012 lors de la première commission d'agrément de la filière DASRI.

On constate malheureusement qu'au deuxième semestre 2012, énormément de pharmacies et collectivités rencontrent des difficultés à se procurer des boîtes jaunes auprès des laboratoires qui refusent de les délivrer, argumentant que la distribution gratuite des collecteurs auprès des pharmacies est désormais à la charge de l'éco-organisme... Or, d'une part, le dit éco-organisme n'est toujours pas en place à l'heure actuelle, et d'autre part, ce dernier pourra prendre en charge la distribution gratuite des collecteurs mais il n'en n'a néanmoins aucune obligation. Ainsi, les fabricants et exploitants de médicaments et de dispositifs médicaux conduisant à la production de DASRI qui ne remettent pas de collecteurs aux pharmacies sont bel et bien en infraction et s'exposent aux sanctions décrites dans le décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 [18]. De plus, ils mettent les pharmacies dans l'illégalité puisqu'elles sont dans l'impossibilité de délivrer gratuitement des boîtes jaunes à leurs patients en auto-traitement comme elles le doivent depuis le 1^{er} novembre 2011.

Lors de la commission du 18 juillet 2012, l'association DASTRI indiquait qu'elle comptait prendre en charge l'achat et la distribution des collecteurs. Mais en attendant, et pour parer au plus urgent, l'association a établi une liste avec les coordonnées de tous ses adhérents metteurs sur le marché de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* afin de permettre aux pharmacies de pouvoir les contacter et organiser leur réapprovisionnement en collecteurs, jusqu'à l'agrément de DASTRI.

L'agrément de l'éco-organisme DASTRI devrait, vraisemblablement, intervenir à l'automne 2012, soit plus d'un an après l'échéance du 1^{er} novembre 2011.

1.3.3. Organisation de la filière d'élimination des DASRI

Les caractéristiques des DASRI et les risques qu'ils peuvent occasionner pour la santé et pour l'environnement imposent des contraintes spécifiques en termes d'élimination.

Selon l'article L 541-2 [10], l'élimination des déchets comporte les opérations de tri, conditionnement, entreposage, collecte, transport et traitement.

1.3.3.1 *Le tri*

D'après l'article R 1335-5 du CSP, les DASRI et assimilés doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets [21] afin d'assurer la sécurité des personnes, respecter les règles d'hygiène et être orientés vers les filières d'élimination spécifiques.

1.3.3.2 *Le conditionnement*

L'article R 1335-6 du CSP apporte des précisions sur le conditionnement des DASRI. Ils doivent être collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement puis fermés définitivement avant leur enlèvement et seront obligatoirement placés dans des Grands Récipients pour Vrac (GRV) [22].

A chaque catégorie de DASRI correspond un emballage spécifique décrit dans l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine [23] : mini-collecteurs, caisses en carton avec sac plastique, etc.

Selon l'arrêté, les emballages doivent répondre à des exigences techniques définies dans des normes AFNOR (*Tableau 2*).

| Type de conditionnement | Norme | Type de déchets | | |
|--|-------------|-----------------|---------|----------|
| | | Perforants | Solides | Liquides |
| Sacs en plastique ou en papier (doublé intérieurement de plastique)  | NF X 30-501 | | ✓ | |
| Caisses en carton avec sac plastique intérieur (emballages combinés)  | NF X 30-507 | | ✓ | |
| Boîtes à aiguilles et mini-collecteurs  | NF X 30-500 | ✓ | | |
| Fûts et jerricanes en plastique  | NF X 30-505 | ✓ | ✓ | |
| Fûts et jerricanes pour liquides  | NF X 30-506 | | | ✓ |

Tableau 2. Choix des emballages en fonction du type de DASRI [23]

Il existe également la marque NF 302 concernant les emballages pour déchets d'activités de soins perforants. Ce marquage a été mis en place par le Laboratoire National d'Essais (LNE) afin de maintenir la conformité des produits fabriqués à la norme NF X 30-500 ou NF X 30-505. Les fabricants titulaires de la marque NF sont soumis à une surveillance continue de leur production afin d'éviter la mise à disposition de produits différents du modèle ayant obtenu l'attestation de conformité.

De manière générale, les emballages des DASRI doivent :

- être résistants et imperméables,
- être de couleur jaune,
- porter un repère horizontal indiquant la limite de remplissage,
- porter le symbole de « danger biologique »,
- porter le nom du producteur.

1.3.3.3 *L'entreposage*

Selon l'article R 1335-7 du CSP [24], « les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis du Haut Conseil de la Santé Publique ».

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 [25] détaille :

- les délais de stockage des DASRI,
- les caractéristiques des locaux d'entreposage.

✓ **Délais de stockage**

Cet arrêté précise les durées d'entreposage maximales entre la production des déchets, ou leur évacuation du lieu de production, et leur élimination en fonction des quantités de DASRI produites sur un même site ou regroupées en un même lieu (*Tableaux 3 et 4*).

L'arrêté du 14 octobre 2011 publié au Journal Officiel de la République Française (JORF) du 27 octobre 2011 [26] vient modifier les règles de stockage des DASRI définies dans l'arrêté du 7 septembre 1999 en tenant compte de l'évolution de la réglementation concernant les déchets des patients en auto-traitement.

Entré en vigueur le 27 avril 2012, l'arrêté introduit un nouveau seuil, entre 5 et 15 kg/mois, pour lequel le délai entre la production des DASRI et leur destruction ne doit pas excéder un mois. Les délais de stockage sur le lieu de production sont résumés dans le *Tableau 3* suivant.

| | Quantité de déchets produite sur un même site | | | |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------------|-------------|
| | > 100 kg/semaine | ≤ 100 kg/semaine et > 15 kg/mois | ≤ 15 kg/mois et > 5 kg/mois | ≤ 5 kg/mois |
| Durée maximale entre la production et le traitement des déchets | 72 h | 7 jours | 1 mois | |
| Durée maximale entre la production et l'enlèvement des déchets du lieu de production | | | | 3 mois |

Tableau 3. Durées maximales de stockage des DASRI sur leur lieu de production, en fonction de la quantité produite [25,26]

En cas de regroupement (immobilisation provisoire, dans un même local, de DASRI et assimilés provenant de producteurs multiples), les délais de stockage sont également réglementés. Dans cette configuration, l'arrêté du 14 octobre 2011 introduit également un nouveau seuil de 15 kg/mois. Les délais d'entreposage sur le lieu de regroupement à respecter sont regroupés dans le *Tableau 4*.

| | Quantité de déchets regroupée en un même lieu | | |
|--|---|-------------------------------------|--------------|
| | > 100 kg/semaine | ≤ 100 kg/semaine et > 15 kg/mois | ≤ 15 kg/mois |
| Durée maximale entre l'évacuation du lieu de production et le traitement des déchets | 72 h | 7 jours | 1 mois |

Tableau 4. Durée maximale de stockage des DASRI sur le centre de regroupement, en fonction de la quantité regroupée [25,26]

✓ **Caractéristiques des locaux d'entreposage**

Sur les sites de production et dans les centres de regroupement, l'entreposage intérieur des DASRI est à envisager en priorité et se fait dans des locaux devant répondre à plusieurs dispositions [25] :

- les locaux sont réservés à l'entreposage des déchets ;
- une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte ;

- la surface des locaux est adaptée à la quantité de déchets à entreposer ;
- les locaux ne reçoivent que des déchets préalablement emballés et les emballages des DASRI et assimilés doivent se distinguer de ceux des autres déchets ;
- les locaux sont sécurisés contre les risques de dégradation et de vol ;
- ils sont identifiés comme à risques particuliers au sens du règlement de sécurité contre les risques d'incendie ;
- ils sont suffisamment ventilés et éclairés et permettent une protection des déchets contre la chaleur et les intempéries ;
- ils sont munis de systèmes de protection contre la pénétration des animaux ;
- le sol et les parois des locaux sont lavables et font l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que nécessaire ;
- les locaux possèdent une arrivée d'eau et une évacuation des eaux de lavage, dotées de dispositifs antiretour permettant d'isoler le local des réseaux d'eaux sanitaires et d'eaux usées.

Lorsque la configuration d'un établissement ne permet pas la création de locaux spécifiques respectant les dispositions décrites ci-dessus, les DASRI emballés peuvent être entreposés sur une aire extérieure, se situant obligatoirement dans l'enceinte de l'établissement. Ces aires extérieures, respectant les mêmes dispositions qu'en cas d'entreposage intérieur, sont équipées d'un toit, délimitées par un grillage continu et équipées d'une porte permettant une fermeture efficace.

Quantité de DASRI produite sur un même site ≤ 15 kg/mois et > 5 kg/mois ou quantité de DASRI regroupée en un même lieu ≤ 15 kg/mois

L'arrêté du 14 octobre 2011 entré en vigueur le 27 avril 2012 [26] assouplit les conditions de stockage pour le nouveau seuil : entre 5 et 15 kg de DASRI produits par mois, ces derniers doivent être entreposés dans une zone intérieure répondant aux critères suivants :

- la zone est spécifique au regroupement des DASRI ;
- sa surface est adaptée à la quantité de DASRI à entreposer ;
- la zone est identifiée, et son accès est limité ;

- elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement ;
- elle est située à l'écart des sources de chaleur ;
- elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que nécessaire.

Quantité de DASRI produite en un même lieu \leq 5 kg/mois

Lorsque la production de DASRI et assimilés en un même lieu ne dépasse pas 5 kg/mois, ces derniers doivent être entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositif de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets (cf. chap. 1.3.3.2). Ces déchets sont évacués aussi souvent que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans un délai maximal de 3 mois [25].

L'arrêté précise également que la congélation et le compactage des DASRI et assimilés est interdit. Et en cas de mélange avec d'autres déchets, l'ensemble doit être éliminé suivant la filière des DASRI.

Ces dispositions s'appliquent ainsi aux patients diabétiques en auto-traitement. En effet, ils produisent en général moins de 5 kg de déchets de soins par mois et les stockent à leur domicile. Ils doivent donc utiliser des collecteurs spécifiques et respecter les délais d'élimination prévus (3 mois pour une production \leq 5 kg/mois).

De même, si les pharmaciens stockent les DASRI rapportés par leurs patients en auto-traitement, ils doivent posséder un lieu d'entreposage conforme aux caractéristiques décrites dans l'arrêté du 7 septembre 1999, en fonction de la quantité de déchets stockée.

L'ESSENTIEL

- Les conditions et les délais maximaux de stockage des DASRI dépendent de la quantité produite ou regroupée.
 - L'entreposage intérieur est à envisager en priorité.
 - L'arrêté du 14 octobre 2011 assouplit les conditions de stockage pour une quantité de DASRI produite entre 5 et 15 kg/mois.
 - Pour une production <5 kg/mois, les DASRI doivent être stockés à l'écart d'une source de chaleur, dans des emballages étanches munis d'une fermeture temporaire et définitive et adaptés à la nature des déchets.

1.3.3.4 *La collecte*

D'après les articles R 1335-3 et R 1335-4 du CSP, les producteurs de DASRI « peuvent, par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins à risques infectieux à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations » et doivent, à chaque étape de l'élimination, établir les documents permettant le suivi des opérations d'élimination des déchets [27, 28].

La collecte est l'étape qui consiste à acheminer les DASRI de leur lieu de production vers un centre de traitement en vue de leur élimination. Les DASRI produits par les PAT doivent suivre une filière de collecte spécifique et ne doivent donc pas être éliminés avec les ordures ménagères.

En France, il existe principalement deux types de collecte des DASRI produits en milieu diffus (notamment par les patients en auto-traitement) : le porte-à-porte avec recours à un prestataire de collecte et l'apport volontaire dans un point de regroupement.

✓ **Le porte-à-porte (PAP)**

Un prestataire de service habilité à la collecte des déchets de soins assure le ramassage des DASRI sur leur lieu de production. Ce mode de collecte est principalement utilisé par les gros producteurs mais aussi par certains professionnels de santé en exercice libéral comme les médecins, chirurgiens dentistes, etc. Ce système se montre relativement pratique puisqu'il ne nécessite aucun déplacement pour le producteur de DASRI et permet également un meilleur respect de la traçabilité et des règles de sécurité sanitaire.

✓ **L'apport volontaire (AV)**

Ce mode de collecte est basé sur l'apport volontaire du producteur dans un point de regroupement (déchèteries, laboratoires d'analyse médicale, pharmacies, borne automatisée, etc.) qui doit être déclaré en préfecture, suivi d'une collecte des déchets regroupés par un prestataire de service habilité. Il est principalement utilisé par les petits

producteurs (patients en auto-traitement, infirmières, etc.) leur procurant ainsi une certaine autonomie. Cependant, ce système nécessite le transport des déchets par le producteur, lui-même, jusqu'au point de regroupement en respectant la réglementation relative au transport des matières dangereuses par route, sauf pour les producteurs de moins de 15 kg/mois.

1.3.3.5 *Le transport*

La collecte des DASRI induit inévitablement une étape de transport des déchets infectieux sur la voie publique. Dès lors, leur conditionnement, étiquetage et transport ainsi que la formation du personnel sont réglementés par l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») [29].

L'arrêté TMD complète les dispositions de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (dit ADR) [30] pour les transports effectués sur le territoire national dont la dernière version est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

L'ADR classe les matières dangereuses dans des classes de risques en fonction du type de danger qu'elles présentent. Les DASRI appartiennent à la classe 6.2 des matières infectieuses. Un numéro ONU à 4 chiffres est ensuite attribué à chaque matière dangereuse, selon l'espèce potentiellement infectée (homme ou animal) et la pathogénicité du micro-organisme.

Les matières infectieuses doivent être affectées aux n°ONU :

- 2814 – matières infectieuses pour l'homme,
- 2900 – matières infectieuses pour l'animal uniquement,
- 3291 – déchets d'hôpitaux,
- 3373 – matières biologiques.

Les DASRI sont essentiellement affectés au numéro d'identification ONU 3291 auquel correspondent des conditions d'emballage, d'étiquetage et des procédures de traçabilité.

Ainsi, la réglementation concernant le transport des DASRI jusqu'au lieu de traitement doit être respectée afin d'éviter tout contact accidentel avec ces déchets et réduire au minimum les manipulations et les risques en cas d'accidents de la circulation.

Les emballages utilisés doivent être conformes aux spécifications décrites dans l'arrêté du 24 novembre 2003 [23] et aux exigences imposées par l'ADR. Dans le cas où le conditionnement réglementaire utilisé n'est pas homologué ADR, il devra être placé dans un suremballage homologué pour le transport, qui peut être une caisse en carton avec sac intérieur, un fût, un jerrican ou un Grand Récipient pour Vrac (GRV). Chaque conditionnement doit faire l'objet d'un marquage spécifique et porte l'étiquetage conforme au modèle 6.2 « matières infectieuses ».

Lorsque la quantité de DASRI et assimilés est inférieure ou égale à 15 kg, son transport n'est pas soumis aux dispositions de l'arrêté TMD. C'est le cas des patients diabétiques en auto-traitement qui transportent leurs DASRI dans leur véhicule personnel par exemple.

Au-delà de 15 kg, le véhicule de transport doit recevoir des aménagements et équipements spécifiques, en respectant les dispositions de l'arrêté TMD.

A partir de 100 kg, le transport de DASRI nécessite une autorisation préfectorale.

Enfin, la désignation d'un « conseiller à la sécurité pour le transport des marchandises dangereuses » est obligatoire pour les établissements produisant des DASRI et assimilés :

- lorsque la quantité de DASRI, relevant du code ONU 3291, manipulée par opération de chargement est supérieure à 333 kg,
- lorsque des DASRI affectés aux codes ONU 2814 et 2900 sont manipulés, sans condition de poids maximal.

Le conseiller à la sécurité veille notamment au respect des règles relatives au transport de matières dangereuses, peut avoir à rédiger un rapport lors de la survenue d'un accident au cours de la manipulation de matières dangereuses et rédige également un rapport annuel quantifiant les activités de l'établissement et résumant les actions menées pour l'amélioration de la sécurité ainsi que les accidents survenus.

Il doit être déclaré par le chef de l'établissement au préfet de région et doit être titulaire d'un certificat de qualification professionnelle renouvelable tous les 5 ans.

L'usage des deux et trois roues est strictement interdit pour le transport des DASRI.

Le conducteur doit obligatoirement être titulaire du certificat de formation « matières dangereuses en colis classe 6.2 » si la quantité de DASRI transportée est supérieure à 333 kg.

Les documents de bord obligatoires sont :

- le document de transport de matières dangereuses : désignation de la marchandise, classe et n° ONU, nombre et description des colis, masse brute (matière + emballage) et masse nette, nom et adresse de l'expéditeur...),
- le(s) bordereau(x) de suivi, pouvant servir de document de transport,
- les consignes de sécurité écrites,
- une copie du récépissé de déclaration d'activité de transport de déchets.

Concernant la signalisation du véhicule, si le chargement est supérieur à 333 kg, un panneau rectangulaire orange rétroréfléchissant doit être fixé à l'avant et à l'arrière du véhicule. Et dans le cas où la masse brute de déchets est supérieure à 3 tonnes, il est obligatoire de placarder l'étiquette « danger biologique » à l'arrière et sur les deux côtés du véhicule.

Les colis renfermant des DASRI sont transportés dans des compartiments solidaires des véhicules ou dans des caissons amovibles, qui leur sont réservés. Ils sont nettoyés et désinfectés après chaque déchargement.

Il est interdit de transporter des voyageurs, en dehors du personnel de bord, dans un véhicule chargé de DASRI.

Enfin, le chargement et le déchargement est interdit sur la voie publique, mais tout de même toléré lorsque les établissements de soins ne disposent pas d'emplacement dédié au stationnement des véhicules d'enlèvement.

L'ESSENTIEL

- Le transport des DASRI est réglementé par l'arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- Dans le cas où la quantité de DASRI transportée est ≤ 15 kg, les déchets peuvent être transportés dans le véhicule personnel du producteur ou dans un véhicule de service.
- Au-delà de 15 kg transportés, le véhicule de transport doit être aménagé et équipé dans le respect des dispositions de l'arrêté TMD.
- Pour une quantité manipulée > 333 kg, un conseiller à la sécurité doit être désigné.
- L'usage des 2 et 3 roues est interdit pour le transport des DASRI.

1.3.3.6 *Le traitement*

D'après l'article R 1335-8 du CSP, l'incinération et le prétraitement par désinfection sont les deux seuls procédés autorisés pour la destruction des DASRI [31] : « Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit prétraités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du Code Général des Collectivités Territoriales. Les résidus issus du pré-traitement ne peuvent cependant être compostés. »

✓ **Le prétraitement par désinfection**

Ce procédé vise à modifier l'apparence des déchets et à réduire la contamination microbiologique afin de rendre les DASRI désinfectés assimilables à des déchets ménagers. Ainsi, les déchets prétraités peuvent être éliminés soit par incinération dans des Usines d'Incinération d'Ordures Ménagères (UIOM) ou stockés dans une Installation de Stockage de Déchets Non Dangereux (ISDND) et ne peuvent en aucun cas être compostés.

Les appareils de désinfection doivent obtenir une attestation de conformité délivrée par un organisme accrédité. Les modalités d'accréditation de l'organisme, de délivrance de l'attestation de conformité et les conditions d'utilisation de ces appareils sont fixées par arrêté des ministres de l'environnement, de l'industrie, de la santé et du travail pris après

avis du Haut Conseil de la Santé Publique [31]. La liste des appareils validés, dont la dernière version date sur 26 mars 2012, est disponible sur le site internet de l'INRS (*Annexe 4*).

Le prétraitement par désinfection est un procédé qui comporte deux étapes :

- tout d'abord, modification de l'apparence des déchets le plus souvent par broyage (avec passage préalable ou non dans une déchiqueteuse) ou par compactage (formation de galettes par compression et chauffage),
- puis, désinfection, afin de supprimer les risques infectieux des déchets traités, qui repose généralement sur quatre procédés : thermique (le plus souvent), chimique biologique ou par irradiation.

Les appareils de désinfection peuvent se situer dans l'enceinte même de l'établissement producteur de déchets. On parle alors de désinfection *in situ*. Celle-ci présente plusieurs avantages, notamment la réduction du risque infectieux au plus près du lieu de production des déchets, la suppression du transport des DASRI sur la voie publique et donc de l'obligation pour le producteur de se conformer à l'arrêté TMD, ainsi qu'une durée et un rythme de fonctionnement adaptés à la production de l'établissement.

Dans le cas où les déchets sont prétraités en dehors de l'établissement et gérés par un prestataire, l'établissement producteur économise un investissement important en moyens humains et financiers (bien qu'il finance le prestataire) et n'a pas besoin d'immobiliser de surface ni de local spécifique pour la désinfection.

Néanmoins, le prétraitement par désinfection présente certaines contraintes pour l'établissement producteur telles que l'obligation de traiter les déchets désinfectés par incinération ou mise en ISDND, la nécessité d'un contrôle régulier de l'efficacité du prétraitement et de l'exploitation par un personnel qualifié.

Il est important de noter que la réglementation impose d'exclure certains DASRI du prétraitement par désinfection : les déchets susceptibles de contenir des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ou prions, les déchets liés à l'utilisation de médicaments cytotoxiques et les déchets susceptibles de nuire au bon fonctionnement de

l'appareil (ex : gros objets, pièces métalliques...), d'où la nécessité d'un tri en amont très rigoureux.

Enfin, pour les appareils extérieurs au site producteur, la durée du transport doit être comptabilisée dans les délais réglementaires.

✓ L'incinération

En l'absence de prétraitement par désinfection, les déchets à risques infectieux sont incinérés en tant que DASRI. Le traitement par incinération, qui représente la filière principale d'élimination des DASRI (85% des tonnages éliminés en 2008 [32]) est réglementé par l'arrêté du 20 septembre 2002 modifié relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des DASRI [33].

L'incinération peut être réalisée :

- *in situ*, c'est-à-dire dans l'enceinte même de l'établissement producteur (ces installations ont été progressivement arrêtées pour non conformité),
- dans une UIOM aménagée et autorisée par arrêté préfectoral à recevoir des DASRI, dans la limite de 10% de sa capacité de traitement. Il s'agit du mode d'incinération des DASRI le plus répandu en France.
- dans une installation spécialisée qui peut être une usine d'incinération de déchets dangereux ou spécifique aux DASRI.

Le traitement par incinération, basé sur la combustion avec excès d'air (oxygène), permet de réduire la masse des déchets jusqu'à 70% et leur volume jusqu'à 90%. Il doit respecter quelques prescriptions techniques [33] :

- la température des gaz doit être portée à 850°C,
- le taux d'imbrûlés ne doit pas dépasser 3%,
- les DASRI ne sont acceptés que s'ils sont conditionnés dans des récipients étanches, à usage unique, en bon état, indiquant la nature des déchets et leur provenance et facilement incinérables,

- les DASRI ne transitent pas par la fosse de stockage des déchets non dangereux mais sont directement vidés dans la trémie du four. Dans le cas contraire, les conteneurs pleins sont stockés dans un local d'entreposage conforme aux dispositions fixées par l'arrêté du 7 septembre 1999 en attendant d'être introduits dans le four,
- les DASRI doivent être incinérés 48 heures au plus tard après leur arrivée sur le site de traitement,
- après déchargement de leur contenu dans le four, les conteneurs sont lavés et désinfectés puis entreposés dans un local distinct prévu à cet usage.

Les intérêts du traitement par incinération pour le producteur :

- comme pour le prétraitement par désinfection en dehors de l'établissement, pas d'investissement important en moyens humains et financiers et pas d'immobilisation de surface pour le traitement,
- contrairement à la désinfection, il s'agit d'un traitement final des déchets,
- tous les types de DASRI sont acceptés,
- adaptation aux gisements élevés,
- installations soumises à une réglementation stricte.

L'incinération présente tout de même quelques contraintes :

- durée de transport qui doit être comptabilisée dans les délais réglementaires,
- coûts variables,
- installations en général éloignées des sites de production,
- utilisation de conditionnements conformes à la technologie d'enfournement et à l'ADR.

L'ESSENTIEL

- L'incinération et le prétraitement par désinfection sont les deux seuls procédés autorisés pour la destruction des DASRI.
- Dans le cas du prétraitement par désinfection (15%), les DASRI désinfectés peuvent ensuite être incinérés en UIOM ou stockés en ISDND, mais en aucun cas compostés.
- En cas de traitement par incinération (85%), celle-ci peut être réalisée en UIOM autorisée à recevoir des DASRI dans la limite de 10 % de sa capacité de traitement ou dans une installation spécialisée (usine d'incinération de déchets dangereux ou spécifique aux DASRI).

1.3.3.7 La traçabilité

L'article R 1335-4 du CSP [28] instaure la notion de traçabilité dans le suivi de la filière d'élimination des DASRI, « les personnes mentionnées à l'article R 1335-2 doivent, à chaque étape de l'élimination des déchets, établir les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination ».

Ainsi, les documents nécessaires pour s'assurer du suivi des DASRI tout au long de la filière d'élimination sont décrits dans l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques [34] modifié par arrêté du 14 octobre 2011 [26].

✓ **La convention**

Dès lors qu'une personne responsable de l'élimination des DASRI les confie à un prestataire de services pour tout ou partie de leur élimination, elle est tenue d'établir avec celui-ci une convention qui fixe les responsabilités de chacun. La convention doit comporter les informations suivantes [34] :

- 1) identification de la personne responsable de l'élimination des déchets et du prestataire de services,
- 2) modalités de conditionnement, d'entreposage, de collecte et transport,
- 3) modalités du prétraitement ou de l'incinération,
- 4) modalités de refus de prise en charge des déchets,
- 5) assurances,
- 6) conditions financières,
- 7) clauses de résiliation de la convention.

✓ **Le bordereau de suivi**

En cas de production supérieure à 5 kg/mois et en l'absence de regroupement, la personne responsable de l'élimination des déchets émet un bordereau de suivi type « *Elimination des*

DASRI » Cerfa n°11351*03 (Annexe 5). Ce bordereau accompagne les déchets jusqu'à l'installation de traitement qu'elle soit d'incinération ou de prétraitement par désinfection.

Lorsque la production est inférieure ou égale à 5 kg/mois avec ou sans regroupement, ou lorsqu'il y a regroupement et que la production est supérieure à 5 kg/mois :

Dans un premier temps, la personne responsable de l'élimination des déchets émet un bon de prise en charge, au moment de la remise de ses DASRI au prestataire de services, sur lequel doit figurer les informations suivantes [34] :

- identification des différents intervenants : producteur ou personne responsable de l'élimination des déchets, collecteur, prestataire assurant le regroupement et centre de traitement,
- date d'enlèvement ou de dépôt des déchets,
- signatures du producteur et du prestataire ayant pris en charge les déchets.

Le prestataire de services émet ensuite un bordereau de suivi type « *Elimination des DASRI avec regroupement* » Cerfa n°11352*03 (Annexe 6) auquel il joint la liste de tous les producteurs. De même qu'en l'absence de regroupement, le bordereau accompagne les déchets jusqu'à l'installation de traitement.

L'arrêté précise que les patients en auto-traitement, dont la production de DASRI est inférieure à 5 kg/mois, n'ont pas obligation d'émettre un bon de prise en charge comme précisé ci-dessus (modification apportée par l'arrêté du 14 octobre 2011).

Le *Tableau 5* ci-après récapitule les différents documents de traçabilité devant être établis pour le suivi des opérations d'élimination des DASRI, en fonction des quantités produites et de la présence ou non de regroupement.

L'exploitant de l'installation de traitement destinataire des DASRI doit par ailleurs retourner un exemplaire du bordereau de suivi, signé et mentionnant la date de traitement final des déchets, à l'émetteur (producteur ou prestataire de regroupement) dans un délai d'un mois.

Le prestataire de regroupement des DASRI doit par la suite, dès réception du bordereau précédemment cité et dans un délai d'un mois, en envoyer une copie à chaque producteur de plus de 5 kg/mois. De même, un état récapitulatif des opérations de traitement des DASRI est envoyé annuellement à chaque producteur de moins de 5 kg/mois.

Chaque document (bons de prise en charge, bordereaux de suivi et états récapitulatifs) sont conservés pendant trois ans et, de même pour les conventions, mis à la disposition des services de l'Etat compétents territorialement [34].

| Pas de regroupement | | Regroupement | |
|--|---|-----------------------|-----------------------|
| Production > 5kg/mois | Production ≤ 5kg/mois | Production > 5kg/mois | Production ≤ 5kg/mois |
| Convention | | | |
| Bordereau de suivi <i>Cerfa n°11351*03</i> | Bon de prise en charge (sauf PAT) Bordereau de suivi <i>Cerfa n°11352*03</i> + liste des producteurs | | |

Tableau 5. Résumé des différents documents de traçabilité devant être établis pour le suivi des opérations d'élimination des DASRI

L'ESSENTIEL

- Les bordereaux de suivi (avec ou sans regroupement) accompagnent les DASRI jusqu'à l'installation de traitement.
- L'obligation d'émettre un bon de prise en charge lors de la remise des DASRI au prestataire de services ne s'applique pas aux patients en auto-traitement.
- En cas de regroupement de déchets de producteurs de plus de 5 kg/mois, le prestataire doit envoyer une copie du bordereau de suivi, signé et mentionnant la date de traitement des DASRI à chaque producteur, dans un délai d'un mois.
- Un état récapitulatif des opérations de traitement est envoyé annuellement à chaque personne responsable de l'élimination des déchets lorsque la production est inférieure ou égale à 5 kg/mois.
- Chaque document est conservé pendant 3 ans.

1.4. Estimation financière de la mise en place de la REP DASRI

L'objectif de l'étude sur la mise en place du principe de la responsabilité élargie des producteurs pour la gestion des DASRI perforants générés par les patients en auto-traitement [35] réalisée entre novembre 2008 et février 2009 pour le compte de l'ADEME était d'estimer l'impact financier de la mise en place d'un tel dispositif pour la filière DASRI et de déterminer l'enveloppe budgétaire de l'élimination de ces déchets.

Dans un premier temps, le gisement de DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement a dû être évalué, à partir des quantités mises sur le marché de dispositifs considérés comme appartenant à la catégorie des perforants. Ainsi, le nombre de perforants mis sur le marché en 2007 à destination des patients en auto-traitement a été évalué à 885 millions d'unités soit 2 millions de litres ou encore 360 tonnes.

Une estimation du volume de conditionnements à distribuer a ensuite été réalisée à partir du calcul du nombre de patients en auto-traitement en France métropolitaine et d'outre-mer et du volume de boîtes de collecte utilisé par trimestre et par patient. Ainsi, près de 3,8 millions de conditionnements (de 1 litre) seraient nécessaires aux 1,4 millions de patients en auto-traitement pour assurer l'élimination de leurs DASRI dans les délais réglementaires (3 mois pour une production inférieure à 5 kg/mois). Ce qui représente un gisement de 1 140 tonnes de perforants conditionnés à collecter par an.

Dans la suite de l'étude, seulement deux types de lieux de collecte ont été envisagés :

- les points d'apport volontaire (PAV) avec accueil : pharmacies, déchèteries, laboratoires,
- les bornes automatisées, disposées sur la voie publique (200 bornes recensées en France métropolitaine au moment de l'étude).

Le but de l'étude étant d'effectuer des simulations financières, le groupe de travail a dû évaluer les différents postes de coûts devant être intégrés à l'évaluation budgétaire de la filière REP DASRI :

- Coût de conditionnement

Boîte de 1 L : 0,85 € HT/unité ; Caisse carton de 50 L : 1,1 € HT/unité ; Fût de 50 L : 4,20 € HT/unité.

Frais de livraison : 800 € par livraison (valeur moyenne estimative, fonction du lieu de livraison et du remplissage du camion).

Frais de distribution : 10 € par site et par an.

- Coût des bornes automatisées

Frais de fonctionnement (abonnement, consommation électrique) : 30 € HT/an/borne.

Coût de la location : 2 250 €/an/borne.

- Coût unitaire de traitement

Pré-traitement par désinfection (intégrant le traitement final des DASRI désinfectés par incinération ou stockage) : 457 € HT/tonne.

Incinération : 347 € HT/tonne.

TGAP (Taxe Générale sur les Activités Polluantes) : 10,30 €/tonne.

- Coût d'information, communication

Forfait global pour la communication et l'information aux patients en auto-traitement : de l'ordre de 800 000 € HT.

- Accueil des patients

Le temps d'accueil dans les PAV (pharmacies, déchèteries, laboratoires) n'a pu être estimé.

Ainsi, à partir de ces estimations de coûts unitaires, plusieurs simulations ont été étudiées :

Simulation 1 : 3 000 points de collecte avec 500 bornes et 2 500 PAV avec accueil (regroupement en caisse carton)

Variante 1 : 1 500 bornes et 1 500 PAV avec accueil

Variante 2 : regroupement en fûts

Simulation 2 : 10 000 points de collecte avec 500 bornes et 9 500 PAV avec accueil (regroupement en caisse carton)

Variante 1 : 1 500 bornes et 8 500 PAV avec accueil

Variante 2 : 3 000 bornes et 7 000 PAV avec accueil

Simulation 3 : 30 000 points de collecte (correspond grossièrement à la totalité des structures pouvant collecter des DASRI en France : déchèteries, pharmacies, laboratoires, PUI et bornes automatisées) avec 500 bornes et 29 500 PAV avec accueil (regroupement en caisse carton)

Variante 1 : 1 500 bornes et 28 500 PAV avec accueil

Variante 2 : 3 000 bornes et 27 000 PAV avec accueil

Les enveloppes budgétaires annuelles estimées en fonction des trois types de simulations envisagées (progression du maillage) et des différentes variantes (nombre de bornes automatisées) sont regroupées dans le tableau ci-dessous :

| | Bornes | 500 bornes | 1 500 bornes | 3 000 bornes |
|--------------|--------|--------------|--------------|--------------|
| Maillage | | | | |
| Simulation 1 | 3 000 | 7 906 565 € | 10 770 595 € | |
| Simulation 2 | 10 000 | 7 436 565 € | 10 300 595 € | 14 596 641 € |
| Simulation 3 | 30 000 | 11 460 295 € | 14 324 326 € | 18 620 371 € |

Tableau 6. Récapitulatif des coûts en € HT de la REP selon les 3 simulations [35]

Il apparaît clairement que la simulation 3 intégrant pratiquement tous les points de collecte existants en France n'est pas du tout optimisée : elle offre la proximité maximale aux patients en auto-traitement mais les collecteurs de regroupement ne seraient pas remplis au moment de la collecte, conduisant ainsi à une augmentation du tonnage à traiter.

La variante 2 (3 000 bornes) ne semble également pas adaptée puisqu'elle correspond à l'équipement du territoire de près de 15 fois plus de bornes qu'aujourd'hui (200 points), et qui coûteraient beaucoup trop cher à la location.

Ainsi, le rapport de l'ADEME conclut que le plus faible maillage (simulation 1) pourrait correspondre à la phase de démarrage de la mise en place de la filière avec une collecte hebdomadaire obligatoire (quantité regroupée > 15 kg/mois), en fûts dans les premières années afin d'assurer la sécurité des structures accueillant les DASRI, soit une enveloppe budgétaire de 8 642 991 € HT (simulation 1, variante 2). Puis dans un deuxième temps, la progression du maillage et l'utilisation de caisses en carton pour le regroupement

permettraient d'optimiser les coûts de collecte, grâce à une collecte qui deviendrait mensuelle (quantité regroupée < 15 kg/mois) et de conditionnement.

Par conséquent, l'enveloppe budgétaire consacrée à la mise en place de la REP DASRI se situerait entre 8 et 12 millions d'euros par an.

La gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en auto-traitement suit une réglementation très stricte et en pleine évolution, dans le but de limiter au maximum la présence de ces déchets dans le circuit normal des déchets ménagers et ainsi assurer leur élimination en toute sécurité.

Les diabétiques représentent la grande majorité des patients en auto-traitement (environ 90%) et constituent donc la population qui produit le plus de DASRI en milieu diffus. C'est pour cette raison que j'ai choisi de me concentrer seulement sur la population diabétique en auto-traitement du Maine-et-Loire.

Voici tout d'abord quelques données générales sur cette pathologie.

1.5. Données générales sur le diabète

1.5.1. Epidémiologie du diabète

La prévalence du diabète correspond au nombre de diabétiques rapporté à l'ensemble de la population.

Entre 2000 et 2009, le taux de prévalence du diabète traité en France n'a pas cessé de croître, dépassant même les chiffres prévus : de 2,6% en 2000, il est passé à 3,95% en 2006 et a atteint les 4,4% de la population résidant en France en 2009, selon l'Institut National de Veille Sanitaire (INVS) [36]. En 2009, le nombre de diabétiques traités a été estimé à 2,9 millions contre 1,6 millions en 2000. Il faut rajouter à ces estimations le nombre de

diabétiques qui ne sont pas diagnostiqués, évalué à environ 500 000 personnes il y a peu de temps.

Plusieurs facteurs peuvent avoir une influence sur le taux de prévalence du diabète :

- Le sexe

Les hommes sont plus touchés que les femmes avec une prévalence de diabète traité, à âge égal, de 6,3% pour les hommes contre 4,5% pour les femmes en 2009, sauf dans les régions d'outre-mer qui se caractérisent par un sur-risque féminin.

- L'âge

Les taux de prévalence augmentent fortement avec l'âge : en 2009, 0-44 ans (0,4%), 45-64 ans (6,3%), 65-74 ans (14,2%) et 75 ans et plus (14,8%).

L'âge moyen des personnes diabétiques traitées était de 65,1 ans en 2009 et les prévalences maximales étaient atteintes par la tranche d'âge des 75-79 ans avec 19,7% pour les hommes et 14,2% pour les femmes.

L'évolution de la prévalence du diabète traité en fonction de l'âge et du sexe est représentée dans la *Figure 4* suivante.

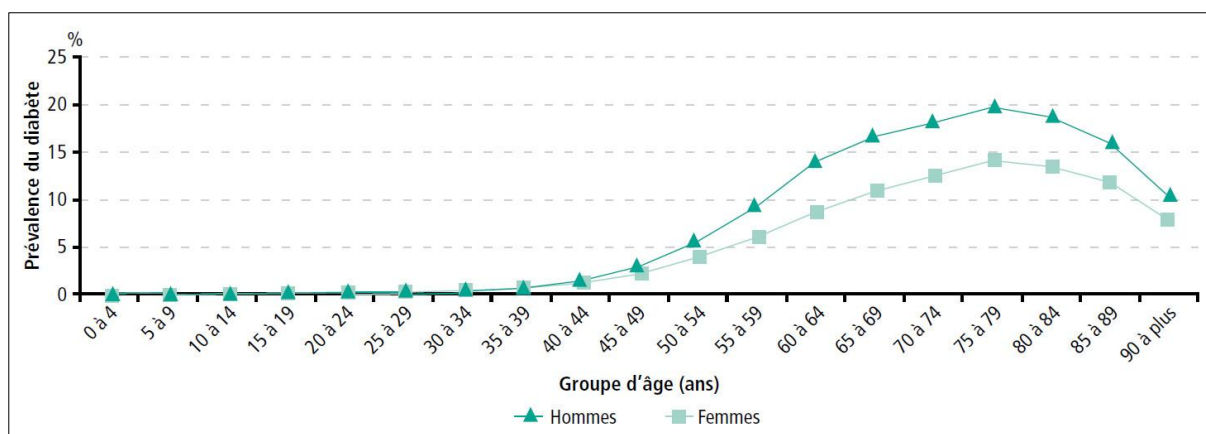


Figure 4. Prévalence du diabète traité, selon l'âge et le sexe, en 2009 en France (Régime général de l'assurance maladie) [36]

- La zone géographique

Les données de 2009 mettent en évidence une variabilité géographique importante des taux de prévalence du diabète traité, après standardisation (à âge et sexe égaux). Les taux les plus élevés se trouvent en outre-mer (8,8% à La Réunion et 8,1% en Guadeloupe par exemple) et en France métropolitaine, ce sont les régions du Nord et du Nord-Est qui ont les plus forts

taux de prévalence : le Nord-Pas-De-Calais (5,4%), la Picardie (5,3%), la Champagne-Ardenne (5,0%) et l'Alsace (5,0%) présentent une prévalence du diabète traité nettement plus élevée que la moyenne nationale. A l'inverse, l'Ouest de la France se caractérise par des taux de prévalence bien plus faibles (Bretagne 3,0%, Pays de la Loire 3,6% et Aquitaine 3,9%). Dans le Sud de la France, les taux de prévalence du diabète traité sont relativement proches de la moyenne nationale, voire plus faibles (Languedoc-Roussillon 3,3%, Provence-Alpes-Côte d'Azur 4,1% et Midi-Pyrénées 3,9%).

Notons que les taux de prévalence les plus faibles du pays sont observés dans les départements d'Ille-et-Vilaine (2,8%), du Finistère (2,9%) et des Côtes d'Armor (3,0%).

On peut observer ces disparités géographiques sur la *Figure 5* ci-dessous.

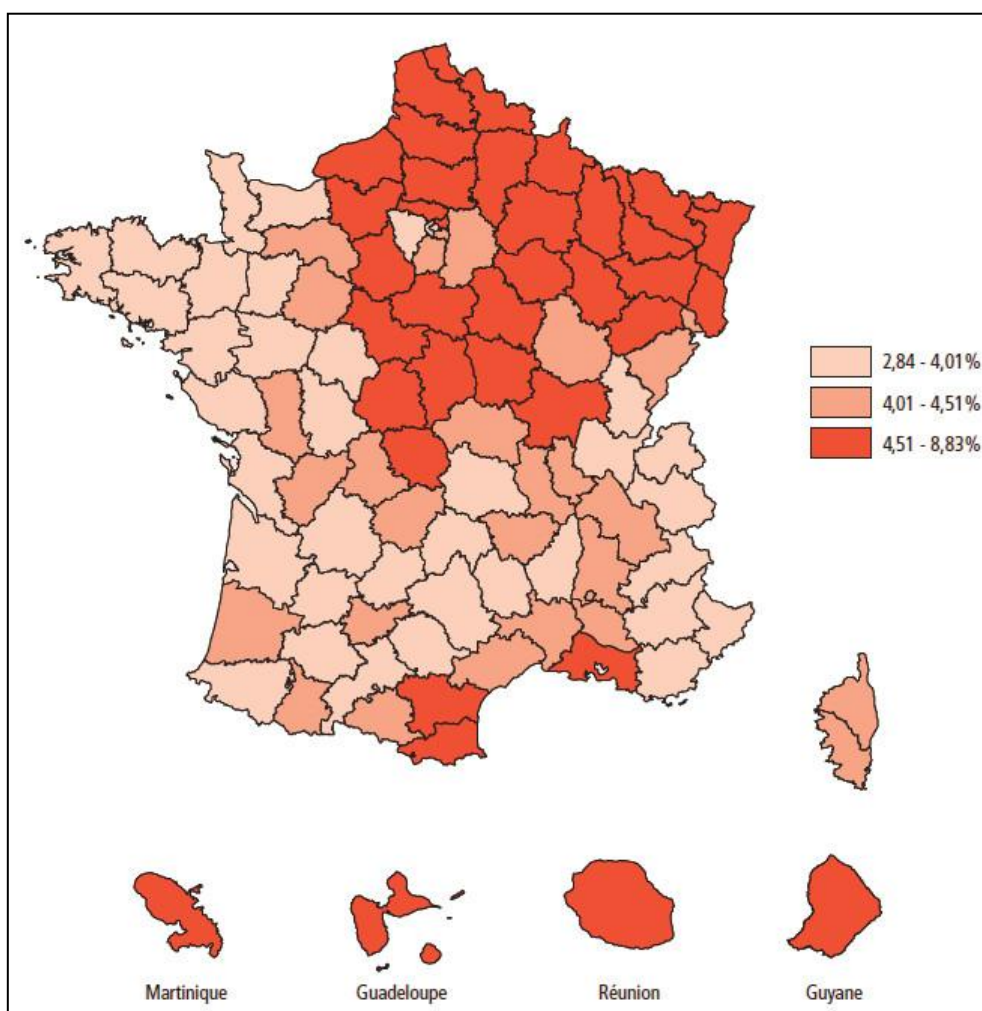


Figure 5. Taux standardisés de prévalence du diabète traité par département en 2009 en France (Régime général de l'assurance maladie) [36]

1.5.2. Définition du diabète

Le diabète sucré est une affection chronique se caractérisant par une hyperglycémie chronique résultant d'un déficit total ou partiel en sécrétion d'insuline, hormone hypoglycémisante produite par le pancréas maintenant la glycémie à des valeurs normales, associé ou non à une insulino-résistance.

Selon les critères actuels (revus pour la dernière fois en 1999), le diabète se définit par [37] :

- une glycémie plasmatique à jeun supérieure à 1,26 g/L (7 mmol/L) contrôlée à deux reprises,
- ou par une glycémie occasionnelle supérieure à 2 g/L (11,1 mmol/L) en présence de symptômes cliniques d'hyperglycémie (polyurie, perte de poids inexpliquée, polydipsie),
- ou encore par une glycémie supérieure à 2 g/L à la 2^e heure d'une épreuve d'hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO).

1.5.3. Les différents types de diabète

- Le diabète de type 1 ou Diabète Insulino-Dépendant (DID)

Il est causé par une rapide destruction auto-immune des cellules β des îlots de Langerhans du pancréas, sécrétrices d'insuline, la seule hormone hypoglycémisante produite par l'organisme humain. L'origine de ce mécanisme auto-immun pourrait être virale (similitudes entre certains virus et des marqueurs des îlots de Langerhans) ou génétique (phénotypes HLA DR3 et DR4).

Ainsi, le diabète de type 1, ou encore « diabète maigre », se caractérise par l'absence totale et relativement soudaine de production d'insuline par le pancréas expliquant un diagnostic généralement brutal de la maladie et un traitement par injections d'insuline qui sont vitales chez ce type de diabétiques.

Les symptômes cliniques sont assez caractéristiques : polyurie (urines fréquentes et abondantes), polydipsie (soif excessive), amaigrissement rapide qui contraste avec l'augmentation de l'appétit et asthénie intense.

Cette forme de diabète est diagnostiquée lorsque 80 à 90% des cellules β ont été détruites, après une phase de pré-diabète plus ou moins longue, le plus souvent chez les enfants et les jeunes adultes.

Selon l'étude ENTRED (Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques) 2007-2010 [38], le diabète de type 1 représentait 5,6% des cas de diabète traité chez les plus de 18 ans, en France métropolitaine en 2007. La distribution des différents types de diabètes est représentée dans la *Figure 6* ci-après.

- Diabète de type 2 ou Diabète Non Insulino-Dépendant (DNID)

C'est la forme de diabète la plus fréquemment observée : elle représentait environ 91,9% des causes de diabète en France métropolitaine en 2007 [37]. Le diabète de type 2 touche en général les personnes en surpoids et relativement âgées (l'âge moyen de diagnostic est proche de 65 ans) mais des observations récentes montrent que cette forme de diabète est de plus en plus fréquente chez les enfants et adolescents du fait du mode de vie actuel (mauvaise alimentation, sédentarité, consommation excessive de sodas...).

Le DNID se caractérise par un déficit partiel de la sécrétion d'insuline par le pancréas associé à une résistance à l'insuline des tissus périphériques.

L'insulino-déficience responsable de l'hyperglycémie observée lors du diagnostic du DNID est la conséquence de 10 à 20 ans d'hypersécrétion d'insuline liée à une insulino-résistance principalement musculaire. Ainsi, la diminution de l'utilisation du glucose par les muscles et l'augmentation de la néoglucogenèse (synthèse du glucose par le foie) provoquent une augmentation de la glycémie stimulant les cellules β des îlots de Langerhans, à l'origine d'une hypersécrétion d'insuline pendant 10 à 20 ans qui permet de maintenir une glycémie à jeun normale. L'hypersécrétion d'insuline pendant cette période plus ou moins longue épuise progressivement le pancréas, conduisant à une insulino-déficience qui ne permet plus de réguler la glycémie correctement : le diabète est installé.

Une personne souffrant de diabète de type 2 peut rester asymptomatique pendant de nombreuses années, ce qui retarde le diagnostic de la maladie survenant souvent de manière fortuite après un bilan de santé systématique ou encore après découverte d'une des complications du diabète. En effet, les signes cliniques tels que polyurie, polydipsie, fatigue et infections récidivantes n'apparaissent qu'à un stade avancé de la défaillance du pancréas.

Le traitement du diabète de type 2 repose principalement sur des mesures hygiéno-diététiques, qui seront poursuivies durant tout le traitement : pratique régulière d'une activité physique, contrôle du poids, alimentation équilibrée, limitation de la consommation d'alcool et arrêt du tabac.

Si le respect par le patient de ces règles n'est pas suffisant à l'équilibre de la glycémie, le recours aux antidiabétiques oraux (ADO) est nécessaire pour environ 80% des diabétiques de type 2. Le passage à l'insulinothérapie, associée ou non aux antidiabétiques oraux, a lieu dans 17% des cas.

Deux nouveaux traitements injectables sont apparus récemment : Byetta® et Victoza®. Ils sont prescrits dans le traitement du diabète de type 2, en complément des antidiabétiques oraux s'ils sont jugés insuffisamment efficaces. Etant donné le manque de recul dû à l'apparition relativement récente de ces médicaments sur le marché, nous ne connaissons pas encore la part de diabétiques de type 2 qui bénéficient de ces traitements.

Seulement 3% des diabétiques de type 2 parviennent à équilibrer leur glycémie sans traitement pharmacologique.

- Le Diabète Gestationnel (DG)

Le diabète gestationnel se définit comme une intolérance au glucose de gravité variable survenant ou diagnostiquée pour la première fois au cours de la grossesse (en général pendant le deuxième trimestre), quel que soit le traitement nécessaire et quelle que soit l'évolution après la grossesse.

La prévalence du DG en France est de l'ordre de 3 à 6% des grossesses.

Le risque principal et immédiat pour le fœtus est la macrosomie (poids de naissance supérieur à 4 kg) alors qu'à long terme, ces enfants sont plus souvent atteints d'obésité et de diabète de type 2. La mère, elle, est susceptible de souffrir à nouveau de diabète gestationnel lors d'une prochaine grossesse et est exposée à un risque plus élevé de développer un diabète de type 2.

Le dépistage s'effectue en général entre la 24^{ème} et la 28^{ème} semaine d'aménorrhée, soit par le test de O'Sullivan, soit par HGPO avec 75g de glucose.

La plupart des diabètes gestationnels sont traités par un régime diététique seul dont la base est le fractionnement : 3 repas et 3 collations. Si le régime fractionné est insuffisant et en l'absence de contre-indications, l'insulinothérapie est instaurée avec un schéma d'injections variable selon le profil glycémique.

- Autres types de diabète

Il existe d'autres types de diabète qui peuvent être déclenchés par une autre maladie (ex : diabètes secondaires à une pancréatite, à une hémochromatose ou à une hyperthyroïdie) et des diabètes dits iatrogènes pouvant être induits par la prise de corticoïdes ou par certains neuroleptiques par exemple.

Mais ces autres formes de diabète restent très rares, elles représentaient en 2007 moins de 2,5% des diabètes traités en France métropolitaine (en incluant le DG) [38].

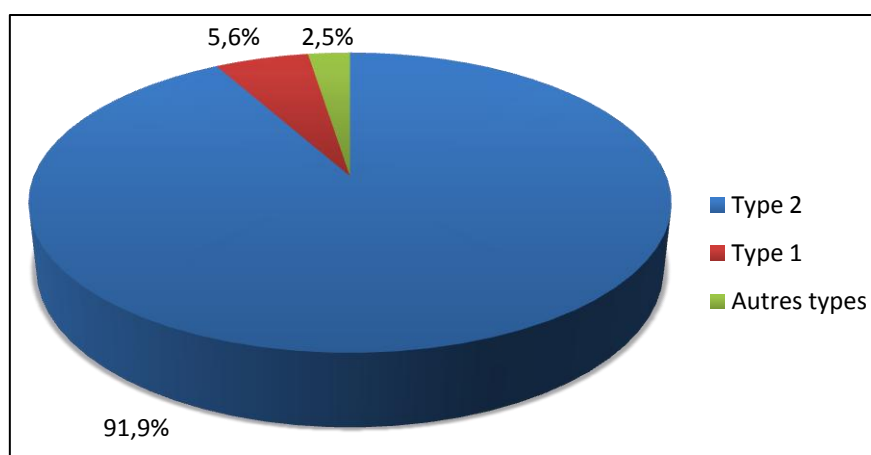


Figure 6. Répartition des différentes formes de diabète, d'après l'étude Entred 2007-2010 [38]

Le diabète peut engendrer de graves conséquences pour la santé du malade : des complications aiguës telles que le coma hypoglycémique aux complications chroniques pouvant toucher le cœur, les yeux, les reins ainsi que certains vaisseaux et nerfs. Cependant, un bon équilibre de la maladie permet de réduire le risque de complications du diabète.

1.5.4. Les complications du diabète

1.5.4.1 *Complication aiguës*

Les complications aiguës du diabète sont responsables d'un grand nombre d'admissions dans les services d'urgences. Elles doivent être connues des patients pour être évitées au maximum et limiter leur gravité.

L'acidocétose, principalement observée chez les diabétiques de type 1, est due à une carence sévère en insuline. Les cellules insulindépendantes ne peuvent donc plus utiliser le glucose et vont chercher une autre source d'énergie dans la dégradation des lipides stockés par l'organisme (lipolyse). Ce mécanisme entraîne la formation de corps cétoniques dont le principal représentant est l'acétone. L'accumulation de ces composés conduit à une acidification du sang, on parle d'acidocétose. A un stade avancé, elle peut aboutir à un coma diabétique. L'acidocétose survient chez les personnes diabétiques non traitées ou qui arrêtent leur traitement.

L'hypoglycémie, en revanche, est due à un déséquilibre en faveur de l'insuline conduisant à une glycémie anormalement basse. En pratique, on parle d'hypoglycémie lorsque la glycémie est inférieure à 0,60 g/L et qu'elle est associée à des signes cliniques, témoignant d'un mauvais fonctionnement du cerveau : trouble brutal de la vue, difficultés d'élocution, troubles intellectuels et du comportement, pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance voire au coma. D'autres symptômes traduisant la réaction de l'organisme à l'hypoglycémie (par la production de noradrénaline) sont associés : tachycardie, pâleur, palpitations, sueurs... Toute perte de connaissance ou coma doit faire évoquer une hypoglycémie, toutefois, le décès par hypoglycémie reste tout à fait exceptionnel. Elle est traitée par resucrage oral chez un sujet conscient (quelques morceaux de sucre avec de l'eau ou jus de

fruits) ou par voie intraveineuse en cas de coma ou encore par injection de glucagon hyperglycémiant (Glucagen®) en intramusculaire ou sous-cutané.

Enfin, l'acidose lactique est une complication ou plutôt un effet indésirable exceptionnel qui ne peut survenir que chez les diabétiques de type 2 traités par biguanides dont le seul représentant est la Metformine. Elle est due à une accumulation d'acide lactique par diminution de son utilisation ou augmentation de sa production. Le tableau clinique n'est pas spécifique : dyspnée, malaise, douleurs abdominales, hypotension... La survenue de ces symptômes chez un diabétique traité par Metformine doit conduire à l'arrêt immédiat du médicament. Les autres biguanides (phenformine et buformine) ont été retirés du marché en raison d'un nombre important de cas d'acidoses lactiques survenues suite à la prise de ces médicaments.

1.5.4.2 *Complications chroniques*

Les complications à long terme surviennent lorsque la glycémie est mal équilibrée sur une longue période. Elles dégradent la qualité de vie des diabétiques et conduisent à une mort prématurée.

La rétinopathie diabétique est la cause principale de cécité et de troubles visuels. Un diabète mal équilibré provoque des lésions au niveau des capillaires de la rétine longtemps asymptomatiques et conduisant à une baisse de l'acuité visuelle sur le long terme. Afin d'éviter une évolution vers la baisse de l'acuité visuelle et la cécité, un dépistage est nécessaire : les diabétiques doivent réaliser au minimum un examen ophtalmologique annuel. En temps utile, la thérapeutique fait appel au laser ou peut être chirurgicale en cas de rétinopathie proliférante.

La néphropathie diabétique est une des complications les plus fréquentes du diabète, pouvant évoluer vers l'insuffisance rénale. Le dépistage par dosages biologiques de la microalbuminurie et un diagnostic précoce permettent de ralentir l'évolution des lésions rénales. Le contrôle de la glycémie et de l'hypertension ainsi qu'un apport alimentaire en protéines limité sont d'importants moyens de prévention.

Les complications cardiovasculaires telles que l'angine de poitrine, l'infarctus du myocarde, la mort subite ou encore l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ne sont pas spécifiques du diabète mais celui-ci est un facteur de risque augmentant la fréquence de leur survenue et leur précocité. Le meilleur moyen de prévenir ces complications est de combattre les autres facteurs de risque tels que le tabagisme, l'hypertension artérielle, l'obésité et l'hypercholestérolémie.

Les neuropathies diabétiques sont probablement les complications les plus courantes du diabète. Elles peuvent prendre différentes formes : douleurs cervicales, nausées, vomissements, constipation avec épisodes de diarrhées, rétention urinaire à l'origine d'infections urinaires fréquentes, perte de la sensibilité des membres... Les neuropathies diabétiques sont, de plus, une cause fréquente d'impuissance sexuelle chez les hommes.

Enfin, le pied diabétique est une des complications les plus impressionnantes du diabète. Il apparaît à la suite d'une perte de sensibilité du pied due à la neuropathie. Le diabétique peut ne pas se rendre compte qu'il a une blessure et continuer à marcher. Cette blessure évolue alors vers une ulcération et peut malheureusement conduire à une amputation. Le diabète est la cause la plus fréquente d'amputation chirurgicale des membres inférieurs, intervention qui peut être évitée en équilibrant correctement son diabète et en examinant et soignant régulièrement ses pieds.

1.5.5. Les DASRI produits par les diabétiques

1.5.5.1 Les patients en auto-traitement

Ce terme désigne tous les patients qui exercent sur eux-mêmes un acte de soin, sans l'intervention d'un professionnel de santé. Concernant les diabétiques, ce sont ceux qui pratiquent eux-mêmes leurs injections d'insuline (ou de Byetta® et Victoza®) et leurs glycémies capillaires, sans l'aide d'infirmier(e) à domicile par exemple.

1.5.5.2 Les injections

A l'heure actuelle, la plupart des injections d'insuline sont réalisées grâce à des stylos injecteurs, et très rarement avec des seringues à insuline. Il existe deux types de stylos injecteurs : les stylos rechargeables (dispositifs médicaux) destinés à recevoir de l'insuline commercialisée sous forme de cartouches et les stylos jetables préremplis (médicaments). Les médicaments Victoza® et Byetta® sont commercialisés sous forme de stylos injecteurs préremplis.

L'injection sous-cutanée de ces traitements nécessite, quel que soit le type de stylo, l'utilisation d'aiguilles micro-fines à usage unique dont la longueur et le diamètre ont été réduits afin d'améliorer la précision des injections et le confort des patients.

Tous les stylos sont conçus de façon à permettre une utilisation du dispositif par le patient lui-même.

Un autre système peut être utilisé pour l'administration de l'insuline : la pompe à insuline (Figure 7). Il s'agit d'un appareil petit et léger, porté en permanence sur la région abdominale, qui permet la délivrance continue 24h/24 et 7 jours sur 7, d'insuline selon un schéma programmé par chaque individu. Surtout utilisée par les diabétiques de type 1, elle représente une bonne alternative aux multi-injections quotidiennes (4 au minimum) réalisées avec les stylos car elle ne nécessite, elle, qu'une piqûre tous les 3 jours (le cathéter est implanté sous la peau à l'aide d'une aiguille-guide et changé tous les 3 jours).



Source : www.eclairersurlapompe.fr

Figure 7. Exemples de pompes à insuline

Quel que soit le système d'administration, les aiguilles utilisées constituent des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants qui doivent être éliminés de manière sécurisée.

1.5.5.3 *L'auto-surveillance glycémique*

L'Auto-Surveillance Glycémique (ASG) permet de surveiller son diabète et de s'assurer de l'efficacité d'un traitement, mais également de contrôler sa glycémie pour ajuster au mieux les doses d'insuline.

La glycémie capillaire se mesure grâce à une goutte de sang prélevée par piqûre à l'extrémité d'un doigt au moyen d'une lancette. Cette goutte de sang est alors déposée sur une bandelette réactive, elle-même introduite dans un lecteur de glycémie électronique.

Les bonnes pratiques et les précautions à prendre pour réaliser soi-même les glycémies capillaires sont résumées dans l'*Annexe 7*.

Les lancettes utilisées pour piquer l'extrémité du doigt, sont par définition des déchets d'activités de soins à risques infectieux au même titre que les aiguilles employées pour les injections d'insuline entre autres. Ces déchets de soins doivent donc, tout de suite après leur utilisation, être séparés des autres déchets ménagers en étant stockés dans un conteneur sécurisé de type « boîte jaune » et suivre par la suite la filière spécifique aux DASRI (*cf* partie 1.3.2).

Les bandelettes réactives souillées, car elles sont mises en contact directement avec le sang du patient, peuvent contenir des micro-organismes viables et donc présenter un risque infectieux. Cependant, elles ne sont pas concernées par la nouvelle réglementation qui ne s'applique qu'aux DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement.

1.5.6. Estimation du nombre de diabétiques dans le Maine-et-Loire

Selon le dernier recensement de l'INSEE, le département du Maine-et-Loire comptait, en 2009, 780 082 habitants et la région des Pays de la Loire 3 539 048 habitants [39].

D'après l'étude de l'INVS publiée dans le BEH (Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire) n°42-43 du 9 novembre 2010 [36], les Pays de la Loire affichaient en 2009 un des plus faibles taux de prévalence du diabète traité (3,6%) juste derrière la Bretagne (3,0%). Le département du Maine-et-Loire présentait, lui, un taux de prévalence du diabète traité de 3,8%, relativement faible par rapport à la moyenne nationale (4,4%).

Le *Tableau 5* ci-dessous résumant les taux de prévalence du diabète traité par département dans la région des Pays de la Loire, va nous permettre d'estimer le nombre de diabétiques dans le département du Maine-et-Loire.

| Zone géographique | Taux brut de prévalence 2009 (%) | Taux standardisé de prévalence 2009 (%) | Population en 2009 (habitants) |
|----------------------------|----------------------------------|---|--------------------------------|
| Pays de la Loire | 3,2 | 3,6 | 3 539 048 |
| Loire-Atlantique (44) | 2,8 | 3,2 | 1 266 358 |
| Maine-et-Loire (49) | 3,3 | 3,8 | 780 082 |
| Mayenne (53) | 3,0 | 3,5 | 305 147 |
| Sarthe (72) | 3,9 | 4,2 | 561 050 |
| Vendée (85) | 3,6 | 3,7 | 626 411 |

Tableau 7. Taux bruts et standardisés de prévalence du diabète traité dans la région Pays de la Loire et par département [36]

Ainsi, on peut estimer à environ 127 400 le nombre de diabétiques, types 1 et 2 confondus, traités par ADO et/ou traitement injectable (insuline, Byetta®, Victoza®) dans la région des Pays de la Loire et à environ 29 600 pour le département du Maine-et-Loire.

Rappelons que d'après l'étude ENTRED [38], la répartition des types de diabète est la suivante : 5,6% de type 1, 91,9% de type 2 et 2,5% d'autres formes. Nous pouvons donc évaluer à 1 700 le nombre de diabétiques de type 1 dans le département alors qu'il est de 27 200 pour les diabétiques de type 2.

Le nombre de diabétiques devrait continuer à augmenter dans les années à venir de par le vieillissement de la population générale, l'augmentation de l'espérance de vie des diabétiques (meilleure prise en charge thérapeutique) mais également de par l'augmentation de la fréquence de l'obésité qui est un facteur de risques important du diabète de type 2.

Le surpoids et l'obésité sont des fléaux à maîtriser en priorité pour enrayer l'épidémie de diabète qui touche le monde entier actuellement.

Dans le chapitre suivant, nous allons nous intéresser au contexte local en estimant dans un premier temps le tonnage de DASRI perforants produits en Maine-et-Loire, puis en évoquant les différentes installations de traitement des DASRI présentes en Pays de la Loire et les capacités de traitement de la région et enfin, en dressant un état des lieux des systèmes de collecte des DASRI produits par les patients en auto-traitement mis en place dans le département.

CHAPITRE 2 - LE CONTEXTE REGIONAL ET DEPARTEMENTAL

2.1. Estimation du gisement de DASRI produits par les diabétiques en Maine-et-Loire

L'étude menée par l'Observatoire Régional de la Santé (ORS) Rhône-Alpes en 2004-2005 à la demande de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) de Rhône-Alpes est la première étude à évaluer le gisement des DASRI produits par les patients en auto-traitement en France et dans la région Rhône-Alpes [40].

La même méthode que l'ORS Rhône-Alpes va être reprise ci-dessous afin d'estimer le gisement des DASRI produits par les diabétiques en auto-traitement en région Pays de la Loire et dans le département du Maine-et-Loire en commençant par l'estimation du volume de DASRI produit par les diabétiques insulino-traités puis du volume supplémentaire de DASRI produit par les diabétiques non insulino-dépendants mais réalisant des autocontrôles glycémiques.

Calculés dans le chapitre précédent, les nombres de diabétiques traités, tous types confondus, en Pays de la Loire et dans le Maine-et-Loire sont estimés respectivement à 127 400 et 29 600.

- Traitement par insuline

D'après une enquête CNAMTS sur la prévalence et le coût du diabète en France métropolitaine, 20% des diabétiques sont traités par insuline [41]. En appliquant ce taux à la population estimée des diabétiques, on obtient 353 000 patients sous insuline en France, 25 480 en Pays de la Loire et **5 920 en Maine-et-Loire**.

D'après le rapport de l'ORS Rhône-Alpes, 85% des patients diabétiques sous insuline sont en auto-traitement et se font en moyenne 2,55 injections par jour.

Ainsi, le nombre de diabétiques insulino-traités en auto-traitement s'élèverait à **5 032 patients** dans le Maine-et-Loire et le nombre d'aiguilles utilisées à environ **4,7 millions d'aiguilles/an**.

Dans sa méthodologie, l'ORS Rhône-Alpes estimait le volume de DASRI produits par an sur la base de l'utilisation d'un conteneur de 2 litres par personne et par trimestre du fait de la réglementation limitant à 3 mois le stockage des DASRI des producteurs de moins de 5 kg par mois. Or, d'après l'étude de l'ADEME sur la mise en place du principe de la REP pour la gestion des DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement [34], le volume de 2 litres par trimestre par patient serait surévalué et il serait plus réaliste d'utiliser un volume trimestriel fixé à 1 litre par patient.

En partant donc de l'hypothèse que chaque diabétique sous insuline en auto-traitement utilise 4 boîtes de 1 litre par an, ce serait donc près de 20 100 conditionnements qui seraient requis pour assurer l'élimination de leurs DASRI en respectant les délais réglementaires.

Ainsi, en fixant la contenance moyenne d'une boîte à 1 litre, le volume total des aiguilles produites par les patients diabétiques du Maine-et-Loire est estimé à **20 100 litres/an**.

| | France | Pays de la Loire | Maine-et-Loire |
|--|-------------------|------------------|----------------|
| Population générale | 59 634 980 (2003) | 3 539 048 (2009) | 780 082 (2009) |
| Prévalence du diabète traité | 2,96% (2000) | 3,2% (2009) | 3,8% (2009) |
| Nombre de diabétiques traités | 1 765 195 | 127 400 | 29 600 |
| Nombre de diabétiques insulino-dépendants | 353 000 | 25 480 | 5 920 |
| Nombre de patients en auto-traitement | 300 000 | 21 700 | 5 030 |
| Nombre d'aiguilles par an | 280 millions | 20,2 millions | 4,7 millions |
| Volume annuel d'aiguilles (litres/an) | 1 200 000 | 86 800 | 20 100 |

Tableau 8. Estimation du volume de DASRI produit par les diabétiques insulino-dépendants

- Auto-surveillance glycémique

D'après l'étude ENTRED 2002 sur l'utilisation des lecteurs de glycémie [42], 58% des personnes diabétiques possèdent un lecteur de glycémie et 93% d'entre elles déclarent l'utiliser. L'auto-surveillance glycémique concerne donc 952 000 diabétiques en France dont **15 970 dans le Maine-et-Loire**.

Selon l'étude de l'ORS Rhône-Alpes, les diabétiques surveillant leur glycémie réalisent en moyenne 2,66 contrôles par jour et utilisent donc une moyenne de 971 lancettes par an par patient.

Les lancettes ne représentent un volume de DASRI supplémentaire que pour les patients non insulino-dépendants contrôlant leur glycémie, étant donné qu'elles sont déjà comptabilisées dans le volume d'un litre trimestriel de DASRI produits par les diabétiques insulino-traités.

Considérons que tous les patients insulino-dépendants réalisent des contrôles glycémiques (353 000), on estime donc qu'il y a en France 599 000 diabétiques non insulino-dépendants qui surveillent leur glycémie et **10 050 en Maine-et-Loire**.

Enfin, la part d'auto-traitement est estimée à 83%, c'est-à-dire que 83% des diabétiques réalisent eux-mêmes leurs glycémies capillaires soit 497 000 en France et **8 340 dans le département**. Le nombre de lancettes utilisées annuellement se chiffre donc à 483 millions/an pour la France et à **8,1 millions/an pour le Maine-et-Loire**.

En reprenant la même hypothèse que pour les injections d'insuline (4 boîtes de 1 litre/an/patient), le volume supplémentaire de DASRI produits par les patients diabétiques réalisant des automesures de glycémie est estimé à environ 2,0 millions de litres/an pour la France et à environ **33 300 litres/an dans le département**.

| | France | Pays de la Loire | Maine-et-Loire |
|--|--------------|------------------|----------------|
| Nombre de diabétiques traités | 1 765 195 | 127 400 | 29 600 |
| Nombre de patients réalisant des glycémies | 952 000 | 68 700 | 15 970 |
| Nombre de diabétiques non insulino-dépendants faisant des automesures | 497 000 | 35 870 | 8 340 |
| Nombre de lancettes par an | 483 millions | 34,8 millions | 8,1 millions |
| Volume annuel supplémentaire de DASRI (litres/an) | 1 990 000 | 143 000 | 33 350 |

Tableau 9. Estimation du volume de DASRI supplémentaire produit par les diabétiques non insulino-dépendants surveillant eux-mêmes leur glycémie

- Traitement d'urgence par glucagon

En cas d'hypoglycémie grave non corrigée par la simple prise orale de sucre, les diabétiques sous insuline sont susceptibles de se faire une injection de glucagon. Il est recommandé à tous les diabétiques insulino-dépendants d'avoir à disposition un flacon de glucagon (Glucagen®) dans leur réfrigérateur.

Il s'agit d'un traitement d'urgence, réalisé exclusivement en auto-traitement (par le patient lui-même ou par un proche) produisant des DASRI dont le volume est négligeable par rapport au volume total de DASRI produits. Aucun volume supplémentaire n'est donc pris en compte dans notre calcul.

- Bilan

D'après nos estimations, dans le département du Maine-et-Loire, les diabétiques sous insuline jettent environ 20 100 litres d'aiguilles par an et les patients non insulino-dépendants réalisant des automesures de leur glycémie produisent

approximativement 33 350 litres de DASRI piquants supplémentaires par an (lancettes) soit un total de **53 450 litres de DASRI** perforants produits par les diabétiques en auto-traitement tous les ans.

Pour estimer le poids de DASRI produits annuellement par les diabétiques (*Tableau 10*), nous allons utiliser la densité retenue par l'ADEME dans son étude [35] : 0,3 kg/litre pour les perforants conditionnés, c'est-à-dire en incluant le poids intrinsèque des DASRI et le poids de la boîte.

| | France | Pays de la Loire | Maine-et-Loire |
|--|---------------------|-------------------|-------------------------|
| Nombre de diabétiques traités | 1 765 195 | 127 400 | 29 600 |
| Nombre de diabétiques produisant des DASRI piquants | 797 000 | 57 570 | 13 370 |
| Volume annuel de DASRI piquants produits | 3 190 000 litres/an | 230 000 litres/an | 53 450 litres/an |
| Poids total de DASRI piquants produits | 957 tonnes/an | 70 tonnes/ans | 16 tonnes/an |

Tableau 10. Estimation du volume et du poids annuels de DASRI piquants produits par les diabétiques en auto-traitement

Au total, les diabétiques en auto-traitement du Maine-et-Loire produiraient donc chaque année environ 16 tonnes de DASRI perforants conditionnés.

Ces estimations semblent cohérentes mais sont tout de même à prendre avec précaution car certains éléments sont d'une précision relative :

- L'hypothèse d'une production moyenne trimestrielle d'1 litre de DASRI par patient, alors qu'en réalité, les besoins de chacun varient entre plusieurs volumes de boîtes (de 0,5 à 2 L) en fonction des patients (type de diabète, nombre d'injections par jour, nombre de glycémies capillaires par jour...).

- Le fait de prendre pour acquis que les patients changent d'aiguille à chaque injection et de lancette à chaque contrôle glycémique... Ce qui est loin d'être le cas en réalité !

- La densité de 0,30 kg/litre utilisée pour les perforants conditionnés qui, pour être exacte, nécessiterait la prise en compte de tous les metteurs sur le marché de ces dispositifs médicaux.

Le Plan Régional d'Élimination des Déchets Dangereux (PREDD) des Pays de la Loire [43] estime à 174 tonnes/an le gisement de DASRI produits par les patients en auto-traitement dans la région. Par extrapolation et en tenant compte que les diabétiques représentent environ 90% des patients en auto-traitement, on obtient un gisement de 35 tonnes/an de DASRI produits par les diabétiques auto-traités dans le Maine-et-Loire. Alors que le rapport de l'ADEME datant de février 2009 [35], estimait le gisement de DASRI conditionnés produits par les patients en auto-traitement à 1 135 tonnes/an pour la France, soit en extrapolant, 13 tonnes/an dans le Maine-et-Loire.

2.2. Le traitement des DASRI en France

D'après le dernier rapport de l'ADEME établissant un bilan sur l'élimination des DASRI en France [32], le gisement théorique de DASRI produits en France s'élève à 163 000 tonnes/an.

La capacité totale d'élimination des DASRI est de 256 275 tonnes et les tonnages réellement éliminés atteignent 169 958 tonnes en 2008.

Le rapport recense également toutes les installations de traitement des DASRI en France : 53 appareils de désinfection répartis sur 36 sites, identifiés entre 2008 et 2009, prétraient les DASRI par désinfection et 32 installations en assurent l'incinération. Notons qu'il n'existe plus d'incinérateur *in situ* en France, tous fermés pour non-conformité. Cinq sites seulement sont référencés comme incinérateurs spécifiques de déchets dangereux et tous les autres

incinérateurs sont des UIOM autorisées à traiter des DASRI. Ces chiffres sont toujours d'actualité en 2012.

2.3. Le traitement des DASRI en Pays de la Loire

D'après le rapport de l'ADEME [32] et le PREDD des Pays de la Loire [43], le gisement théorique de DASRI produits en région est estimé à 6 700 tonnes pour l'année 2006.

Concernant les DASRI produits en volume par les gros producteurs : établissements hospitaliers adhérents au GREDHA (Groupement Régional pour l'Élimination des Déchets Hospitaliers et Assimilés), établissements hospitaliers principaux de la région non adhérents au GREDHA et ICPE (Installations Classées pour la Protection de l'Environnement), le gisement s'élève à 2 400 tonnes par an en 2006.

Alors que le gisement théorique de DASRI produits en milieu diffus serait de plus de 4 300 tonnes par an. Ils sont produits par : les établissements petits producteurs de DASRI (maisons de retraite), les professions libérales, la médecine animale et les patients en auto-traitement.

✓ **Capacités de traitement en région**

La région Pays de la Loire est dotée de 4 sites de traitement des DASRI, classés et décrits dans le *Tableau 11* ci-dessous :

✓ Deux UIOM autorisées à accueillir des DASRI : Valorena à Nantes (44) et SEC au Mans (72).

✓ Deux unités de prétraitement par désinfection : Séché à Changé (53) et MBM à Voivre-lès-Le Mans (72).

| Localisation | Type d'installation | Maître d'ouvrage | Exploitant | Mise en service | Capacité technique DASRI (t/an) |
|-------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------|
| Nantes (44) | UIOM | Valorena | Novergie | 1987 | 10 000 |
| Le Mans (72) | UIOM | Le Mans Métropole | Véolia Propreté | 2002 | 7 000 |
| Changé (53) | Désinfecteur Ecodas T300 | Séché Environnement | Séché Environnement | 1996 | 1 000 |
| Voivre-lès-Le-Mans (72) | Désinfecteur Ecodas T300 | MBM | MBM | 2006 | 220 |
| Total | | | | | 18 220 |

Tableau 11. Installations de traitement des DASRI dans la région Pays de la Loire [32]

Ainsi, les capacités techniques de traitement des DASRI de la région s'élèvent à 18 220 tonnes en 2008.

✓ **Gisement traité en région**

En 2008, la quantité de DASRI réellement traités en région est de 13 352 tonnes, ce qui représente 73% des capacités techniques de la région (18 220 tonnes) et 94% des DASRI sont traités par incinération. L'évolution des tonnages de DASRI de 2006 à 2008 et la répartition entre les différents modes de traitement sont représentées dans la *Figure 8* suivante, issue du rapport de l'ADEME [32].

| Localisation | Tonnage de DASRI traités (t/an) | | | Répartition 2008 |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------|---------------|------------------|
| | 2006 | 2007 | 2008 | |
| Nantes (44) | 7 811 | 8 200 | 8 143 | 61% |
| Change (53) | 702 | 673 | 685 | |
| Voivres les le Mans (72) | 84 | 98 | 121 | |
| Le Mans (72) | 4 649 | 4 509 | 4 403 | |
| Total | 13 247 | 13 480 | 13 352 | |
| Total Incinération | 12 460 | 12 709 | 12 546 | |
| % incinération | 94% | 94% | 94% | |
| Total Prétraitement par désinfection | 786 | 771 | 806 | |
| % pré-traitement | 6% | 6% | 6% | |

Figure 8. Evolution des tonnages de DASRI traités en Pays de la Loire entre 2006 et 2008 [32]

Le rapport de l'ADEME précise que le gisement régional réellement traité (toutes destinations confondues : les DASRI produits en Pays de la Loire peuvent être traités hors région) s'élève à 6 758 tonnes en 2008. Etant donné que le gisement régional de DASRI produit est estimé à 6 700 tonnes, le taux de captage (rapport entre le tonnage régional éliminé quelle que soit la région destinataire et le gisement produit en région) est de 100%.

L'étude conclut que les capacités techniques de traitement de la région des Pays de la Loire sont largement suffisantes et confèrent à la région une autonomie théorique complète.

✓ **Le Plan Régional d'Elimination des Déchets Dangereux (PREDD) des Pays de la Loire**

La gestion des déchets dangereux étant devenue une nouvelle compétence régionale, la Région des Pays de la Loire a souhaité, dès 2007, réviser le Plan Régional d'Elimination des Déchets Industriels (PREDI) arrivant à échéance et le transformer en PREDD, un document de planification ayant pour objet l'amélioration de la gestion des déchets dangereux et des Déchets d'Activités de Soins (DAS) dans les Pays de la Loire [43].

Ainsi, l'optimisation de la prise en charge des flux de déchets d'activités de soins diffus, et notamment des DASRI produits par les patients en auto-traitement, est une des actions du PREDD des Pays de la Loire.

- **Etat des lieux (2006)**

Le PREDD estime le gisement annuel de DAS (DASRI + DASD [Déchets d'Activités de Soins Dangereux]) pour la région Pays de la Loire à 6 700 tonnes.

Sur ces 6 700 tonnes, seulement 5 710 tonnes sont répertoriées dans les filières de traitement autorisées. Le gisement non capté, 990 tonnes, s'élèverait donc à près de 15% du gisement total pour l'année 2006 et correspond principalement aux DASRI diffus qui ne bénéficient pas encore d'une filière de récupération optimale (DASRI produits par les patients en auto-traitement en particulier...).

100% des DASRI produits en Pays de la Loire sont traités en région et les 70 tonnes de DASD produits en région sont traitées en Ile de France. Concernant les DAS traités en Pays de la

Loire, 47% proviennent des régions voisines et 10% d'autres régions de France. Ainsi, le tonnage total de DAS (DASRI + DASD) traité en région s'élève à 12 380 tonnes pour l'année 2006.

| | | | | |
|--|-----------------------------|---|--------------------------------|---|
| DAS produits et collectés en Pays de la Loire 5 710 t | | | | |
| produits en Pays de la Loire → traités hors région 70 t | | produits et traités en Pays de la Loire 5 640 t | | DAS traités en Pays de la Loire 12 380 t |
| traités en France 70 t | traités à l'étranger 0 t | | | |
| | | produits hors région → traités en Pays de la Loire 6 740 t | | |
| | | provenant de France 6 740 t | provenant de l'étranger 0 t | |

Figure 9. Bilan des mouvements interrégionaux et internationaux de DAS (2006) [43]

Le tonnage de DASRI traités par incinération en Pays de la Loire en 2006 s'élève à 11 580 tonnes dont 7 810 tonnes à Valorena (44) et 3 770 tonnes à SEC (72). Alors que 790 tonnes de DASRI et 10 tonnes de DASD ont été traités par désinfection donc 715 tonnes à Séché (53) et 85 tonnes à MBM (72).

Le PREDD conclut que les besoins de traitement en DAS (DASRI + DASD) sont largement couverts par les installations existantes et qu'aucun besoin immédiat de capacité supplémentaire n'a été identifié.

- Projections à l'horizon 2019

Le gisement de DASRI produits en quantités diffuses a été estimé à 4 370 tonnes pour l'année 2019 (contre 4 300 tonnes en 2006), en tenant simplement compte de l'évolution de la population sur cette période.

Et l'estimation de la production en volume de DASRI passe de 2 400 tonnes en 2006 à 2 700 tonnes en 2019.

En conclusion, le gisement de DAS à traiter en 2019 est estimé à 7 070 tonnes de DASRI et 70 tonnes de DASD (une stagnation des tonnages a été retenue comme hypothèse pour les DASD).

Sans aucune modification des pratiques actuelles au niveau régional, les quantités de DAS à traiter en 2019 sont donc estimées à environ 6 000 tonnes/an : 5 940 tonnes de DASRI (en estimant le taux de captage stabilisé à 84%) et 70 tonnes de DASD.

- Objectifs 2019

Le PREDD des Pays de la Loire fixe comme objectif le captage (collecte et traitement) de 100% des déchets d'activités de soins produits par les professionnels de santé libéraux et par les ménages car les lacunes actuelles en termes d'élimination des DASRI concernent principalement les déchets de soins produits par les particuliers et les professionnels en exercice libéral.

Ainsi, pour atteindre l'objectif fixé, le PREDD prévoit comme actions :

- d'inciter les collectivités à coordonner ou mettre en place un dispositif adapté et d'assurer une information efficace sur leur territoire,
- de réunir et mobiliser tous les acteurs concernés pour mettre en place des systèmes adaptés et efficaces (les producteurs, les prescripteurs et distributeurs, les collectivités compétentes en matière de collecte et de traitement des ordures ménagères, les prestataires spécialisés...).

Enfin, concernant les capacités et besoins en installations de traitement des DAS, les tonnages à traiter en 2019 sont estimés à environ 7 000 tonnes (avec un taux de captage de 100% selon les objectifs du PREDD) alors qu'à l'heure actuelle, le tonnage traité en région est supérieur à 12 000 tonnes/an. Le PREDD conclut donc qu'aucune nouvelle installation de traitement des DAS n'est nécessaire avant 2019.

2.4. Entretiens avec les collectivités territoriales en charge de la collecte des déchets dans le Maine-et-Loire

L'objectif de l'enquête auprès des collectivités territoriales du département était d'identifier les territoires bénéficiant d'une collecte spécifique des DASRI des patients en auto-traitement et le cas échéant, connaître les moyens d'information utilisés, l'organisation de la filière et estimer le coût annuel de la filière pour la collectivité.

Selon le projet de révision du Plan de Prévention et de Gestion des Déchets Non Dangereux (PPGDND) de Maine-et-Loire dont la dernière version date du 29 novembre 2011 [44], le département compte 17 structures compétentes pour la collecte des ordures ménagères résiduelles :

- 3 Communautés d'Agglomération (CA) : Angers Loire Métropole, CA du Choletais et Saumur Loire Développement ;
- 8 syndicats : SICTOD Nord Est Anjou, SICTOM Loir et Sarthe, SIRDOMDI, SISTO, SMICTOM de la Vallée de l'Authion, SMIFE Val Touraine Anjou, SMITOM Sud Saumurois et SYCTOM Loire Béconnais ;
- 6 Communautés de Communes (CC) : du Bocage, du Canton de Baugé, Loire Aubance, Loire Layon, Moine et Sèvre et de Pouancé Combrée.

L'enquête a été réalisée, pour la majorité des collectivités, par entretien téléphonique avec la personne en charge du dossier DASRI. Chaque entretien était mené selon un questionnaire type présenté en *Annexe 8* comportant plusieurs parties : la première portait sur la collecte des ordures ménagères de manière générale et sur l'existence ou non d'incidents impliquant les DASRI au sein des infrastructures gérées par la collectivité et la seconde partie, spécifique aux DASRI, s'adressait d'une part aux collectivités n'ayant pas mis en place de « filière DASRI » et d'autre part à celles ayant organisé un système de collecte spécifique.

La totalité des collectivités a accepté de répondre à mes questions que ce soit par entretien téléphonique, rencontre directe ou mail, me permettant ainsi de réaliser un bilan des pratiques actuelles de collecte des DASRI produits par les particuliers en Maine-et-Loire.

2.4.1. Incidents impliquant les DASRI

La grande majorité des collectivités a choisi les bacs roulants pour la collecte des ordures ménagères, ce qui représente une première barrière de sécurité pour les agents de collecte en cas de présence de DASRI perforants dans les déchets ménagers, contrairement aux sacs.

Quatre collectivités ont déclaré des incidents, datant de plusieurs années, impliquant les DASRI lors de la collecte des ordures ménagères, correspondant pour la plupart à la présence de DASRI. Une seule collectivité déclare qu'un de ses agents de collecte s'est piqué avec une aiguille en 2008. Dans tous les cas, aucun incident n'a été, a priori, recensé récemment lors de la collecte des ordures ménagères. Il en est de même au sein des centres de tri.

Concernant les déchèteries, seulement deux collectivités ont déclaré avoir eu connaissance d'incidents impliquant les DASRI : un cas de dépôt sauvage devant la déchèterie et un autre cas de DASRI dissimulés dans les déchets spéciaux. Dans ces deux cas, les DASRI ont pu être éliminés de manière sécurisée.

Dans l'ensemble, peu d'incidents en rapport avec les DASRI et aucune piqûre ont été recensés au cours de ces dernières années, d'après les collectivités interrogées.

2.4.2. Couverture du territoire

En 2012, sur les 17 collectivités compétentes en matière de collecte des déchets ménagers répertoriées dans le Maine-et-Loire, 9 d'entre elles ont mis en place, en partenariat plus ou moins étroit avec les pharmacies, un système de récupération des DASRI produits par les

patients en auto-traitement, soit 53% des collectivités. Ce qui représente un total de 191 communes sur 363 soit 53% de couverture du territoire et en nombre d'habitants, 580 000 sur 780 000 soit 74% de couverture de la population.

Pour les collectivités n'ayant pas organisé de collecte spécifique des DASRI produits par les patients en auto-traitement, la première raison évoquée est l'attente de la mise en place de la REP.

En effet, lors de mon entretien avec M. André SEGUIN, Président du SICTOM Loir-et-Sarthe, celui-ci m'a répondu que la collecte des DASRI, étant donné leur caractère dangereux, n'était pas du ressort des collectivités et que la politique du syndicat n'avait jamais changé. De plus, le SICTOM appartient aux réseaux AMORCE et IDEAL (associations de collectivités territoriales) qui ont toujours eu pour position de ne rien mettre en place en attendant la REP DASRI.

Enfin, le Président du SICTOM ajouta que s'il avait, malgré tout, décidé de proposer ce service à ses usagers, il aurait été très délicat, par la suite, de revenir en arrière dès la mise en place de la REP.

La plupart des collectivités m'ont expliqué qu'aucune collecte spécifique n'était organisée sur leur territoire pour les mêmes raisons, malgré les sollicitations régulières des particuliers, associations de diabétiques et professionnels de santé.

En 2009, le SMITOM Sud Saumurois a même pris la décision de mettre fin à ce service que le syndicat proposait à ces usagers depuis 3 ans car la REP était censée intervenir assez rapidement.

Une autre raison citée pour l'absence de collecte des DASRI est la lourdeur des contraintes réglementaires, en particulier, en matière de stockage et de traçabilité.

Enfin, la totalité des collectivités m'ont répondu qu'elles ne projetaient pas d'organiser quoi que ce soit de plus si la filière tardait à se mettre en place.

Nous allons maintenant nous intéresser aux collectivités ayant mis en place un dispositif de collecte des DASRI produits par les patient en auto-traitement et recenser les différents systèmes de gestion des DASRI proposés aux particuliers résidant dans le Maine-et-Loire.

2.4.3. Description des systèmes de collecte proposés dans le Maine-et-Loire

2.4.3.1 *Les moyens de communication*

De nombreux moyens de communication sont utilisés pour informer les particuliers du service que la collectivité leur propose :

- affichage et mise à disposition de plaquettes d'information et flyers dans les pharmacies, cabinets médicaux, déchèteries et en mairie,
- parution d'articles dans les journaux ainsi que dans les bulletins intercommunaux,
- relais de l'information auprès de l'Association des Diabétiques d'Angers et sa Région (ADAR),
- information orale en mairie.

Sur les presque 30 000 diabétiques habitant dans le Maine-et-Loire, l'ADAR ne compte que 400 adhérents en 2012 auxquels l'association distribue une plaquette d'information. De plus, un *Guide pour la gestion et l'élimination des déchets de soins dans le Maine-et-Loire*, réalisé par l'association, est disponible et donc consultable même par les diabétiques non-adhérents sur le site internet de l'ADAR [45]. Dans ces documents figurent les principales recommandations en termes de gestion des DASRI ainsi que la localisation et les horaires d'ouverture des points de collecte de certaines collectivités.

2.4.3.2 Organisation de la filière

✓ **Remise des conteneurs vides**

Les conteneurs vides spécifiques aux DASRI sont mis à disposition des patients en auto-traitement en pharmacie (77% des cas), en déchèterie (22%) ou au Centre Technique de l'Environnement d'Angers (CTE).

Dans environ 80% des cas, le lieu de remise des conteneurs vides est le même que le lieu de collecte des conteneurs pleins.

✓ **Collecte des conteneurs pleins**

D'après mes entretiens avec les collectivités ayant organisé une collecte spécifique des DASRI produits par les patients en auto-traitement, 56% d'entre elles regroupent les conteneurs pleins déposés par leurs usagers dans des pharmacies volontaires et 33% dans leurs déchèteries. Une structure a un mode de fonctionnement différent. Il s'agit de la ville d'Angers qui organise la collecte des DASRI des particuliers (d'Angers, de la collectivité et des collectivités voisines) au Centre Technique de l'Environnement. A noter que c'est bien la ville d'Angers, et non la Communauté d'Agglomération Angers Loire Métropole, qui organise cette collecte.

Il est important de souligner que la collecte des DASRI en déchèterie est autorisée conformément à la circulaire DGS-VS 3/DPPR n°2000/322 du 9 juin 2000 relative à l'acceptation en déchèterie des DASRI produits par les ménages et par les professionnels exerçant en libéral [46] qui précise que « *les DASRI produits par les ménages peuvent être considérés comme des déchets ménagers spéciaux et, à ce titre, être acceptés en déchetteries.* » et que « *si la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement permet l'acceptation des DASRI en déchetterie, il appartient à la collectivité de déterminer les limites du service rendu, de se prononcer sur la possibilité d'accepter ou non ces déchets et dans quelles conditions (financières notamment).* »

On observe donc que, sur le département, la collecte via les pharmacies est le système de récupération des DASRI qui est privilégié. En effet, celles-ci présentent l'avantage d'être facilement accessibles de par leur proximité et leurs horaires d'ouvertures relativement larges. Il est également admis que le pharmacien entretient une relation privilégiée avec ses patients, et notamment les patients « réguliers », ce qui facilite la communication à propos de l'élimination de leurs déchets de soins.

La difficulté repose sur le stockage des DASRI à l'intérieur des officines qui force le croisement du flux de matières propres avec les matières sales et qui nécessite donc un local d'entreposage spécifique et sécurisé que peu de pharmacies possèdent. Ces contraintes techniques ont été adaptées, pour faciliter la mise en œuvre de la REP, dans l'arrêté du 14 octobre 2011 qui assouplit ainsi les règles de stockage des DASRI et instaure des obligations différentes en fonction des quantités stockées.

De plus, la collecte en déchèterie présente un inconvénient majeur qui est, au contraire des officines, la faible accessibilité du service. La plupart du temps, le dépôt des conteneurs pleins n'est autorisé qu'une fois par trimestre sur une période d'une semaine ou toute l'année mais sur une plage horaire relativement restreinte étant donné les contraintes pour le gardien qui n'a, en général, pas reçu de formation médicale et n'est donc que très peu sensibilisé aux risques encourus avec les DASRI.

Toutes les données concernant les modalités de distribution des conteneurs et de collecte des DASRI produits par les particuliers sont synthétisées dans les *Tableau 12* et *Figure 10* présentées ci-dessous.

| Collecte des DASRI produits par les particuliers | | | | | |
|--|--|----------------|-------------------------------------|--|---------------------------------------|
| Collectivité | Collecte spécifique | Depuis quand ? | Lieu de remise des conteneurs vides | Lieu de collecte des conteneurs pleins | Modalités de collecte |
| Angers Loire Métropole | Oui <i>(organisation par la ville d'Angers)</i> | 1998 | Pharmacies + CTE* | CTE* | Du lundi au vendredi de 17h30 à 19h |
| CA du Choletais | Oui | 2004 | Pharmacies | Pharmacies | 1 fois par trimestre |
| CA Saumur Loire Développement | Oui | 2001 | Pharmacies | Pharmacies | Toute l'année |
| CC du Bocage | Oui | 2010 | Pharmacies | Pharmacies | 1 fois par trimestre |
| CC du Canton de Baugé | Non | | | | |
| CC Loire Aubance | Non | | | | |
| CC Loire Layon | Oui | 2006 | 4 déchèteries sur 5 | 4 déchèteries sur 5 | 1 fois par trimestre, sur une semaine |
| CC Moine et Sèvre | Non | | | | |
| CC de Pouancé Combrée | Non | | | | |
| SICTOD Nord Est Anjou | Non | | | | |
| SICTOM Loir et Sarthe | Non | | | | |
| SIRDOMDI | Oui | 2005 | Pharmacies | Pharmacies | 1 fois par trimestre |
| SISTO | Oui | 2001 | Pharmacies | Déchèteries | Toute l'année |
| SMICTOM de la Vallée de l'Authion | Non | | | | |
| SMIPE Val Touraine Anjou | Oui | 2003 | Pharmacies | Pharmacies | Toute l'année |
| SMITOM Sud Saumurois | Non <i>(arrêt en 2009)</i> | | | | |
| SYCTOM Loire Béconnais | Oui | 2008 | Déchèteries | Déchèteries | 1 fois par trimestre, sur une semaine |

* CTE = Centre Technique de l'Environnement

Tableau 12. Etat des lieux au 30 avril 2012 des différents systèmes de collecte des DASRI produits par les particuliers mis en place par les collectivités du Maine et Loire.

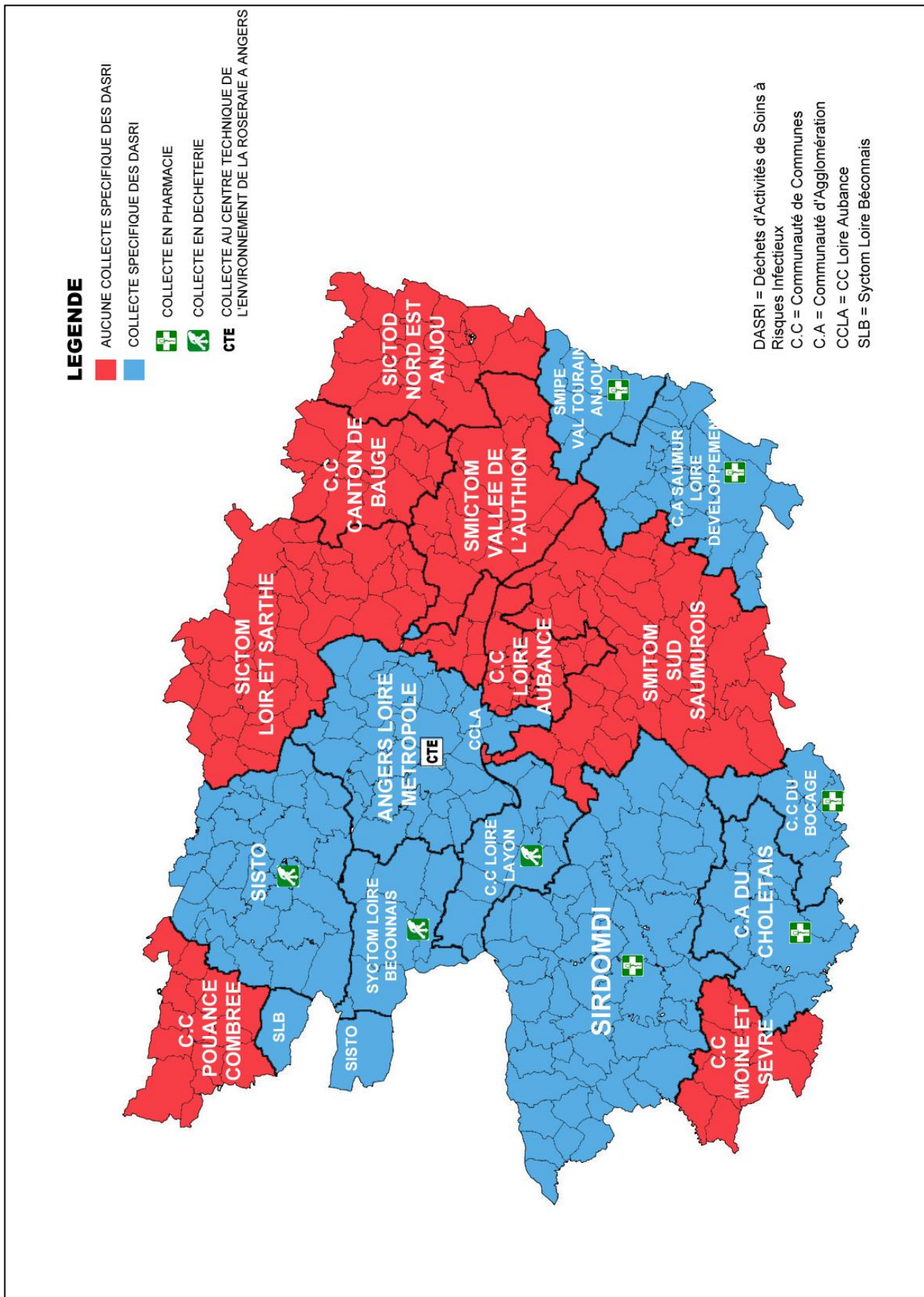


Figure 10. Répartition des systèmes de collecte des DASRI produits par les particuliers en place dans le Maine-et-Loire en 2012

✓ **Traçabilité**

Concernant la traçabilité, la majorité des collectivités, quel que soit le point de regroupement (pharmacie ou déchèterie), délivre un bon de prise en charge aux particuliers déposant leurs DASRI et utilise un bordereau de suivi avec regroupement. Mais dans un souci de conservation de l'anonymat du patient, la plupart ne joignent pas la liste nominative des producteurs au bordereau de suivi et font seulement figurer les noms des différents points de regroupement.

✓ **Evacuation des DASRI**

Les fréquences d'évacuation des DASRI sont réparties de la manière suivante :

- hebdomadaire (11%),
- mensuelle (22%),
- trimestrielle (67%),

La totalité des collectivités regroupe une quantité de DASRI comprise entre 15 kg/mois et 100 kg/semaine. Cependant, chaque collectivité, sauf la Ville d'Angers, possède plusieurs centres de regroupements (pharmacies ou déchèteries). Ainsi, les quantités de DASRI regroupées en un même lieu sont inférieures aux quantités déclarées par les collectivités et peuvent dans certains cas être inférieures à 15 kg/mois, notamment pour les pharmacies.

Selon l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié par l'arrêté du 14 octobre 2011, lorsque les quantités de DASRI regroupées en un même lieu sont comprises entre 15 kg/mois et 100 kg/semaine, la durée d'entreposage ne doit pas dépasser 7 jours, et elle s'élève à un mois si les quantités regroupées sont inférieures à 15 kg/mois. Il semblerait donc qu'une seule collectivité ne respecte pas la réglementation en matière de stockage des DASRI sur le lieu de regroupement. En effet, lorsque la collecte des DASRI est réalisée une fois par trimestre, en pharmacies ou en déchèteries, l'évacuation des DASRI a lieu au plus tard 6 jours après le premier jour de la semaine de collecte. Le délai de stockage maximal de 7 jours, voire d'un mois, est donc respecté. De même, lorsque la collecte a lieu toute l'année, l'évacuation des

DASRI est mensuelle, sauf pour une collectivité, afin de respecter le délai de stockage maximal d'un mois pour une quantité regroupée inférieure à 15 kg/mois.

✓ **Traitement des DASRI**

La totalité des collectivités font incinérer leurs DASRI, à l'UIOM du Mans (72) ou à Valorena à Nantes (44).

✓ **Coût annuel de la filière**

Etant donné l'hétérogénéité des résultats donnés par les collectivités concernant le coût que représente la prise en charge des DASRI des particuliers pour la collectivité, une estimation précise de ce chiffre est compliquée. Cependant, on peut estimer que le coût de la filière varie entre 0,01 et 0,09€ TTC par habitant par an. Dans tous les cas, les collectivités s'accordent à dire que la filière d'élimination des DASRI représente un coût largement acceptable par rapport à leur budget.

En conclusion de l'enquête auprès des collectivités en charge de la collecte des ordures ménagères dans le département du Maine-et-Loire, 74% de la population bénéficie d'une collecte spécifique des DASRI produits par les patients en auto-traitement. Cette collecte est, en majorité, organisée en partenariat relativement étroit avec les pharmacies qui participent à la distribution des conteneurs vides aux patients et/ou à la récupération des conteneurs pleins.

Plusieurs collectivités envisagent de stopper cette prestation dès la mise en place de la filière REP, entre autres celles qui ont organisé une collecte des DASRI en dehors des pharmacies. Certaines aimeraient conserver leurs points de collecte et craignent de voir leur nombre diminuer après la mise en place de la filière.

Cependant, malgré la volonté générale des collectivités de stopper ce service spécifique, la totalité reconduit la collecte en attendant l'apparition de la filière afin de garantir la continuité du service proposé à leurs usagers.

CHAPITRE 3 - ENQUETE AUPRES DES PHARMACIES ET DES DIABETIQUES EN AUTO-TRAITEMENT DU MAINE-ET-LOIRE

3.1. Objectif de l'étude

L'objectif de l'étude est, d'une part, de dresser un état des lieux des pratiques actuelles d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les diabétiques en auto-traitement dans le département du Maine-et-Loire et, d'autre part, de recueillir la position des patients producteurs de DASRI et des pharmaciens par rapport à ces déchets et leur élimination afin d'envisager la mise en œuvre concrète des nouvelles dispositions. Enfin, il serait intéressant d'expliquer, plus marginalement, certains comportements des pharmaciens et des patients par rapport à ces déchets.

3.2. Population étudiée

Il s'agit d'une étude descriptive s'adressant à la totalité des pharmaciens d'officine du Maine-et-Loire et aux patients diabétiques en auto-traitement clients dans ces pharmacies.

Critères d'inclusion

Les patients :

- diabétiques de type 1 ou 2,
- producteurs de DASRI par réalisation de glycémies capillaires et/ou injection d'insuline, Byetta® ou Victoza®,
- en auto-traitement, sans intervention d'un professionnel de santé,

étaient inclus dans cette étude.

Critères d'exclusion

Ainsi, étaient exclus de l'étude :

- les patients diabétiques n'utilisant ni aiguilles, ni lancettes,
- les patients dont les soins étaient réalisés par un professionnel de santé (ex : infirmier(e)),
- les patients sous traitement injectable dans le cadre d'une autre pathologie que le diabète (ex : hépatite B ou C, sclérose en plaques, insuffisance rénale chronique...).

3.3. Méthodologie

Les grossistes répartiteurs ont procédé à l'envoi, et au retour, des questionnaires dans toutes les pharmacies d'officine du département.

Ainsi, une enveloppe a été envoyée à l'ensemble des pharmaciens d'officine du Maine-et-Loire, comprenant :

- un courrier d'information présentant brièvement les objectifs de l'étude, le délai et la méthode de retour souhaités (*Annexe 9*),
- un questionnaire destiné aux pharmaciens,
- trois questionnaires destinés aux patients diabétiques en auto-traitement,
- une enveloppe pour la réponse, à retourner via le grossiste principal de la pharmacie.

L'enquête s'est déroulée du 15 janvier 2012 au 15 avril 2012. Le nombre de réponses étant insuffisant fin février, une relance par mail a été effectuée début mars 2012 par l'intermédiaire du Syndicat des pharmaciens du Maine-et-Loire. Ce mail (*Annexe 10*) comprenait en pièces-jointes :

- le courrier explicatif,
- le questionnaire destiné aux pharmaciens,
- le questionnaire destiné aux patients diabétiques en auto-traitement en trois exemplaires.

3.4. Présentation du questionnaire adressé aux pharmaciens du Maine-et-Loire

Le questionnaire est constitué de quatre parties :

- la première partie est consacrée à l'activité de la pharmacie et aux renseignements sur les diabétiques en auto-traitement clients de la pharmacie,
- la deuxième partie s'attache à la perception des risques des DASRI produits par les patients en auto-traitement à leur égard et à l'égard des équipes officinales,
- la troisième partie recueille des informations sur les DASRI rapportés à l'officine, sur les modes de stockage et d'élimination actuels,
- enfin, la quatrième partie interroge les pharmaciens sur leur éventuelle implication dans la collecte des DASRI de leurs patients en auto-traitement et recueille leur avis sur l'évolution récente de la réglementation.

Les questions posées sont le plus souvent des questions fermées à réponse unique.

**BILAN SUR L'ÉLIMINATION DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX
PRODUITS PAR LES DIABETIQUES EN AUTO-TRAITEMENT EN MAINE-ET-LOIRE**

Questionnaire pharmaciens

I - Renseignements sur les patients diabétiques en auto-traitement de votre officine

1/ De quel type d'officine s'agit-il ?

- 1 rurale 2 centre ville 3 centre commercial
4 quartier

2/ A combien estimez-vous le nombre de patients diabétiques sous traitement injectable (insuline, Byetta® ou Victoza®) de votre officine ? patients

3/ Sont-ils, en majorité, domiciliés près de votre pharmacie ? oui non

4/ Quelle est, selon vous, la part de ces patients qui est habituée de votre pharmacie ?

| | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 0-20 % | 20 – 40 % | 40 – 60 % | 60 – 80 % | 80 – 100 % |
| 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 5 <input type="checkbox"/> |

II - Perception du risque des DASRI¹ provenant des diabétiques en auto-traitement

- A votre égard

5/ Les DASRI rapportés par vos patients présentent un risque de piqûre pour vous-même et votre équipe :

| | |
|----------------------------|----------------------------|
| Tout à fait d'accord | Pas du tout d'accord |
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| 1 <input type="checkbox"/> | |

6/ D'après vous, ces piqûres présentent un risque :

| | | | | |
|---------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | Tout à fait d'accord | | | Pas du tout d'accord |
| Bactérien | 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| Viral | 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| Fongique | 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| Dû à un prion | 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |

¹ DASRI = Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

7/ En dehors du risque biologique, ces déchets présentent un risque pour l'environnement :

| Tout à fait d'accord | | | Pas du tout d'accord | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |

- A l'égard de vos patients

8/ Les DASRI produits par les diabétiques en auto-traitement présentent, à votre avis, un risque de piqûre pour eux-mêmes :

| Tout à fait d'accord | | | Pas du tout d'accord | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |

9/ Selon vous, ils s'exposent, en cas de piqûre, à un risque :

| | Tout à fait d'accord | | | Pas du tout d'accord | |
|---------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Bactérien | 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| Viral | 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| Fongique | 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| Dû à un prion | 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |

III - Les DASRI apportés dans votre officine

10/ Rapporte-t-on des DASRI dans votre officine ? oui non

11/ Si oui, dans quel type de conteneurs se trouvent ces DASRI ?

Pour répondre ; répartissez les 100% entre les 3 situations suivantes :

- conteneurs spécifiques, sécurisés conformes à la norme NF X 30-500 : %
- conteneurs non spécifiques (ex : bouteilles en plastique, en verre...) : %
- sans conteneurs : %



12/ Si des patients vous rapportent leurs DASRI ou qu'ils ont exprimé le souhait de vous les rapporter, que leur répondez-vous ?

- vous les acceptez
- vous ne les acceptez pas

- Si vous ne les acceptez pas, est-ce qu'on vous en fait régulièrement la demande ?
 - 1 plusieurs fois par semaine
 - 2 plusieurs fois par mois
 - 3 plusieurs fois par trimestre
 - 4 plusieurs fois par an
 - 5 une fois par an ou moins
- Et dans ce cas, que répondez-vous généralement à vos patients ?
 - 1 rien de plus, vous n'avez pas de réponse à leur apporter
 - 2 vous les orientez vers une autre voie d'élimination
Laquelle ?

Si vous recueillez les DASRI, continuez le questionnaire

Si vous ne recueillez pas les DASRI, passez directement à la question 14

13/ Vous recueillez et stockez les DASRI de vos patients diabétiques en auto-traitement

a- A quelle fréquence vos patients vous rapportent-ils leurs DASRI ?

- 1 plusieurs fois par semaine
- 2 plusieurs fois par mois
- 3 plusieurs fois par trimestre
- 4 plusieurs fois par an
- 5 une fois par an ou moins

b- En général, de quel type de déchets de soins s'agit-il ? (*plusieurs réponses possibles*)

- 1 seringues à insuline
- 2 aiguilles
- 3 stylos
- 4 bandelettes
- 5 lancettes
- 6 vous ne savez pas
- 7 autre(s) : précisez

c- A combien estimez-vous, approximativement, le nombre de patients qui vous rapportent régulièrement leurs DASRI ? patients

d- Dans quoi stockez-vous les DASRI rapportés par vos patients dans votre officine ?

- 1 collecteur spécifique, conforme à la norme NF X 30-507
- 2 collecteur non spécifique (carton, poubelle quelconque, sac plastique...)
- 3 pas de collecteur (en vrac...)



e- Quel(s) endroit(s) de votre officine utilisez-vous comme lieu de stockage des DASRI ? (*plusieurs réponses possibles*)

- 1 placard
- 2 sas de livraison
- 3 couloir
- 4 back-office
- 5 autre(s) : précisez

f- Ce(s) lieu(x) vous semble-t-il adapté(s) ? oui non

NB : un local d'entreposage de déchets d'activités de soins doit être à l'écart du public, bien éclairé et ventilé, à l'abri des intempéries et de la chaleur, aux parois lavables et muni d'une évacuation vers le réseau des eaux usées (arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques).

g- A quelle fréquence éliminez-vous les DASRI de vos patients, stockés dans votre officine ?

- 1 mensuelle 2 trimestrielle 3 semestrielle 4 annuelle
5 autre : laquelle ?

h- Par quelle filière les éliminez-vous ?

- 1 par l'intermédiaire d'un prestataire de service qui se charge de l'enlèvement de ces DASRI
2 dans le carton Cyclamed destiné à être éliminé
3 via la collecte des ordures ménagères
4 apport en déchèterie 5 autre : laquelle ?

14/ Quelles implications accepteriez-vous suite aux décrets n°2010-1263 du 22 octobre 2010 et n°2011-763 du 28 juin 2011 ?

Le décret du 22 octobre 2010 oblige les pharmacies à délivrer gratuitement des « boîtes jaunes » aux patients en auto-traitement producteurs de DASRI sous peine d'une amende et celui du 28 juin 2011 applique le principe de responsabilité élargie du producteur. C'est-à-dire que les pharmacies d'officine, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de récupérer gratuitement les DASRI en l'absence de filière de collecte de proximité depuis le 1^{er} novembre 2011.

a- Connaissez-vous l'existence de ces deux décrets ? oui non

b- Distribuez-vous déjà des conteneurs spécifiques à vos patients diabétiques en auto-traitement ?

- oui non

c- Selon vous, possédez-vous un local conforme pour l'entreposage des DASRI ?

- oui non

NB : un local d'entreposage de déchets d'activités de soins doit être à l'écart du public, bien éclairé et ventilé, à l'abri des intempéries et de la chaleur, aux parois lavables et muni d'une évacuation vers le réseau des eaux usées (arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques).

d- Envisageriez-vous de vous impliquer dans :

- l'information orale de vos patients en auto-traitement

| | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|--|
| Très probable | | | | | Très peu probable | |
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | | |

- la distribution de plaquettes informatives à vos patients en auto-traitement

| | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|--|
| Très probable | | | | | Très peu probable | |
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | | |

- la mise à disposition gratuite des « boîtes jaunes »

| | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|--|
| Très probable | | | | | Très peu probable | |
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | | |

- la récupération des DASRI de vos patients en auto-traitement

| | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|--|
| Très probable | | | | | Très peu probable | |
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | | |

- l'utilisation d'un collecteur spécifique (norme NF X 30-507) pour stocker les DASRI de vos patients en auto-traitement

| | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|--|
| Très probable | | | | | Très peu probable | |
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | | |



e- A propos de la collecte des DASRI des patients en auto-traitement dans les officines :

vous êtes favorable à ce nouveau dispositif

vous émettez des réserves

Parce que : 1 vous manquez de place dans votre officine

2 cela vous reviendrait trop cher

3 cela présenterait trop de risques pour l'équipe officinale

4 autre(s) : détaillez

.....

.....

.....

3.5. Présentation du questionnaire destiné aux patients diabétiques en auto-traitement dans le département du Maine-et-Loire

Le questionnaire est proposé par l'équipe officinale et rempli avec les patients diabétiques en auto-traitement répondant aux critères d'inclusion de l'étude, au cours de la délivrance d'une ordonnance de traitement et/ou surveillance du diabète.

Il est constitué de six parties distinctes :

- la première partie est consacrée aux renseignements socio-administratifs concernant les patients diabétiques en auto-traitement,
- la deuxième partie s'intéresse aux modalités de traitement et de suivi médical des patients,
- la troisième partie porte sur les modes de stockage et d'élimination des DASRI des patients,
- la quatrième partie concerne les risques liés aux DASRI pour les patients et leur entourage,
- la cinquième partie est consacrée aux patients qui ne stockent pas leurs déchets de soins à leur domicile afin de connaître leurs attentes,
- la sixième et dernière partie porte sur la connaissance des risques liés aux DASRI, la réglementation concernant leur élimination et a également pour objet de recueillir l'avis des patients en auto-traitement sur le financement de cette filière.

III – Elimination de vos déchets de soins

- Après chaque utilisation, recapuchonnez-vous :
 - vos aiguilles : oui non
 - vos lancettes : oui non
- Stockez-vous vos déchets de soins chez vous ?
 - aiguilles : oui non non concerné(e)
 - lancettes : oui non
 - bandelettes : oui non

Si vous stockez vos déchets de soins, poursuivez le questionnaire puis passez au paragraphe VI

Si vous ne stockez pas vos déchets de soins, passez directement au paragraphe IV

- Dans quoi stockez-vous vos déchets de soins ?
 - 1 récipient en verre
 - 2 boîte en plastique
 - 3 bouteille en plastique
 - 4 boîte en carton
 - 5 boîte jaune (*collecteur à usage unique pour DASRI, sécurisé, en plastique jaune rigide, avec fermeture définitive*)
 - 6 autre : précisez



Si vous utilisez un collecteur sécurisé,

- Où vous le procurez-vous ?
 - 1 pharmacien
 - 2 médecin traitant
 - 3 diabétologue de ville
 - 4 hôpital
 - 5 association de diabétiques
 - 6 autre : précisez
- Le payez-vous ? oui non Si oui, combien ?€

Si non, pour quelle(s) raison(s) ?

- vous ne savez pas comment vous le procurer :

| Tout à fait d'accord | | | | Pas du tout d'accord |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |

- cela vous coûterait trop cher :

| Tout à fait d'accord | | | | Pas du tout d'accord |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |

- vous n'en voyez pas l'intérêt

| Tout à fait d'accord | | | Pas du tout d'accord | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 5 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |

- autre : précisez

- Habituellement, pendant combien de temps stockez-vous vos déchets de soins chez vous ?

1 <1 mois 2 1 - 3 mois 3 3 - 6 mois 4 > 6 mois

- Dans quelle(s) pièce(s) les stockez-vous ? (*plusieurs réponses possibles*)

1 salle de bains 2 cuisine 3 chambre
4 garage 5 cave 6 autre : précisez

- Sont-ils placés dans un endroit sécurisé (ex : fermé à clef, inaccessible aux jeunes enfants...)

oui non

- Quand il est plein, à qui confiez-vous ensuite votre récipient de stockage (quel qu'il soit) ?

1 pharmacien 2 hôpital 3 poubelle ménagère
4 déchèterie 5 médecin traitant
6 prestataire spécialisé dans la collecte des DASRI
7 borne d'apport volontaire 8 vous les enterrez ou les brûlez
9 autre : précisez

IV – Les risques liés aux DASRI que vous produisez

- Selon vous, ces déchets de soins, présentent-ils un risque de piqûre ?

- pour vous-même oui non
- pour vos proches oui non
- pour le personnel de collecte oui non

- Vos proches se sont-ils déjà accidentellement piqués avec votre matériel de soins ?

oui non

Si oui, cela a-t-il changé vos habitudes concernant l'élimination de vos déchets de soins ?

oui non Si oui, qu'avez-vous changé ?
.....

V – Vous ne stockez pas vos déchets de soins



- Souhaiteriez-vous stocker vos déchets de soins, à votre domicile, dans un collecteur sécurisé ?

oui non

- Si oui, où préféreriez-vous vous le procurer ?

1 médecin traitant 2 pharmacie 3 hôpital
4 mairie 5 association 6 déchèterie
7 autre : précisez

- Une fois le collecteur plein, à qui souhaiteriez-vous le confier ?

1 pharmacie 2 déchèterie 3 médecin traitant
4 association 5 prestataire de service (spécialisé dans la collecte des déchets de soins)
6 hôpital 7 autre : précisez

VI – Votre avis sur les DASRI

- Voudriez-vous que le dépôt de vos déchets de soins, en vue de leur élimination, soit anonyme ?

oui non

- Estimez-vous être suffisamment informé(e) ?

- sur les risques liés aux déchets de soins oui non

- sur la réglementation concernant l'élimination de ces déchets oui non

- A votre avis, à qui revient le financement de l'élimination de vos déchets de soins ?

1 vous-même 2 sécurité sociale 3 votre mutuelle
4 pharmacien 5 fabricant de médicaments et dispositifs médicaux
6 collectivités locales 7 associations
8 autres : précisez

Tampon de votre officine

Merci pour votre collaboration

Pour toutes questions, n'hésitez pas à me contacter

Séverine GIRARD

Questionnaire à me retourner dans l'enveloppe ci-jointe avant le 08/02/2012, via votre grossiste principal (à préciser sur l'enveloppe).

3.6. Résultats

3.6.1. Résultats du questionnaire adressé aux pharmaciens du Maine-et-Loire

Au moment où l'enquête a été réalisée, 259 pharmacies d'officine étaient répertoriées dans le département du Maine-et-Loire, d'après le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) [47].

Un questionnaire a été envoyé à chacune des 259 pharmacies, par l'intermédiaire des grossistes puis du Syndicat des pharmaciens du Maine-et-Loire. L'enquête est donc exhaustive.

62 pharmaciens ont répondu à l'enquête, soit un taux de réponse de 23,9%.

3.6.1.1 *Activité de la pharmacie et renseignements sur les patients diabétiques en auto-traitement*

Sur les 62 pharmacies ayant répondu à l'enquête, 64,5% sont situées en milieu rural, 29,0% sont des pharmacies de quartier, 3,2% des pharmacies de centre ville et 3,2% des pharmacies de centre commercial.

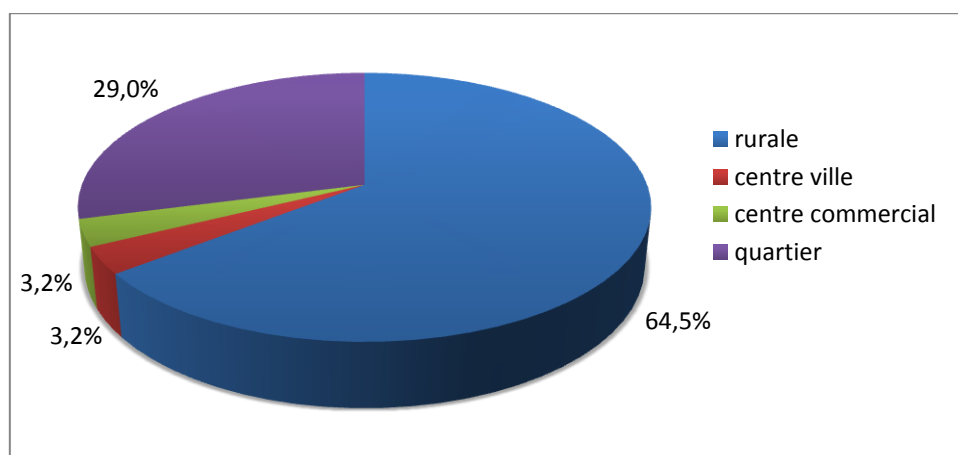


Figure 11. Répartition des pharmacies interrogées en fonction de leur lieu d'implantation

Le nombre moyen de patients diabétiques sous traitement injectable (insuline, Byetta® ou Victoza®) par pharmacie est de 22. Ce nombre est difficilement interprétable car seulement 62 pharmacies ont répondu au questionnaire et 56 à cette question.

Le regroupement des réponses en tranches permet d'obtenir des chiffres plus explicites. Ainsi, sur 56 répondants, 1,8% des pharmaciens estiment que le nombre de patients diabétiques sous traitement injectable fréquentant leur officine est inférieur à cinq, 5,4% situent ce nombre entre cinq et dix, ils sont 69,6% à estimer que cette clientèle est comprise entre dix et trente patients et 21,4% à situer ce nombre entre trente et cinquante. Enfin, 1,8% des répondants estiment le nombre de patients diabétiques sous traitement injectable supérieur ou égal à 50 dans leur officine.

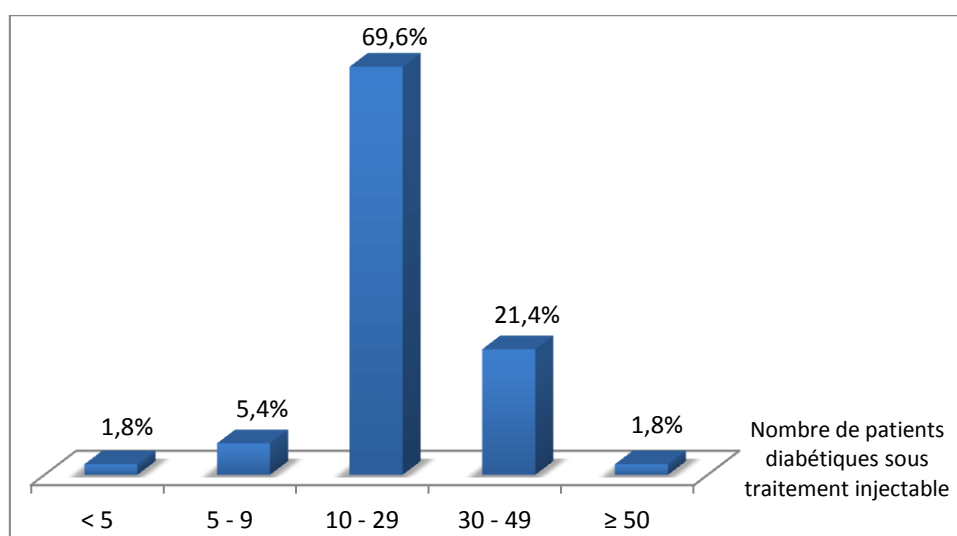


Figure 12. Estimation du nombre de diabétiques sous traitement injectable fréquentant l'officine

Les pharmaciens sont 93,4% à affirmer que les patients diabétiques sous traitement injectable qui fréquentent leur officine vivent à proximité de celle-ci. De plus, selon 11,7% des pharmaciens répondants, 60 à 80% des patients sont des habitués de la pharmacie. Selon 83,3%, les patients diabétiques sous traitement injectable sont entre 80 et 100% à être des habitués de la pharmacie. Alors que seulement 5% situent cette part de clientèle habituée entre 0 et 40%.

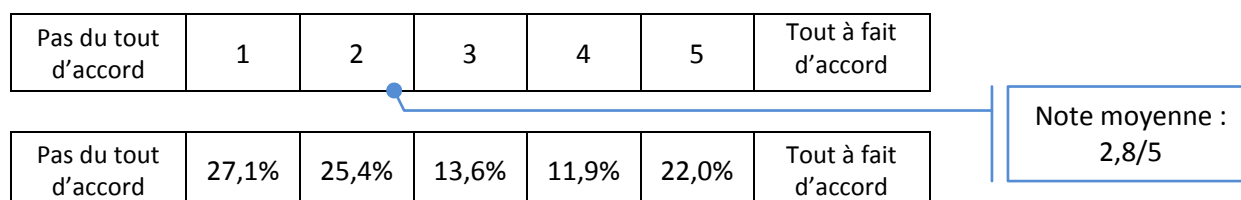
3.6.1.2 Perception des risques des DASRI produits par les patients en auto-traitement

Pour cette partie concernant les risques liés aux DASRI, j'ai choisi de présenter les questions sous formes d'échelles de Likert afin de permettre à la personne interrogée d'exprimer son degré d'accord ou de désaccord vis-à-vis de l'énoncé. L'échelle contient ici cinq choix de réponse gradués de « Pas du tout d'accord » à « Tout à fait d'accord ».

Concernant l'interprétation des échelles de Likert, il faut d'abord procéder à une cotation des réponses en transformant l'échelle en termes numériques : un score est associé à chaque réponse. Ici, par exemple, « Pas du tout d'accord » = 1 point et « Tout à fait d'accord » = 5 points. Il suffit ensuite de calculer une note moyenne et évaluer le nombre de réponses moyennes et extrêmes afin de dégager une éventuelle tendance.

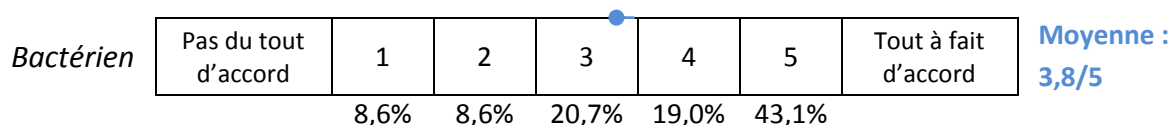
✓ Risques des DASRI à l'égard de l'équipe officinale

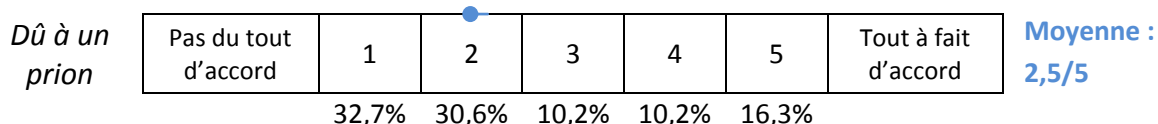
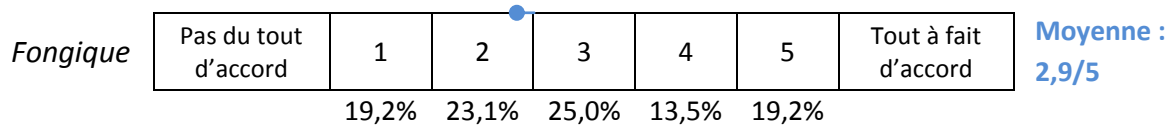
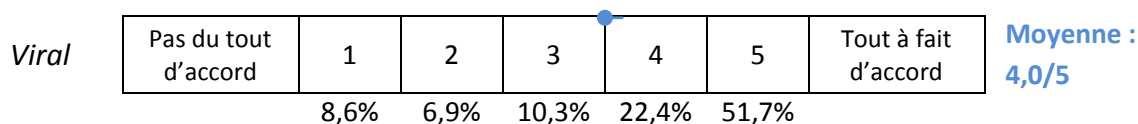
- Les DASRI rapportés par les patients présentent un risque de piqûre pour le pharmacien et son équipe :



La note moyenne de 2,8 semble cohérente puisque dans l'ensemble, les pharmaciens ayant répondu à cette question pensent que les DASRI rapportés par leurs patients ne présentent pas vraiment de risque de piqûre pour l'équipe officinale.

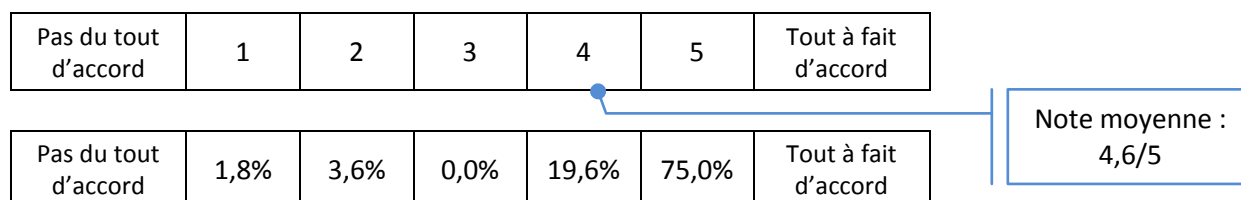
- Ces piqûres présentent un risque :





De manière générale, en cas de piqûre accidentelle par des DASRI produits et rapportés par les patients, les pharmaciens estiment que le risque encouru par l'équipe officinale est plutôt bactérien ou viral que fongique ou dû à un prion. Notons que beaucoup de pharmaciens interrogés ont répondu aux questions sur les risques bactérien et viral et n'ont pas répondu aux deux autres, ce qui traduit peut-être une méconnaissance des ces agents infectieux par rapport aux bactéries et virus.

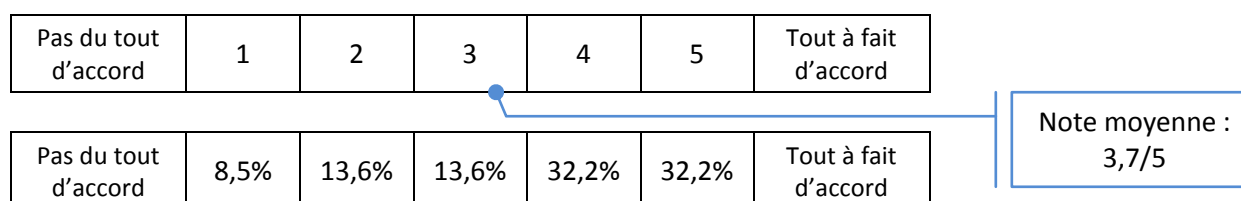
- En dehors du risque biologique, ces déchets présentent un risque pour l'environnement :



Pour la majorité des pharmaciens, les DASRI présentent bel et bien un risque pour l'environnement.

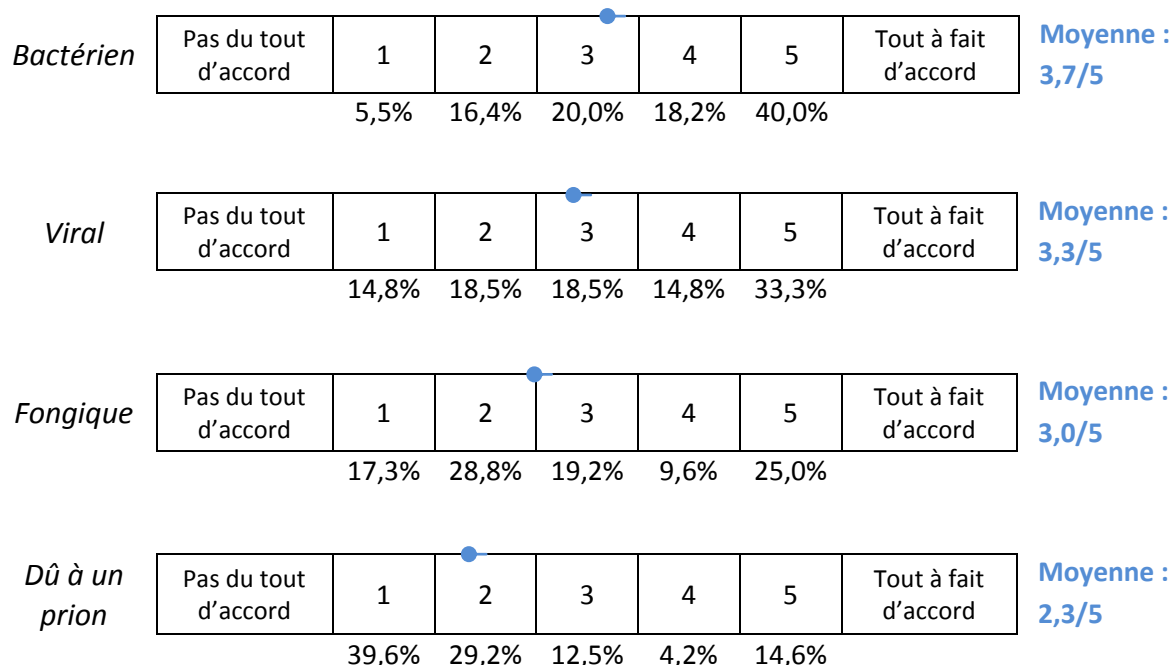
✓ **Risques des DASRI à l'égard des patients**

- Les DASRI produits par les diabétiques en auto-traitement présentent un risque de piqûre pour eux-mêmes :



Concernant le risque de piqûre, il semble que les pharmaciens estiment qu'il est plus élevé pour le patient lui-même (note moyenne de 3,7/5) que pour l'équipe officinale (note moyenne de 2,8/5).

- Ils s'exposent, en cas de piqûre, à un risque :



Pour conclure cette partie sur les risques liés aux DASRI, la tendance générale qui se dégage concernant les types de risques auxquels s'exposent les patients eux-mêmes est sensiblement la même que pour l'équipe officinale : le risque encouru en cas de piqûre est, selon les pharmaciens, plutôt bactérien et/ou viral mais, cependant, relativement moins élevé que pour l'équipe officinale.

3.6.1.3 Les DASRI rapportés à l'officine, mode de stockage et d'élimination

77,4% des pharmaciens du Maine-et-Loire sont confrontés à l'apport de DASRI produits par des patients en auto-traitement dans leur officine. Parmi ces patients, 93% rapportent leurs déchets de soins dans des conteneurs spécifiques et sécurisés conformes à la norme NF X 30-500, 6% dans des conteneurs non spécifiques (ex : bouteille en plastique...) et seulement 1% les rapportent sans conteneurs. L'utilisation des conteneurs sécurisés pour stocker leurs déchets de soins semble maintenant faire partie des habitudes des patients en

auto-traitement, sans doute grâce à la généralisation de la distribution gratuite de ces conteneurs par les pharmacies d'officine.

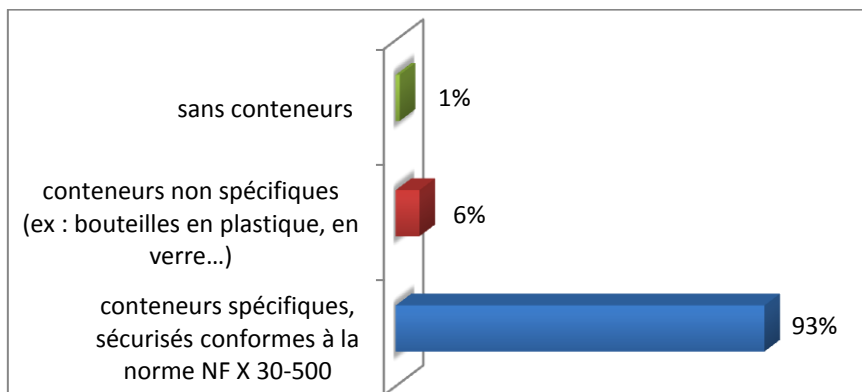


Figure 13. Répartition du type de conteneurs utilisés par les patients en auto-traitement rapportant leurs DASRI en officine

Si des patients en auto-traitement rapportent leurs déchets de soins ou expriment le souhait de les rapporter chez leur pharmacien, 74,2% d'entre eux acceptent de les recueillir.

✓ **Pharmacies refusant de stocker les DASRI des patients en auto-traitement**

Selon les pharmaciens qui refusent de recueillir les DASRI de leurs patients, ceux-ci leur en font la demande, de manière générale, de plusieurs fois par mois à plusieurs fois par an.

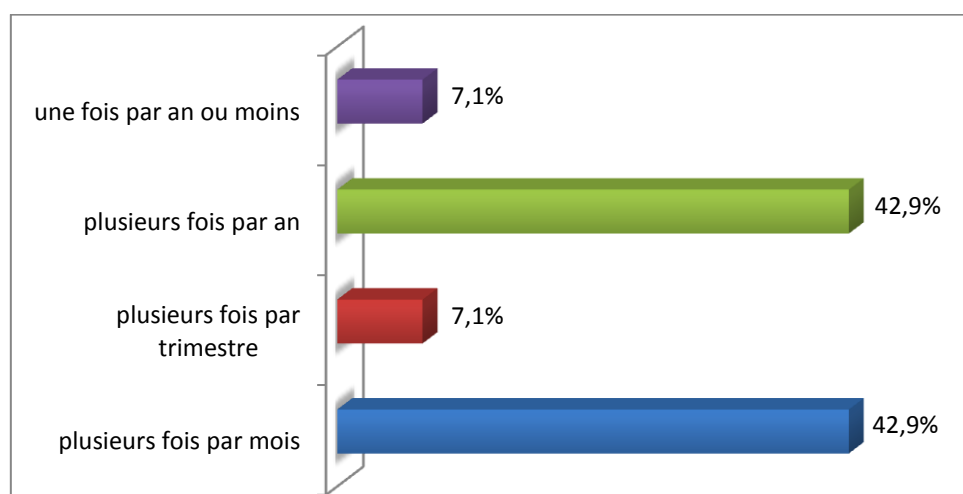


Figure 14. Fréquence à laquelle les patients en auto-traitement expriment le souhait de rapporter leurs DASRI en pharmacie

Les pharmaciens sont ensuite 87,5% à orienter ces patients vers une autre voie d'élimination selon la répartition suivante :

| Voie d'élimination | % |
|-----------------------------|---------------|
| Renvoi vers le CTE d'Angers | 64,3% |
| Renvoi vers une déchèterie | 35,7% |
| Total | 100,0% |

* CTE = Centre Technique de l'Environnement

Tableau 13. Les voies d'élimination indiquées par les pharmaciens refusant de stocker les DASRI des patients en auto-traitement

✓ **Pharmacies acceptant de stocker les DASRI des patients en auto-traitement**

Cette partie concerne les 74,2% de pharmaciens qui acceptent de recueillir les DASRI de leurs patients diabétiques en auto-traitement. Selon eux, les patients rapportent leurs déchets de soins à la pharmacie en majorité entre plusieurs fois par trimestre (35,6%) et plusieurs fois par an (40,0%).

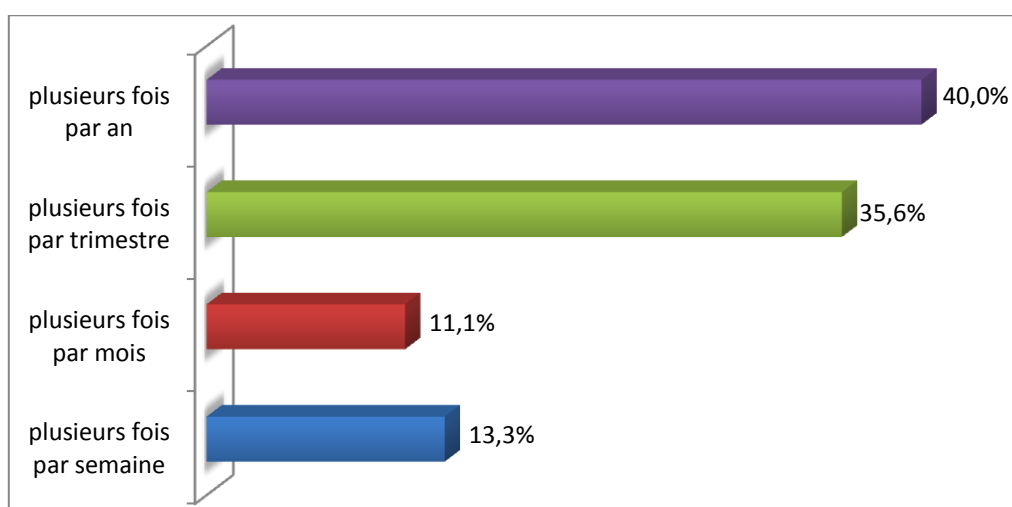


Figure 15. Fréquence à laquelle les patients rapportent leurs DASRI à la pharmacie

Les patients diabétiques sous traitement injectable qui pratiquent l'auto-traitement rapportent tout type de matériel de soins à l'officine, allant des déchets de soins non piquants tels que les stylos injecteurs, bandelettes et seringues aux déchets de soins piquants comme les aiguilles (de seringues ou de stylos) et les lancettes qui peuvent présenter un risque de piqûre pour le patient, son entourage, le pharmacien et son équipe ou le personnel de collecte des ordures ménagères. La répartition des types de déchets de

soins rapportés à l'officine est présentée dans le *Tableau 14* suivant (plusieurs réponses étaient possibles) :

| Type de déchets de soins rapportés à l'officine | Effectif Répondants = 43 | Pourcentage |
|---|-----------------------------|-------------|
| Seringues à insuline | 31 | 72,1% |
| Aiguilles | 42 | 97,7% |
| Stylos | 22 | 51,2% |
| Bandelettes | 19 | 44,2% |
| Lancettes | 37 | 86,0% |
| Total des répondants | 43 | |

Tableau 14. Type de déchets de soins rapportés à l'officine par les patients en auto-traitement

Selon les pharmaciens, le nombre de patients en auto-traitement qui rapportent régulièrement leurs DASRI à l'officine est inférieur à 20 dans 75% des cas.

- Stockage des DASRI à l'officine

81,4% des pharmaciens interrogés stockent les DASRI rapportés par leurs patients diabétiques en auto-traitement dans un collecteur spécifique, conforme à la norme NF X 30-507, alors que 9,3% d'entre eux les stockent dans des collecteurs non spécifiques (ex : carton, sac plastique, poubelle...) et 9,3% les conservent « en vrac ».

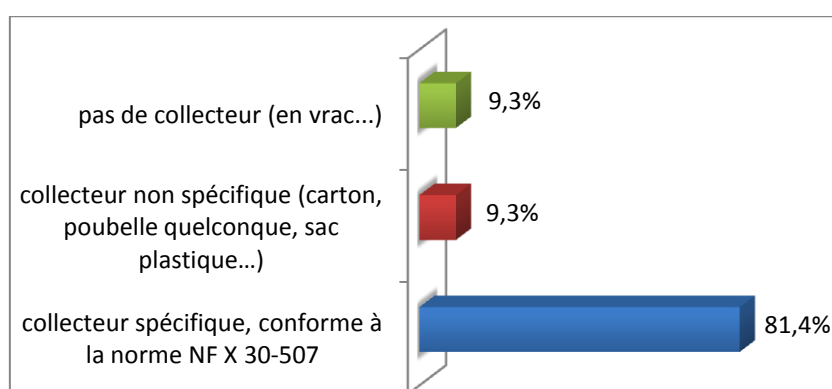


Figure 16. Répartition des types de collecteurs utilisés par les pharmaciens pour le stockage des DASRI

Concernant le lieu de stockage des DASRI, les pharmaciens pouvaient choisir entre les réponses qui leurs étaient proposées : placard, sas de livraison, couloir, back-office ou ajouter eux-mêmes leur réponse si celle-ci n'était pas proposée. Les pharmaciens stockent le plus souvent les DASRI rapportés par leurs patients au niveau du back-office (18,6%). Les réponses les plus fréquemment citées sont ensuite : placard (14,0%), sas de livraison (11,6%), cave (11,6%), couloir (9,3%), garage (7,0%), local de réserve (7,0%) et local ventilé (7,0%)...

Notons que deux pharmacies seulement proposent une borne de collecte automatisée (fournie par les laboratoires Sandoz®) pour le dépôt des DASRI, libre d'accès à leurs patients et située à l'entrée de l'officine. Ce type de système proposé par plusieurs fabricants, est non seulement simple d'utilisation mais il permet également la collecte sécurisée des DASRI des patients en auto-traitement dans le respect de la réglementation. Ces bornes autorisent le dépôt des conteneurs pleins rapportés par les patients grâce à la lecture d'un code-barres, permettant ainsi la traçabilité des déchets et le respect de l'anonymat du déposant. Elles peuvent être situées à l'intérieur ou à l'extérieur de la pharmacie et sont, dans ce dernier cas, accessibles 365 jours par an et 24h/24. En général légères et peu encombrantes, elles peuvent donc être facilement intégrées à l'agencement initial de la pharmacie. Munies d'un système de surveillance, le prestataire partenaire de l'opération est informé en temps réel du taux de remplissage de la borne et de toute anomalie. La collecte a lieu une à deux fois par mois en général.



Source : <http://www.chu-poitiers.fr>

Figure 17. Exemple de borne de collecte automatisée Sandoz®

D'après les données envoyées par la délégation du Maine-et-Loire de l'ARS Pays de la Loire suite à l'enquête qu'elle a également réalisée auprès des collectivités du département, il y aurait au 30 juin 2012 exactement 22 pharmacies équipées de bornes de collecte automatisées à la disposition des patients en auto-traitement du département, indépendamment des prestations proposées par les collectivités.

Ces bornes de collecte automatisées apparaissent comme étant une solution adaptée aux pharmacies volontaires souhaitant participer à la récupération des DASRI de leurs patients.

Les lieux de stockage cités par les pharmaciens sont adaptés au stockage des DASRI pour 58,1% d'entre eux, tout en sachant que l'arrêté du 14 octobre 2011 entré en vigueur le 27 avril 2012 (après l'envoi des questionnaires) a assoupli les règles de stockage décrites dans l'arrêté du 7 septembre 1999, en fonction de la quantité de DASRI stockée.

- Fréquence d'élimination des DASRI stockés à l'officine

La moitié des pharmaciens élimine les DASRI stockés dans leur officine tous les trois mois et 28,6% tous les mois. Ils sont 9,5% à stocker ces déchets de soins plus de trois mois dans la pharmacie et 4,8% à les évacuer seulement quand cela est nécessaire. Deux pharmaciens ont répondu n'avoir aucune solution à l'évacuation de ces déchets.

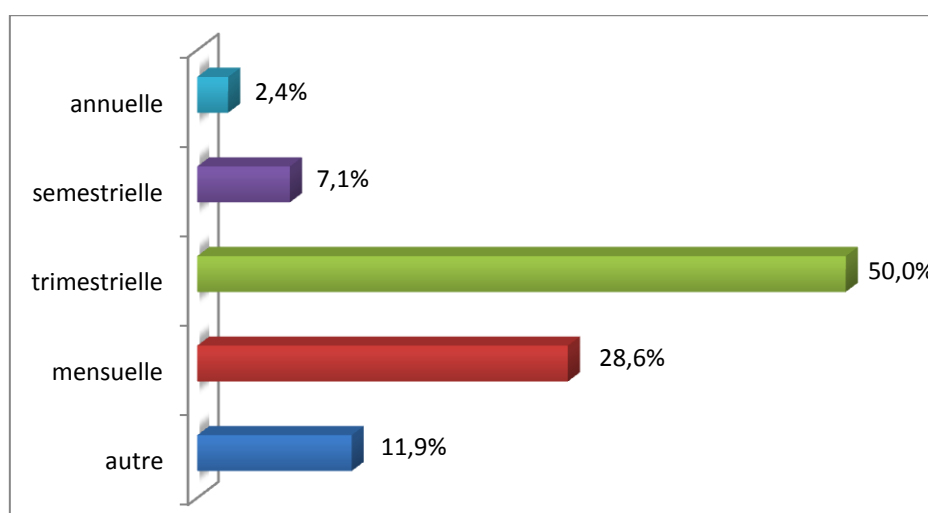


Figure 18. Fréquence d'élimination des DASRI rapportés par les patients, stockés à l'officine

- Filière d'élimination des DASRI stockés à l'officine

Plusieurs réponses ont été proposées aux pharmaciens concernant les circuits d'élimination des DASRI auxquels ils peuvent avoir recours :

| Filière d'élimination des DASRI | Effectif | Pourcentage |
|--|----------|-------------|
| Prestataire de service spécialisé dans l'évacuation des DASRI | 32 | 74,4% |
| Carton Cyclamed destiné à être éliminé | 0 | 0,0% |
| Collecte des ordures ménagères | 0 | 0,0% |
| Apport en déchèterie | 4 | 9,3% |
| Autre | 7 | 16,3% |
| Total des répondants | 43 | 100,0% |

Tableau 14. Les différentes filières d'élimination des DASRI utilisées par les pharmaciens d'officine

Sept pharmaciens ont déclaré se débarrasser des DASRI stockés dans leur officine par un autre circuit d'élimination :

- Dépôt chez un confrère puis évacuation par un prestataire de service : 14,3%,
- Dépôt au CTE de la Roseraie à Angers : 42,9%,
- Laboratoire d'analyses : 14,3%,
- Aucune solution : 28,6%.

Notons que dans quelques cas, lorsque l'évacuation des DASRI est assurée par un prestataire de service spécialisé, les pharmaciens ont, en effet, passé un contrat d'enlèvement des déchets de soins avec un prestataire agréé, mais dans la majorité des cas, il s'agit d'une collecte organisée et financée par la collectivité en partenariat avec les pharmaciens volontaires. Dans tous les cas, l'élimination des DASRI stockés à l'officine via ce circuit (74,4%) est sécurisée et réglementaire.

Aucun pharmacien n'utilise le carton Cyclamed ou les ordures ménagères pour éliminer ces DASRI, ce qui serait totalement illégal et dangereux.

Quelques-uns (9,3%) les apportent en déchèterie, souvent pour rendre service aux patients qui ne peuvent pas se déplacer eux-mêmes jusqu'à la déchèterie où une collecte des DASRI

est organisée par la collectivité. Rappelons que ces déchèteries doivent être équipées en conséquence pour stocker ce genre de déchets dangereux [46].

7,0% des pharmaciens se déplacent pour déposer ces déchets de soins au Centre Technique de l'Environnement de la Roseraie à Angers. Le CTE, qui propose aux particuliers de recueillir leurs DASRI (voir partie 2.4) accepte également, exceptionnellement, le dépôt des DASRI stockés dans les officines lorsque les pharmaciens n'ont pas de solution concernant leur élimination.

Enfin, une pharmacie confie les DASRI rapportés par les patients en auto-traitement à un laboratoire d'analyses et deux pharmacies sont sans solution.

3.6.1.4 Implications envisageables des pharmaciens dans l'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement et avis sur la nouvelle réglementation

95,2% des pharmaciens répondants connaissaient l'existence des décrets n°2010-1263 du 22 octobre 2010 et n°2011-763 du 28 juin 2011 obligeant respectivement les pharmacies à délivrer gratuitement des « boîtes jaunes » aux patients en auto-traitement et à récupérer gratuitement les DASRI de ces mêmes patients, en l'absence de filière de proximité, à partir du 1^{er} novembre 2011.

Concernant la distribution gratuite de conteneurs spécifiques et sécurisés à leurs patients diabétiques en auto-traitement, 98,4% des pharmaciens la pratiquent déjà.

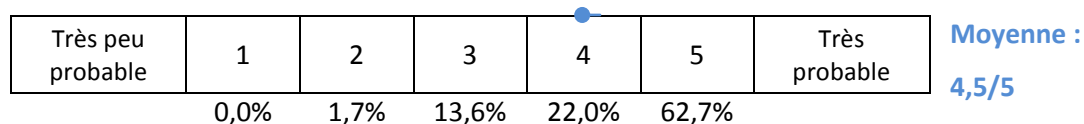
Une grande majorité (66,1%) des pharmaciens estime ne pas posséder de local conforme à l'entreposage des DASRI dans leur officine à l'heure où ils répondent à ce questionnaire, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de l'arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les règles de stockage des DASRI.

A propos de l'implication des pharmaciens dans l'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement, plusieurs choix leurs étaient proposés, de la simple information des patients à la récupération, pour un entreposage intermédiaire, de leurs déchets de soins.

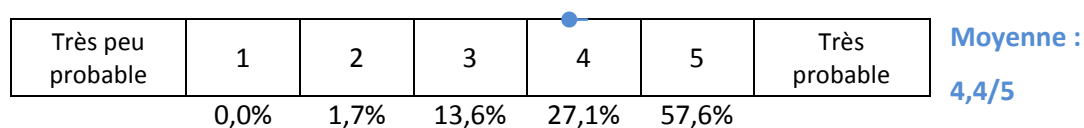
La méthode employée est la même que pour les risques liés aux DASRI : une échelle de Likert à cinq niveaux allant cette fois de « Très peu probable » (1 point) à « Très probable » (5 points) interprétée grâce au calcul d'une note moyenne.

Les pharmaciens envisagent de s'impliquer dans :

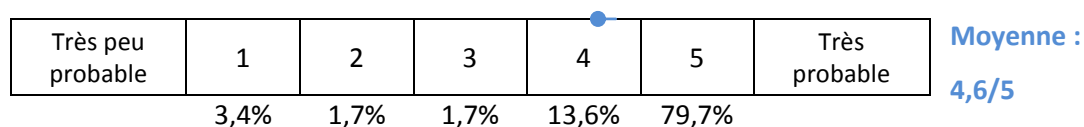
- *L'information orale des patients en auto-traitement*



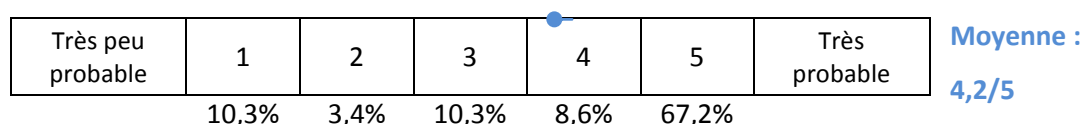
- *La distribution de plaquettes informatives aux patients en auto-traitement ?*



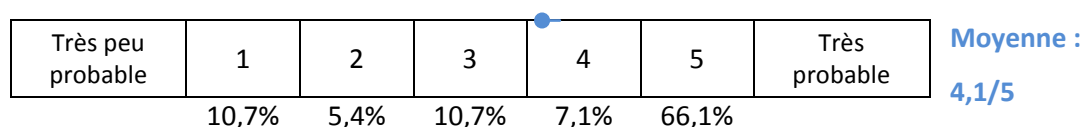
- *La mise à disposition gratuite de « boîtes jaunes » ?*



- *La récupération des DASRI des patients en auto-traitement ?*



- *L'utilisation d'un collecteur spécifique (norme NF X 30-507) pour stocker les DASRI de vos patients en auto-traitement ?*



La grande majorité des pharmaciens est prête à s'impliquer activement dans l'information orale des patients en auto-traitement, au même titre que dans la distribution de plaquettes informatives et la mise à disposition gratuite de conteneurs. Les résultats sont ensuite légèrement plus partagés, mais les moyennes respectives de 4,2/5 et 4,1/5 révèlent que les pharmaciens envisagent de s'investir réellement dans la récupération des DASRI de leurs patients en auto-traitement, notamment en utilisant un collecteur spécifique pour leur stockage.

A propos de la nouvelle réglementation obligeant les pharmacies d'officine à collecter gratuitement les DASRI produits par les patients en auto-traitement, sur les 59 pharmaciens ayant répondu à la question, seulement 47,5% sont favorables à ce nouveau dispositif.

Parmi les 52,5% qui émettent des réserves quant à cette nouvelle réglementation, 51,6% affirment qu'ils manquent de place dans leur officine, 38,7% estiment que ça leur reviendrait trop cher, 25,8% pensent que cela présenterait trop de risques pour l'équipe officinale et 29,0% ont ajouté d'autres raisons :

- Absence de financement de la filière : 33,3%,
- Ce n'est pas le rôle de l'officine : 33,3%,
- C'est un service qui doit être rémunéré : 11,1%,
- Aucune information depuis la parution des décrets : 11,1%,
- Questionnement par rapport à la destruction des DASRI : 11,1%.

Ainsi, le manque de place pour le stockage des DASRI à l'intérieur de l'officine, le financement de la filière et les risques que présentent ces déchets pour toute l'équipe officinale sont les principales raisons évoquées par les pharmaciens réticents à la mise en place de la filière incluant les pharmacies dans la collecte des DASRI produits par les particuliers.

La fin du questionnaire portait sur le financement de l'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement.

Le financement de l'élimination des DASRI des patients en auto-traitement incombe normalement à part égale aux exploitants de médicaments et fabricants de dispositifs médicaux. Ce principe est juste :

| | | | | | | |
|----------------------|-------|------|-------|-------|-------|----------------------|
| Pas du tout d'accord | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Tout à fait d'accord |
| Pas du tout d'accord | 11,5% | 5,8% | 19,2% | 17,3% | 46,2% | Tout à fait d'accord |

Note moyenne :
3,8/5

La plupart (63,5%) des pharmaciens répondants (seulement 52 pour cette question), pensent que le principe de responsabilité élargie du producteur est juste, avec une note moyenne de 3,8/5.

Il leur était enfin demandé d'indiquer quel(s) intervenants devrai(en)t s'impliquer, selon eux, dans le financement de la filière d'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement.

Selon la grande majorité des pharmaciens (70,2%), ce sont les exploitants de médicaments et fabricants de dispositifs médicaux qui devraient financer la filière d'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement, comme l'indique la loi de finance 2009 [16] et le décret d'application n°2011-763 du 28 juin 2011 [19].

Ce sont ensuite les collectivités locales qui ont été citées par 36,8% des pharmaciens pour participer au financement de cette filière. Rappelons que plusieurs collectivités du département ont déjà mis en place et financent une collecte spécifique des DASRI produits par les particuliers, la plupart du temps en partenariat avec les pharmacies de leur territoire.

Concernant le régime de santé, 5,3% des pharmaciens pensent que le régime général de sécurité sociale peut être un financeur possible de la filière et aucun d'eux n'implique la mutuelle du patient.

D'autres intervenants ont été cités par les pharmaciens comme pouvant participer à la rémunération de cette « filière DASRI » : le patient, les associations (notamment de diabétiques) et les grossistes répartiteurs tous trois évoqués par 1,8% des pharmaciens.

Deux pharmaciens ont déclaré que le financement de la filière devrait être partagé entre les différents intervenants.

Nous observons, enfin, qu'aucun pharmacien n'est prêt à participer financièrement à la mise en place de la filière d'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement.

| Intervenants dans le financement de la collecte des DASRI | Effectif Répondants = 57 | Pourcentage |
|---|--------------------------|---------------|
| Le patient | 1 | 1,8% |
| La sécurité sociale | 3 | 5,3% |
| La mutuelle du patient | 0 | 0,0% |
| Le pharmacien | 0 | 0,0% |
| Les associations (ex : diabétiques) | 1 | 1,8% |
| Les collectivités locales | 21 | 36,8% |
| Les grossistes répartiteurs | 1 | 1,8% |
| Les fabricants | 40 | 70,2% |
| Autre | 2 | 3,5% |
| Total des répondants | 57 | 100,0% |

Tableau 15. Les financeurs possibles de l'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement, selon les pharmaciens interrogés

3.6.2. Résultats du questionnaire destiné aux patients diabétiques en auto-traitement dans le département du Maine-et-Loire

Trois « questionnaires patients » ont été adressés par l'intermédiaire des grossistes répartiteurs à chacune des 259 pharmacies implantées dans le Maine-et-Loire soit 777

questionnaires au total. 81 patients, sur les 13 300 diabétiques en auto-traitement du département ont répondu à l'enquête, soit un taux de réponse de 10,4%.

3.6.2.1 Profil des patients interrogés

La répartition en fonction des sexes est la suivante :

- 47 hommes sur 81 réponses, soit 58%,
- 34 femmes sur 81 réponses, soit 42%.

L'âge moyen des patients diabétiques interrogés est de 61 ans, le plus jeune ayant 17 ans et le plus âgé 85 ans. On observe une nette prédominance des patients âgés de 60 ans et plus.

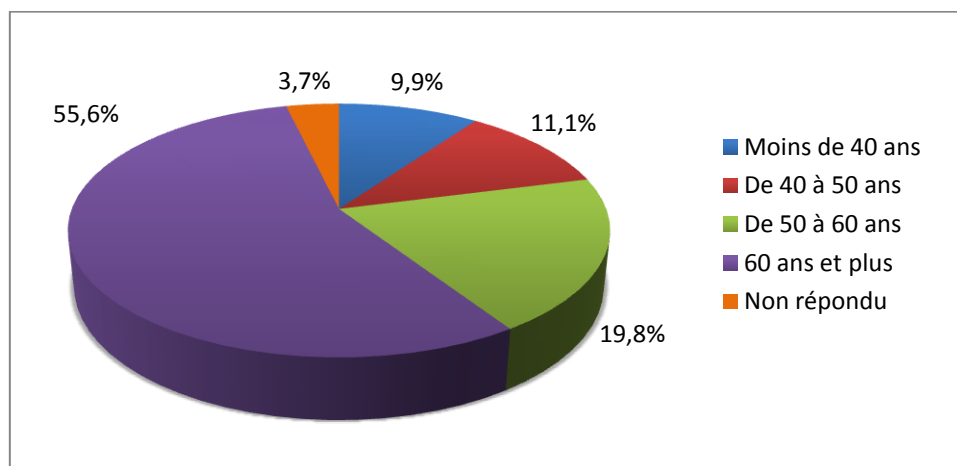


Figure 19. Répartition des patients interrogés en fonction de leur âge

La moyenne d'âge chez les hommes est de 62 ans (de 26 à 82 ans) contre 60 ans chez les femmes (de 17 à 85 ans).

Concernant le lieu de résidence, on observe une prépondérance de patients résidant à la campagne :

- plutôt en ville : 39,5%,
- plutôt à la campagne : 60,5%.

90% des patients interrogés ont affirmé qu'ils allaient habituellement dans la pharmacie la plus proche de leur domicile.

3.6.2.2 Modalités de traitement et de suivi médical des patients interrogés

En ce qui concerne le type de diabète, 43,8% souffrent de diabète de type 1 et 56,2% sont atteints de diabète de type 2.

Les patients sont traités pour leur diabète en moyenne depuis 20 ans. Le traitement le plus récent date d'un an et le plus ancien dure depuis 74 ans.

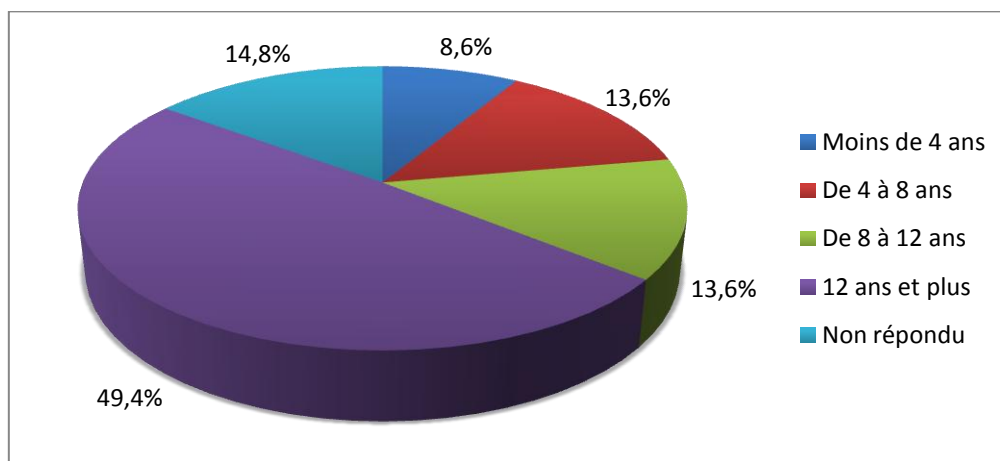


Figure 20. Répartition des patients interrogés en fonction de l'ancienneté du traitement

87,5% des patients diabétiques sous traitement injectable sont traités par insuline alors que 5,0% sont sous Byetta® et 7,5% sous Vitoza®.

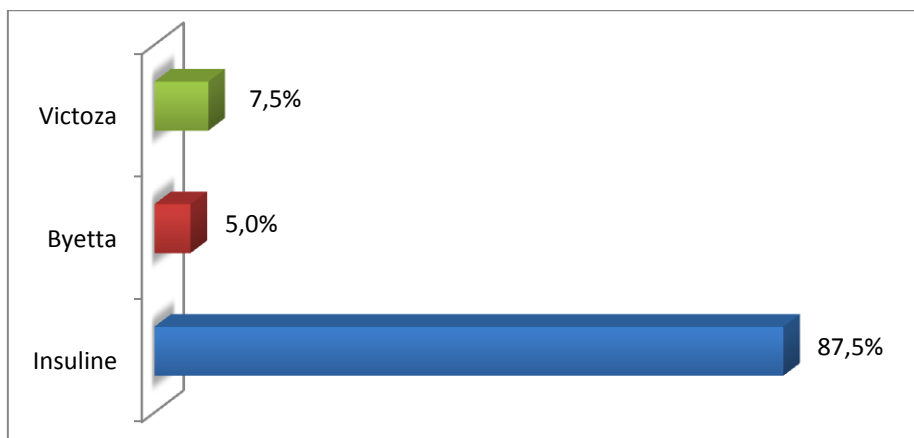


Figure 21. Type de traitement injectable reçu par les patients interrogés

La plupart des patients (67,9%) pratique entre une et trois injections par jour. Le nombre d'injections quotidiennes varie de une à six injections par jour avec une moyenne estimée à trois par jour. Quatre patients n'ont pas répondu à cette question : trois d'entre eux utilisent une pompe à insuline et un patient n'est pas sous traitement injectable et réalise seulement des glycémies capillaires.

On retrouve en large majorité l'utilisation d'une (23,5%), deux (24,7%) ou trois (23,5%) aiguilles par jour. Les trois patients déclarant se servir d'une pompe à insuline pour leur traitement utilisent 2 à 3 aiguilles par semaine.

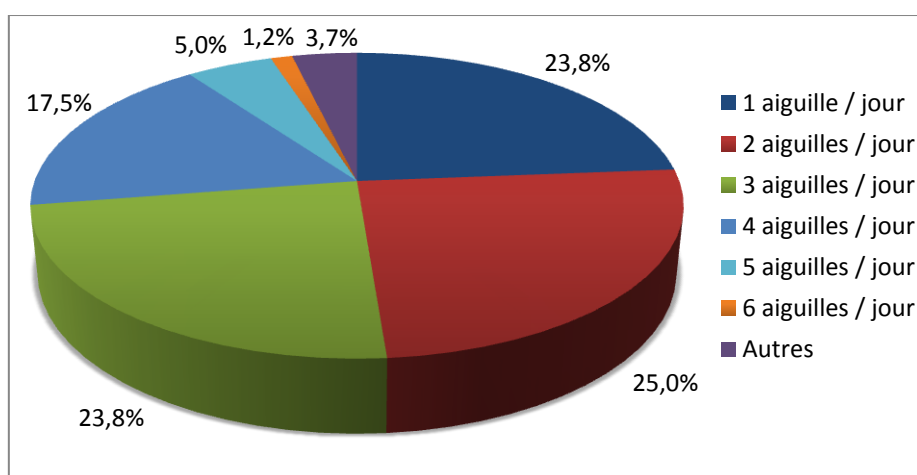


Figure 22. Nombre d'aiguilles utilisées par jour

7,5% des patients interrogés déclarent réutiliser plusieurs fois la même aiguille.

A propos des glycémies capillaires, la majorité des patients interrogés (69,1%) pratiquent un à trois contrôles glycémiques par jour avec une prédominance pour trois glycémies quotidiennes. Deux patients, réalisant une seule injection d'insuline par jour, ont répondu ne faire aucun contrôle glycémique régulier et un autre a dit contrôler sa glycémie environ deux fois par semaine. Les patients contrôlant leur glycémie le font en moyenne trois fois par jour. Le minimum étant une fois par jour et le maximum sept fois.

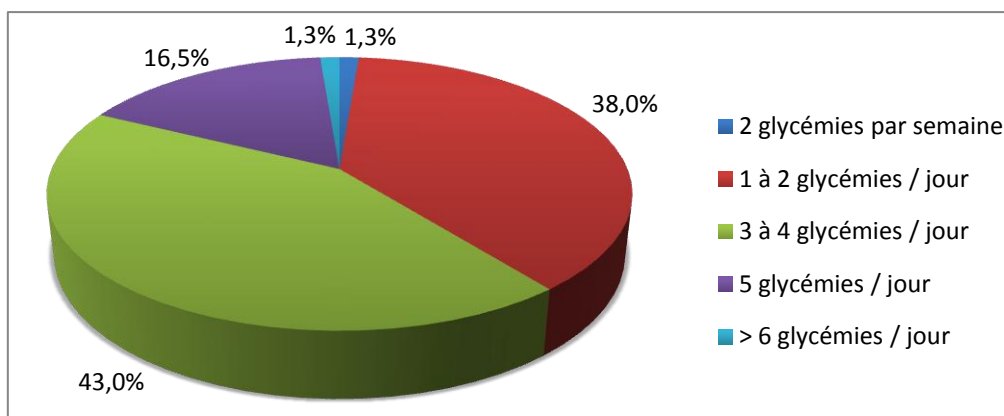


Figure 23. Nombre de glycémies capillaires réalisées par jour

34,2% des patients interrogés affirment réutiliser plusieurs fois la même lancette pour réaliser leurs contrôles glycémiques. Ce phénomène explique le fait que le nombre de lancettes utilisées par jour est souvent inférieur au nombre de glycémies capillaires quotidiennes.

En moyenne, les patients utilisent 2,6 lancettes par jour (contre une moyenne de 3 glycémies capillaires par jour).

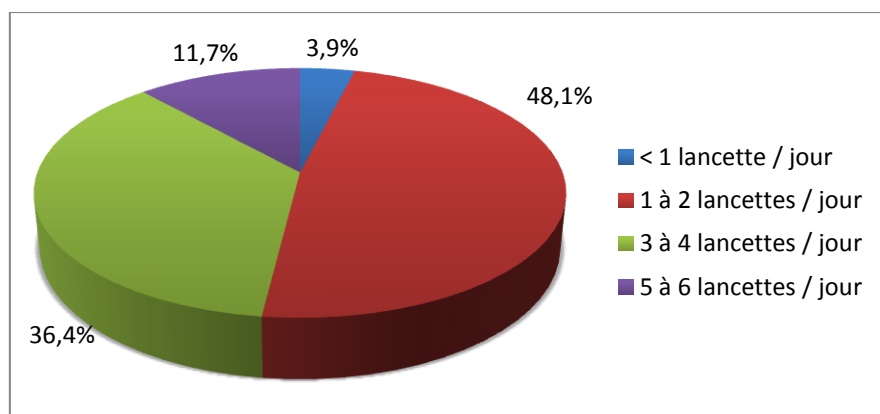


Figure 24. Nombre de lancettes utilisées par jour

Concernant le suivi médical de leur diabète, 65,4% des patients sont suivis par leur médecin traitant.

Un peu plus de la moitié (56,8%) des patients diabétiques sous traitement injectable interrogés sont suivis à l'hôpital et ils sont 21,0% à consulter un diabétologue de ville.

3.6.2.3 Mode de stockage et d'élimination des DASRI des patients en auto-traitement

Une grande partie des patients interrogés (82,7%) recapuchonne ses aiguilles après leur utilisation (2,5% n'ont pas répondu à la question) alors qu'ils sont seulement 59,3% à recapuchonner leurs lancettes (6,2% n'ont pas répondu).

- Stockage des DASRI par les patients interrogés

La grande majorité des patients interrogés stocke ses déchets de soins et ne les jette pas directement avec les ordures ménagères.

Sur les 80 patients sous traitement injectable (79 ont répondu à la question), seuls 3,8% se débarrassent de leurs aiguilles, en vrac, directement dans la poubelle ménagère.

Au sein des 79 patients réalisant des contrôles glycémiques réguliers, ils sont 5,1% à ne pas stocker leurs lancettes en les jetant avec les déchets ménagers et 23,4% à en faire autant avec leurs bandelettes souillées.

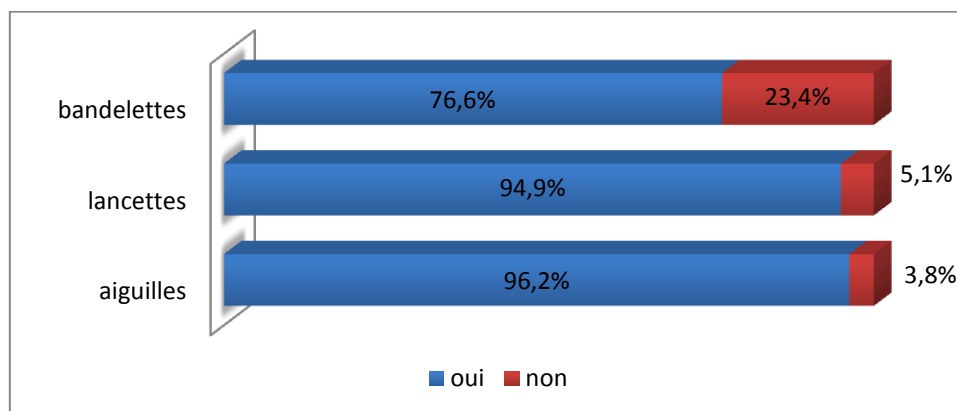


Figure 25. Stockage des déchets de soins à domicile

- Contenant de stockage des DASRI

Parmi les patients stockant leurs déchets de soins à domicile, 4,9% n'ont pas indiqué quel contenant ils utilisaient. La grande majorité (85,2%) utilise un collecteur sécurisé ou « boîte jaune ». Sont ensuite citées les bouteilles (7,4%) et les boîtes (2,5%) en plastique.

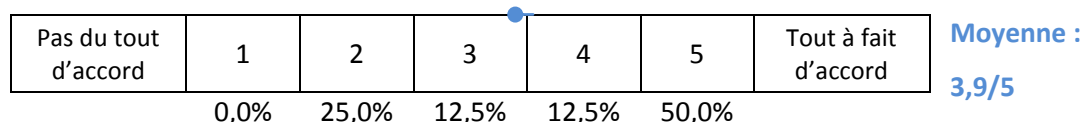
Les patients utilisant un collecteur sécurisé se le procurent, pour la plupart auprès de leur pharmacien (92,8%). Un patient seulement se fournit auprès de l'hôpital et quatre autres ont déclaré se procurer leur collecteur par d'autres moyens : deux patients passent par les infirmiers et deux autres se le procurent auprès de l'ARAIR (organisme leur fournissant la pompe à insuline).

Aucun des 69 patients utilisant un collecteur sécurisé ne le paye.

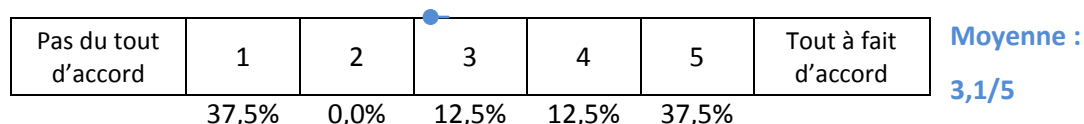
Il était ensuite demandé aux huit patients n'utilisant pas de conteneur sécurisé pour le stockage de leurs déchets de soins les raisons de ce comportement. Les questions étaient présentées sous forme d'échelles de Likert.

Pour quelle(s) raison(s) les patients n'utilisent pas de collecteur sécurisé ?

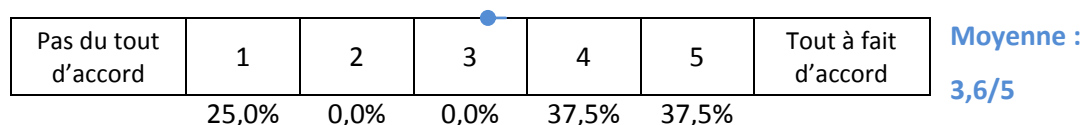
Ils ne savent pas comment se le procurer



Cela leur coûterait trop cher



Ils n'en voient pas l'intérêt ?



Les moyennes sont, ici, difficilement interprétables étant donné le peu de patients ayant répondu à ces questions.

Il semble tout de même que la majorité des patients (5 sur 8) soit d'accord avec le fait qu'ils ne savent pas à quel endroit se procurer ce conteneur sécurisé. Alors que les réponses sont beaucoup plus partagées concernant le coût de la boîte : 4 patients sur 8 pensent que cela leur reviendrait trop cher contre 3 sur 8 qui pensent le contraire. Enfin, 6 des 8 patients ne voient pas l'intérêt d'utiliser un collecteur sécurisé pour le stockage de leurs DASRI.

Ces chiffres révèlent la nécessité d'insister sur le relai de l'information par les professionnels de santé et notamment les pharmaciens, auprès des patients en auto-traitement, sur la réglementation concernant l'élimination des DASRI qu'ils produisent.

- Durée de stockage des DASRI à domicile

Plus de la moitié (63,5%) des patients stockant leurs déchets de soins à domicile les conserve moins de trois mois, et respecte ainsi la réglementation selon laquelle la durée entre la production effective et l'enlèvement des déchets ne doit pas excéder 3 mois pour une production inférieure ou égale à 5 kg par mois. Ils sont 18,9% à conserver leurs DASRI entre 3 et 6 mois et 17,6% à dépasser les 6 mois d'entreposage à domicile.

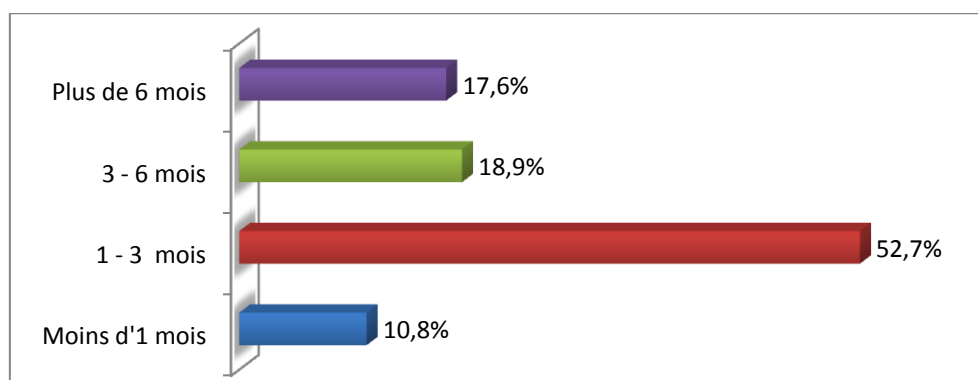


Figure 26. *Durée de stockage des DASRI au domicile des patients en auto-traitement*

- Lieu de stockage des DASRI à domicile

29,7% des patients stockent leurs déchets de soins dans la cuisine et autant dans la salle de bains. Parmi les lieux de stockage proposés, viennent ensuite dans l'ordre : le garage, la chambre puis la cave.

Les autres lieux de stockage le plus souvent cités par les patients sont : le séjour (6,5%) et le bureau (5,2%). Un seul patient a cité la buanderie.

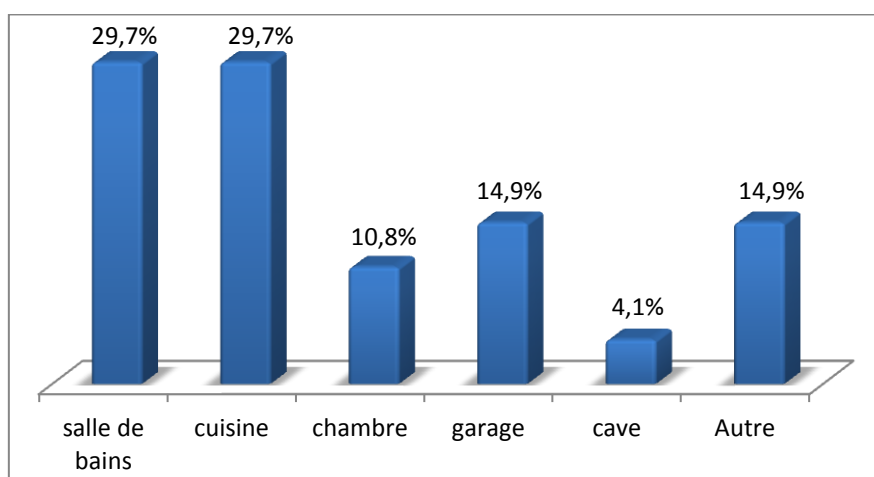


Figure 27. Lieu de stockage des DASRI à domicile

Dans 60,0% des cas, les DASRI ne sont pas placés dans un endroit sécurisé, comme un placard fermant à clé par exemple ou encore un emplacement inaccessible aux jeunes enfants.

- Devenir du récipient de stockage plein

Sur les 77 patients stockant tout ou partie de leurs déchets de soins (incluant les bandelettes), quel que soit le contenant de stockage, plus de la moitié d'entre eux (61,3%) le rapporte en pharmacie une fois plein et 25,3% le déposent dans une déchèterie. Trois patients jettent leur récipient de stockage plein dans leur poubelle ménagère. Et enfin, certains patients le confient à un(e) infirmier(e) (2,7%), à l'hôpital (2,7%), ou encore à un prestataire spécialisé dans la collecte des DASRI (1,3%), au laboratoire d'analyses (1,3%) ou à l'ARAIR (1,3%).

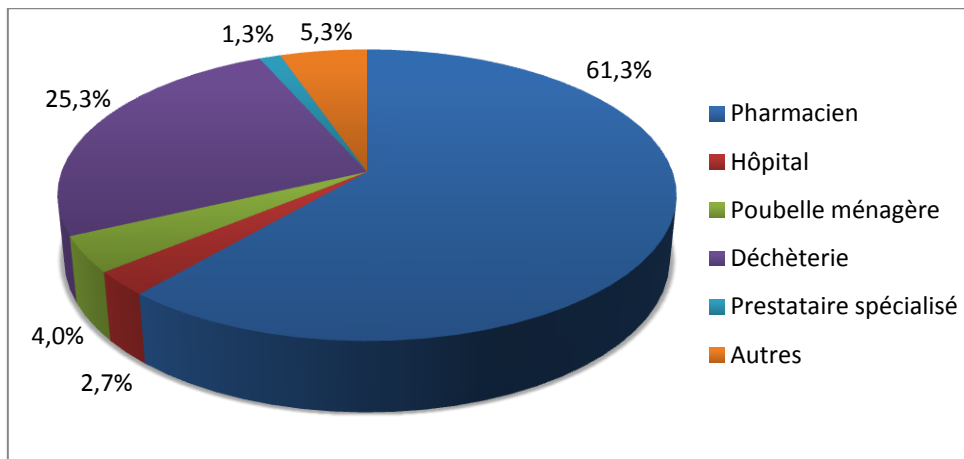


Figure 28. Mode d'élimination des DASRI stockés par les patients en auto-traitement

- Les risques liés aux DASRI pour les patients et leur entourage

33,3% des patients interrogés estiment que les déchets de soins qu'ils produisent présentent un risque de piqûre pour eux-mêmes. 32,1% d'entre-eux estiment que ces mêmes déchets représentent un danger pour leurs proches et 29,6% en pensent autant à propos du personnel de collecte.

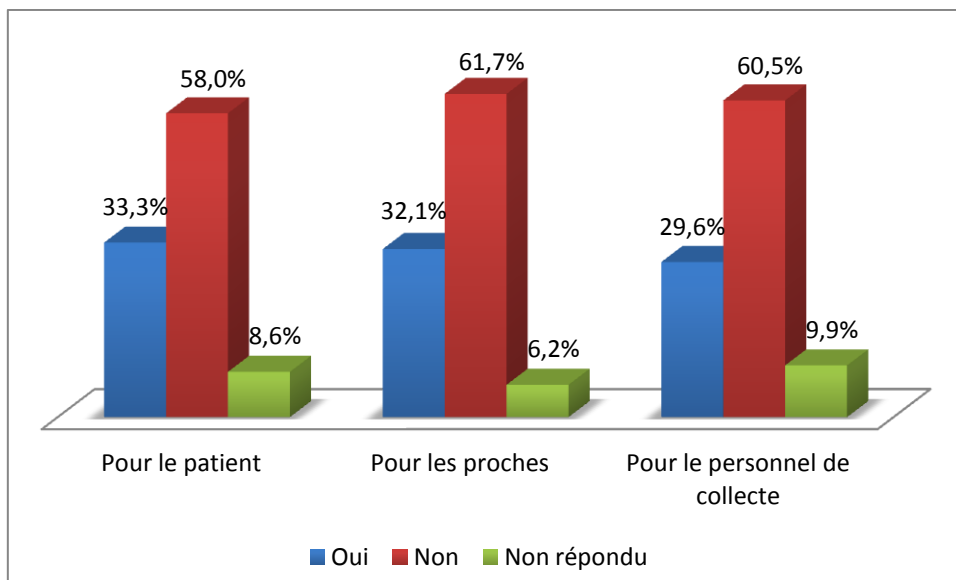


Figure 29. Evaluation des risques de piqûres liés aux DASRI

Au sein des 81 patients diabétiques interrogés, deux d'entre eux ont déclaré qu'un de leurs proches s'était déjà blessé accidentellement avec leur matériel de soins. Ce qui n'a, cependant, pas changé leurs habitudes concernant l'élimination de leurs déchets de soins.

- *Patients ne stockant pas leurs DASRI à domicile*

Seulement quatre patients déclaraient ne pas stocker leurs déchets de soins à domicile et les jeter à la poubelle, en vrac, avec leurs déchets ménagers.

Tous les quatre affirment qu'ils aimeraient stocker leurs DASRI dans un collecteur sécurisé. Deux d'entre eux préféreraient se le procurer à la pharmacie, un à l'hôpital et un autre en déchèterie. Enfin, ils sont deux à souhaiter confier leur collecteur plein à la pharmacie, un seul à l'hôpital et un autre souhaiterait passer par un prestataire de service spécialisé dans la collecte des DASRI.

- *Avis des patients sur les DASRI*

Parmi les 69 patients répondants (14,8% de non réponse), ils sont 40,6% à souhaiter que le dépôt de leurs déchets de soins, en vue de leur élimination, soit réalisé de manière anonyme.

Plus de la moitié des patients interrogés (66,7%) estime être suffisamment informée sur les risques associés aux DASRI qu'ils produisent alors qu'ils ne sont plus que 42,0% à l'être suffisamment sur la réglementation concernant l'élimination de ces mêmes déchets.

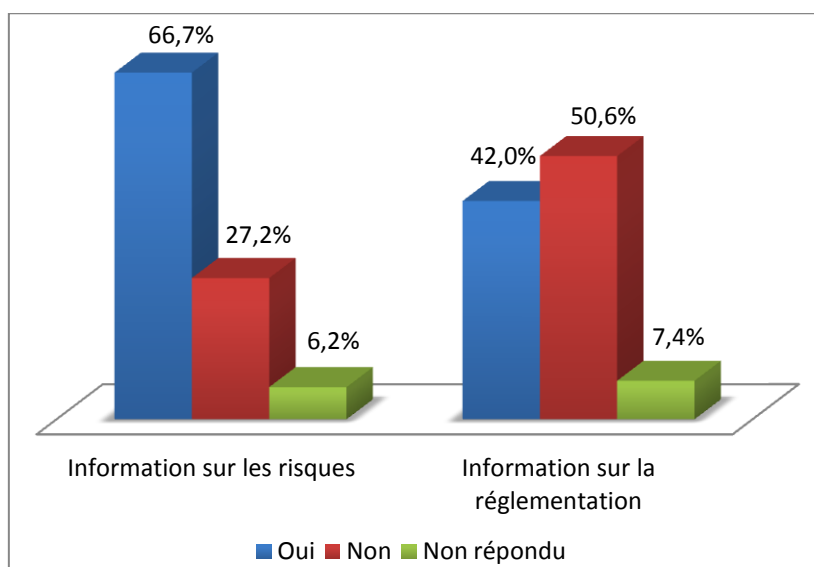


Figure 30. Evaluation du niveau d'information des patients sur les risques liés aux DASRI et la réglementation concernant leur élimination

Enfin, la dernière question portait, comme dans le questionnaire destiné aux pharmaciens, sur le financement de la filière d'élimination de leurs DASRI.

Contrairement aux pharmaciens, les avis des patients sont plutôt partagés : ce sont tout de même les fabricants de médicament et dispositifs médicaux qui sont le plus souvent cités (31,9%) par les patients, suivis par la sécurité sociale (23,6%), puis les collectivités locales (13,9%), le pharmacien (9,7%), le patient lui-même (5,6%) et enfin la mutuelle du patient (1,4%).

Huit patients ont déclaré ne pas savoir à qui devait revenir le financement de la filière. Un autre a précisé qu'il devait être partagé entre le patient, le pharmacien et les fabricants alors qu'un autre a cité à parts égales le pharmacien et la sécurité sociale.

Rappelons que les pharmaciens avaient désigné, dans l'ordre : les fabricants (70,2%), les collectivités locales (36,8%), la sécurité sociale (5,3%), les grossistes répartiteurs, les associations et le patient (tous trois à 1,8%).

| Intervenants dans le financement de la collecte des DASRI | Effectif Répondants = 72 | Pourcentage |
|---|--------------------------|---------------|
| Le patient | 4 | 5,6% |
| La sécurité sociale | 17 | 23,6% |
| La mutuelle du patient | 1 | 1,4% |
| Le pharmacien | 7 | 9,7% |
| Fabricants de médicaments et dispositifs médicaux | 23 | 31,9% |
| Les collectivités locales | 10 | 13,9% |
| Les associations | 0 | 0,0% |
| Autre | 10 | 13,9% |
| Total des répondants | 72 | 100,0% |

Tableau 16. Les financeurs possibles de l'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement, selon les patients interrogés

3.7. Critique de la méthodologie

Des choix ont été faits et quelques erreurs ont été commises lors de la réalisation de ce travail, ayant pu influencer les résultats de l'enquête. Il convenait donc de les identifier avant tout commentaire.

✓ Limitation aux patients diabétiques

Le choix d'inclure seulement les patients diabétiques dans l'enquête a pu représenter un biais de sélection. En effet, plusieurs autres pathologies nécessitent un traitement par voie injectable auto-administré et conduisent donc à la production de DASRI soumis à la même réglementation que ceux produits par les diabétiques, comme par exemple : les hépatites virales, l'insuffisance rénale chronique, l'infection à VIH... Toutes ces pathologies sont d'ailleurs listées dans l'arrêté du 23 août 2011 [9]. Néanmoins, ces situations restent relativement rares. Il a donc été choisi de limiter l'étude aux diabétiques en auto-traitement, ceux-ci représentant environ 90% des patients en auto-traitement.

✓ **Limitation au département du Maine-et-Loire**

L'étude était également limitée géographiquement au département du Maine-et-Loire, dans un souci de praticité principalement. Etant donné le faible taux de réponse obtenu, il aurait pu être considéré d'élargir l'étude aux départements voisins voire à la région Pays de la Loire, mais ce ne fût pas le cas par manque de temps et parce que ce n'était pas la démarche initiale.

✓ **Méthodologie**

A propos du questionnaire destiné aux patients : d'une part, le fait de demander aux pharmaciens d'interroger eux-mêmes les patients pouvait être perçu comme une tâche contraignante et les obligeait à consacrer du temps à ce travail. De plus, certains pharmaciens ont peut-être préféré ne pas proposer le questionnaire à leurs patients pensant que cela pouvait être mal perçu et leur ferait perdre du temps. C'est une explication possible au faible taux de réponse à cette enquête.

D'autre part, outre le fait que cette méthode soit contraignante pour le pharmacien, elle peut également présenter un biais de sélection, lié au pharmacien ou au patient lui-même. En effet, il est tout à fait possible que certains pharmaciens aient choisi, volontairement ou non, les patients qu'ils allaient interroger. Ils ont pu préférer interroger leurs patients les plus sérieux et disciplinés, expliquant ainsi une certaine homogénéité observée dans le comportement des patients face aux DASRI. De leur côté, les diabétiques sollicités les plus au fait de leur pathologie auront peut-être plus facilement souhaité participer à l'étude alors que les diabétiques moins impliqués auront tendance à refuser de répondre.

✓ **Questionnaires**

Au cours de l'analyse des résultats, quelques erreurs commises lors de l'élaboration même des questionnaires ont été relevées.

Dans le « questionnaire pharmacien » :

- A la question 13-h sur la filière utilisée pour l'évacuation des DASRI, il aurait été judicieux de demander aux pharmaciens de préciser qui était à l'origine de la mise

en place de la collecte des DASRI en pharmacie. En effet, beaucoup m'ont répondu que l'évacuation des DASRI était assurée par un prestataire de services, seulement, à part quelques pharmaciens qui ont indiqué que la collecte et l'évacuation étaient organisées et financées par la collectivité, je n'ai aucun moyen de savoir s'il s'agit d'un service proposé par le pharmacien lui-même ou par la collectivité, en partenariat avec les pharmacies.

- Il semble que je n'ai pas expliqué assez clairement que les pharmaciens qui refusaient de stocker les DASRI de leurs patients en auto-traitement devaient répondre à la question 14 car certains m'ont répondu ne pas recueillir les DASRI de leurs patients et n'ont pas rempli la suite du questionnaire.

Concernant le « questionnaire patient » :

- J'aurais dû insister sur le fait que les pharmaciens pouvaient interroger, en plus des patients diabétiques sous traitement injectable, ceux qui ne réalisent que des contrôles glycémiques. En effet, un seul patient dans cette situation a répondu au questionnaire, ce qui n'est donc pas du tout représentatif de cette population.
- A la question sur le nombre d'injections et de glycémies capillaires réalisées par jour, il aurait été plus approprié d'exprimer les quantités d'injections et glycémies capillaires effectuées et d'aiguilles et lancettes utilisées de manière hebdomadaire et non quotidienne comme je l'ai fait. En début de maladie ou quand leur diabète est bien équilibré, certains diabétiques (de type 2) espacent leurs glycémies capillaires à moins d'une fois par jour. Le problème se présente également pour les patients qui réutilisent plusieurs fois de suite la même lancette ou la même aiguille. Cependant, le nombre de patients ayant répondu qu'ils utilisaient moins d'une aiguille ou lancette par jour étant très faible, j'ai choisi de conserver les quantités quotidiennes qui n'ont pas été converties en quantités par semaine.
- Certaines précisions sont manquantes au questionnaire, et aurait pu être utiles à l'analyse des résultats, comme par exemple :

- l'origine de l'information reçue par rapport à l'élimination des DASRI (pharmacien, médecin, infirmière, hôpital, diabétologue, collectivité...),
- l'adhésion à une association de diabétiques, qui peut jouer un rôle informatif auprès des patients diabétiques et encourager à l'élimination réglementée et sécurisée de leurs DASRI,
- leur degré de satisfaction sur la manière dont ils éliminent actuellement leurs déchets de soins et leurs attentes. Il aurait, en effet, été intéressant de demander aux patients s'ils étaient satisfaits de la façon dont ils se débarrassent de leurs DASRI à l'heure actuelle ou si, au contraire, ils aimeraient qu'elle évolue et dans quel sens.

3.8. Commentaire des résultats

3.8.1. « Questionnaire pharmacien »

Il est important de noter que ce sont principalement les pharmacies implantées en milieu rural et les pharmacies de quartier qui ont pris le temps de répondre au questionnaire, peut-être parce qu'elles se sont senties concernées par le sujet que ce soit parce qu'elles participent déjà à la collecte des DASRI de leurs patients en auto-traitement ou parce qu'elles sont régulièrement sollicitées par ces derniers ou encore parce qu'elles tenaient à faire part de leur position sur ce sujet. Contrairement aux pharmacies de centre ville et de centre commercial qui sont très peu à m'avoir renvoyé leur questionnaire, sans doute par manque de temps ?

D'après les pharmaciens, les patients diabétiques en auto-traitement fréquentant leur officine sont pour la plupart domiciliés à proximité et sont des habitués de celle-ci. Ce qui démontre bien que la pharmacie est un lieu privilégié pour la récupération des DASRI produits par les diabétiques auto-traités parce qu'elle est généralement située près du lieu de vie des patients et parce que ces derniers entretiennent une relation de confiance avec

l'équipe officinale qui est très souvent l'interlocuteur privilégié des patients après le médecin.

Concernant les risques liés aux DASRI produits par les patients en auto-traitement, les pharmaciens estiment que le risque de piqûre est plus élevé pour le patient lui-même qui manipule son propre matériel de soins que pour l'équipe officinale sûrement parce qu'elle n'est, normalement, pas en contact direct avec ces déchets de soins mais avec un conteneur sécurisé, fermé et inviolable. Cependant, en cas de piqûre, les pharmaciens estiment que le risque infectieux est plus élevé pour l'équipe officinale que pour le patient lui-même. Ce qui s'explique par le fait que les pharmaciens sont confrontés à l'entrée de déchets de soins dont la provenance n'est pas connue et qu'ils sont beaucoup plus sensibilisés aux risques que ceux-ci comportent.

Les pharmacies refusant de stocker les déchets de soins de leurs patients le font généralement parce qu'une collecte est déjà organisée en déchèterie par la collectivité. Seulement deux pharmacies ne souhaitent pas récupérer les DASRI de leurs patients et n'ont pas de réponse à leur apporter en échange. Cependant, je ne pense pas que ces chiffres soient vraiment représentatifs de la situation dans le département, étant donné que l'échantillon est relativement faible (62 réponses sur 259 questionnaires envoyés). Rappelons qu'il y a tout de même 8 collectivités sur 17 qui n'ont pas mis en place de collecte spécifique des DASRI produits par leurs usagers, entraînant probablement plus de patients ne sachant pas comment éliminer leurs déchets de soins que l'étude ne le révèle.

La grande majorité des patients rapporte les DASRI dans des conteneurs spécifiques sécurisés comme la réglementation les y oblige. Il s'agit là d'un comportement qui semble être acquis par les patients. D'autant plus que les pharmacies sont désormais obligées de fournir gratuitement ces conteneurs à leurs patients en auto-traitement, depuis le 1^{er} novembre 2011, encourageant ainsi les patients à stocker leurs déchets de soins de manière adaptée à leur domicile.

Rappelons que deux pharmacies seulement, ayant répondu au questionnaire, possèdent des bornes de collecte automatisées pour le dépôt sécurisé des DASRI de leurs patients. Et que plus de la moitié des pharmaciens émet des réserves face à la mise en place de la nouvelle réglementation les obligeant à récupérer gratuitement les DASRI de leurs patients principalement par manque de place dans l'officine. Dans ce cas, les bornes de collecte

automatisées seraient une bonne alternative car elles sont peu encombrantes et peuvent être situées à l'extérieur de la pharmacie. De même, les pharmaciens sont également réticents à ce nouveau dispositif à cause des risques engendrés par les DASRI pour l'équipe officinale. Or, l'utilisation de ces bornes est complètement automatisée et ne demande donc aucune manipulation par une tierce personne. Enfin, 40% d'entre eux pensent que le système de collecte des DASRI à l'officine leur reviendrait trop cher alors que la nouvelle réglementation précise bien que le financement de l'élimination des DASRI produits par les ménages incombe aux fabricants de médicaments et dispositifs médicaux dont l'utilisation conduit à la production de DASRI [19].

Enfin, pour compléter cette analyse et afin d'étudier le comportement des pharmaciens face aux DASRI produits par les diabétiques en auto-traitement, j'ai tenté de croiser plusieurs variables pour mettre en évidence, ou non, un lien entre elles.

Dans un premier temps, je me suis intéressée au comportement des pharmaciens vis-à-vis des DASRI en fonction du lieu d'implantation de leur pharmacie. A partir des données récoltées, j'ai seulement pu mettre en évidence que les pharmacies qui refusent de stocker les DASRI de leurs patients diabétiques en auto-traitement sont principalement des pharmacies de quartier. Il est important, cependant, de rappeler que peu de pharmacies de centre-ville et de centre commerciaux ont répondu au questionnaire.

Le nombre de patients diabétiques sous traitement injectable et l'estimation du risque de piqûre pour l'équipe officinale ne semblent avoir aucun effet sur le fait que les pharmaciens recueillent ou non les DASRI de leurs patients.

Concernant les pharmacies acceptant de stocker les déchets de soins de leurs patients, aucun lien n'a pu être établi entre la fréquence d'élimination de ces déchets et la filière d'élimination utilisée.

Enfin, j'ai essayé de comparer entre elles les différentes implications proposées aux pharmaciens. Deux points, seulement, sont significatifs : il semble que les pharmaciens soient d'avantage prêts à distribuer gratuitement des boîtes jaunes à leurs patients en auto-traitement qu'à récupérer leurs DASRI et utiliser un collecteur spécifique. Les autres variables sont totalement indépendantes et aucune relation n'a pu être mise en évidence.

Très peu de liens entre les différentes variables ont donc pu être démontrés. Ce qui peut s'expliquer, entre autres, par le fait que l'étude porte sur un faible échantillon (seulement 62 répondants).

3.8.2. « Questionnaire patient »

La moyenne d'âge des patients ayant répondu au questionnaire est de 61 ans et on observe une nette prédominance de la classe des 60 ans et plus. D'après l'étude ENTRED [38], la population diabétique est relativement âgée avec une moyenne d'âge de 65 ans. L'échantillon paraît donc assez représentatif par rapport à la moyenne nationale.

On observe une prédominance du diabète de type 2, justifiant en partie que la moyenne d'âge est supérieure à 60 ans, et les patients sont traités pour leur diabète en moyenne depuis 20 ans. Ce qui s'explique par le fait que le questionnaire était destiné aux patients producteurs de DASRI, c'est-à-dire sous traitement injectable (l'ancienneté de la maladie allant de pair avec l'insulinorequérance dans le cas du diabète de type 2) et/ou réalisant des contrôles glycémiques (les glycémies capillaires se multiplient avec l'ancienneté du diabète).

Les patients interrogés réalisent principalement une (22,2%), deux (23,5%) à trois (22,2%) injections par jour. Ces résultats sont à mettre en relation avec la prédominance de diabète de type 2. En effet, le schéma d'insulinothérapie varie avec le type de diabète et donc avec l'âge.

Concernant le diabète de type 2 nécessitant un traitement injectable, le traitement consiste habituellement en une injection quotidienne au début du traitement puis, selon l'évolution de la maladie, deux injections ou plus par jour.

Le traitement du diabète de type 1 comporte, lui, au minimum trois voire quatre injections d'insuline lente ou rapide par jour.

La *Figure 31* ci-dessous représente le nombre d'injections (insuline, Byetta® ou Victoza®) réalisées par jour en fonction de l'âge.

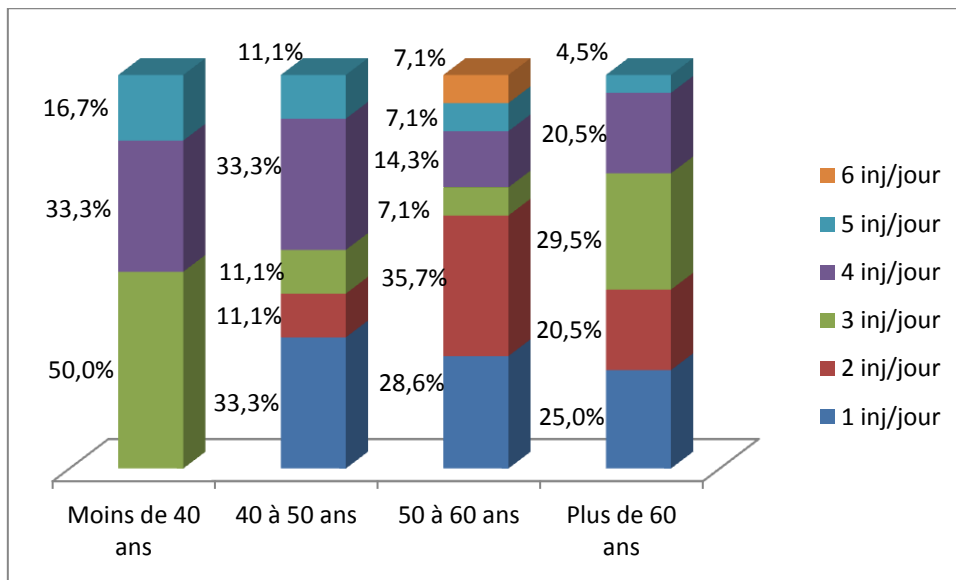


Figure 31. Nombre d'injections d'insuline par jour en fonction de l'âge

Nous observons que les patients de moins de 40 ans, principalement diabétiques de type 1, réalisent de façon majoritaire trois à quatre injections d'insuline par jour. De 40 à 50 ans, ils se font principalement 4 injections par jour (ce sont les diabétiques de type 1) et 1 injection par jour (ce sont les diabétiques de type 2 en instauration de traitement par insuline). Les patients âgés de 50 à 60 réalisent surtout 1 à 2 injections par jour, et chez les plus de 60 ans, ils sont 29,5% à se faire 3 injections par jour étant donné l'évolution de la pathologie avec l'âge.

Ainsi, le nombre d'injections est plus élevé chez les diabétiques les plus jeunes, principalement atteints de diabète de type 1 et de ce fait, le nombre de glycémies capillaires est également plus important car non seulement, les diabétiques doivent contrôler leur glycémie chaque fois qu'ils s'injectent de l'insuline, mais ils déterminent aussi la dose d'insuline à s'injecter en fonction du résultat de la glycémie.

Concernant la réutilisation des aiguilles et lancettes, il est intéressant de noter que 7,5% des patients interrogés affirment réutiliser plusieurs fois la même aiguille contre 34,2% qui réutilisent plusieurs fois la même lancette. Il semblerait donc que les lancettes utilisées pour les contrôles glycémiques soient jugées moins dangereuses que les aiguilles par les patients diabétiques alors qu'elles présentent, pourtant, bel et bien les mêmes risques. Ce comportement contribue, certes, à réduire le volume de DASRI produits mais il doit être

strictement proscrit, les aiguilles et lancettes étant conçues pour un usage unique pour des raisons évidentes d'hygiène et de stérilité.

Sur les 3,8% de patients interrogés jetant directement leurs aiguilles dans la poubelle avec les ordures ménagères, la totalité les recapuchonne avant de les jeter. Alors que 85,3% des patients qui stockent leurs aiguilles (quel que soit le contenant) les recapuchonnent, en prenant un risque de piqûre inutile.

A propos des lancettes, ils ne sont plus que 60% à les recapuchonner avant de les jeter avec les ordures ménagères, pensant peut-être encore une fois que les lancettes sont moins dangereuses que les aiguilles. 40% des diabétiques répondants jettent donc directement leurs lancettes non protégées avec les ordures ménagères, faisant courir un risque de piqûre considérable au personnel de collecte.

Il est important de noter que le fait de recapuchonner les aiguilles et lancettes est un geste dangereux et en général déconseillé face au risque d'Accident d'Exposition au Sang. Cependant, ce risque est limité lorsque le patient réalise ce geste lui-même puisqu'il s'agit de ses propres déchets de soins, contrairement aux situations où les injections et/ou contrôles glycémiques sont réalisés par un proche.

Ainsi, dans le cas où les aiguilles et lancettes sont stockées dans un conteneur sécurisé (seule méthode adaptée et réglementaire), il est conseillé aux patients et à leurs proches de ne pas les recapuchonner au préalable afin d'éviter tout risque de piqûre. Attention, les diabétiques éliminant leurs déchets de soins avec les ordures ménagères, bien que ce soit contraire à la réglementation, sont, eux, fortement encouragés à recapuchonner leurs aiguilles et lancettes afin de limiter le risque de piqûre du personnel de collecte.

Seulement quatre des patients interrogés ne stockent aucun de leurs DASRI et les jettent à la poubelle directement. Notons que tous les patients jetant leurs lancettes avec les ordures ménagères, le font également avec leurs bandelettes souillées. Et on observe que 17,3% des patients qui stockent leurs aiguilles et lancettes jettent néanmoins leurs bandelettes à la poubelle.

Ainsi, on remarque que le comportement des patients par rapport à l'élimination de leurs déchets de soins est lié à une certaine hiérarchisation de la dangerosité des DASRI. En effet,

s'ils sont 23,4% à jeter sans problème leurs bandelettes souillées avec les ordures ménagères, ils ne sont plus que 5,1% à le faire avec leurs lancettes et seulement 3,8% avec leurs aiguilles. Les bandelettes semblent être considérées comme moins dangereuses étant donné qu'elles ne présentent pas de risque direct de piqûre, mais elles ne sont pas pour autant totalement dénuées de risque puisqu'elles sont souillées par le sang du patient. La différence de traitement entre les lancettes et les aiguilles est moins remarquable, car elles présentent exactement le même risque de piqûre.

A la décharge des patients, bien que les bandelettes réactives entrent dans la catégorie des DASRI puisque souillées par du sang, elles ne sont pas concernées par la nouvelle réglementation appliquant le principe de responsabilité élargie du producteur seulement aux DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement. Ainsi, les patients diabétiques réalisant des glycémies capillaires peuvent jeter leurs bandelettes avec leurs ordures ménagères et dans tous les cas, les aiguilles et/ou lancettes doivent être stockées dans un conteneur sécurisé.

Sur les 85,2% des patients stockant tout ou partie de leurs DASRI (incluant tout de même les bandelettes de glycémie) de manière adaptée dans un conteneur sécurisé, ils sont 92,8% à se le procurer auprès de leur pharmacien, de manière totalement gratuite. Ce qui semble respecter les nouvelles dispositions imposées par le décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 [18], obligeant les fabricants à distribuer gratuitement des collecteurs de DASRI (« boîtes jaunes ») aux officines, qu'elles devront elles-mêmes remettre gratuitement à leurs patients en auto-traitement.

Les patients stockent principalement leurs déchets de soins dans les pièces dites de vie (82,4% des cas : cuisine, salle de bains, chambre, séjour, bureau). Ce comportement est compréhensible d'un point de vue pratique, même si ces déchets de soins devraient être mis à l'écart des lieux de vie quotidienne. Il est important de noter que le fait que les lieux de stockage soient principalement des pièces de vie révèle que les patients ne considèrent pas leurs déchets de soins comme dangereux pour leur entourage pendant leur stockage, estimant sans doute que le conteneur représente en lui-même un moyen de protection sûr et efficace. D'autant que 60% d'entre eux ne les stockent pas dans un endroit sécurisé (comme un placard fermé à clé, ou un endroit inaccessible aux enfants...).

Lorsqu'il est plein, la majorité des patients ramène leur conteneur sécurisé au pharmacien. Tandis que 23% des patients le déposent à la déchèterie. Dans la grande majorité des cas, cette collecte en pharmacie ou en déchèterie est organisée et financée par la collectivité. Notons une démarche plutôt surprenante et peu logique : deux patients stockant leurs DASRI dans un conteneur sécurisé jette ensuite celui-ci à la poubelle...

Un seul patient, stockant ses déchets de soins dans une bouteille en plastique et non dans un conteneur sécurisé, rapporte ses déchets de soins dans un laboratoire d'analyses, bien que ces derniers soient tenus de les récupérer gratuitement, au même titre que les pharmaciens [19].

Nous constatons que, d'après les pratiques actuelles des patients révélées par l'étude, la pharmacie semble être le moyen d'élimination des DASRI le plus simple et le plus accessible aux patients diabétiques qui doivent s'y rendre au minimum une fois par mois.

Concernant les risques liés aux DASRI, les patients diabétiques sont plus de la moitié à penser que leurs déchets de soins ne présentent pas de risque de piqûre pour eux-mêmes. En effet, les diabétiques connaissent relativement bien leur matériel de soins et le manipulent généralement avec adresse, d'où un risque infime de piqûre accidentelle. De plus, il s'agit de leur propre matériel de soins, qu'ils ne considèrent donc pas comme dangereux pour eux-mêmes.

Etrangement, ils sont bien plus de la moitié à estimer que leurs déchets de soins ne présentent pas de risque de piqûre pour leurs proches (61,7%) ou pour le personnel de collecte (60,5%), sans doute parce que la majorité des patients ayant répondu au questionnaire éliminent leurs DASRI de façon sécurisée (boîte jaune et filière de collecte spécifique). Ce qui est illustré par le fait que seulement deux patients ont déclaré une piqûre accidentelle d'un de leurs proches avec leur matériel de soins, témoignant ainsi que les patients prennent assez de précautions vis-à-vis de leur entourage.

Il aurait été intéressant de croiser certaines variables afin d'établir un profil des patients stockant leurs DASRI à domicile dans un conteneur sécurisé par exemple ou alors d'étudier l'influence de l'âge des patients, de leur lieu de résidence (rural ou urbain), du type de suivi

médical ou encore du type de diabète sur le mode d'élimination des DASRI utilisé. Seulement, les résultats de l'étude ont révélé un comportement relativement homogène tendant vers une élimination des DASRI dans des conditions adaptées. L'élimination des déchets de soins de manière sécurisée est un comportement qui semble de plus en plus acquis par les diabétiques en auto-traitement. Cependant, ces résultats sont à interpréter avec précaution car comme je le précisais précédemment, il est possible que ce soient principalement les patients les plus sérieux et disciplinés qui ont été choisis par les pharmaciens et qui ont accepté de répondre à l'enquête, d'où un probable biais de sélection.

Enfin, si l'on observe que la majorité des diabétiques stockant leurs DASRI le font de manière adaptée en employant un conteneur sécurisé, son utilisation est cependant perfectible puisque le conteneur est généralement entreposé dans une pièce de vie et de façon non sécurisée exposant donc les proches du malade à un risque potentiel de piqûre accidentelle. De plus, il reste encore plus de 36% des patients utilisateurs de boîtes jaunes qui les stockent plus de 3 mois à leur domicile.

Ainsi, l'ensemble des professionnels de santé que sont le médecin traitant, le diabétologue, l'infirmière et le pharmacien doit s'impliquer auprès du patient en auto-traitement dans la diffusion de l'information concernant les DASRI puisque les patients diabétiques interrogés sont encore 27,2% à estimer ne pas être suffisamment informés sur les risques associés aux DASRI contre 50,6% à propos de la réglementation concernant l'élimination de ces déchets.

CONCLUSION

Jusqu'à présent, concernant les DASRI produits par les patients en auto-traitement, la loi n'obligeait personne d'autre que le patient lui-même à se charger de leur élimination, ne disposant pourtant d'aucun dispositif approprié pour recueillir ce type de déchets. Devant ce constat, certaines collectivités territoriales en charge de la collecte des déchets avaient décidé d'organiser et financer une collecte spécifique des DASRI des ménages, en partenariat plus ou moins étroit avec les pharmacies, par volonté d'aider les patients et pour répondre à une obligation de santé publique.

Dans le Maine-et-Loire, l'élimination des DASRI produits par les patients en auto-traitement semble relativement correcte. En effet, 9 des 17 collectivités en charge de la collecte des déchets proposent un dispositif de récupération spécifique des DASRI produits par les particuliers. Ainsi, ce sont 74 % de la population du département qui ont accès à ce service et qui peuvent donc éliminer leurs déchets de soins en toute sécurité.

Pratiquement trois quarts des pharmacies du département acceptent de recueillir les DASRI de leurs patients en auto-traitement, le plus souvent par convention avec les collectivités. Pourquoi le pharmacien est-il autant sollicité pour la récupération des déchets de soins des patients ? Tout d'abord, sans aucune contestation, parce que la pharmacie est un lieu de proximité présent sur tout le territoire et ouvert au public sur de larges plages horaires et donc facilement accessible. Il est également établi que le pharmacien entretient une relation privilégiée avec son patient, surtout lorsque celui-ci suit un traitement contre le diabète. Il peut donc facilement exercer un rôle informatif auprès du patient, qui lui accorde en général toute sa confiance. De plus, le pharmacien délivre des médicaments et dispositifs qui sont à l'origine de la production de DASRI (insulines, hormones de croissances, etc.) et fournit également aux patients les collecteurs leur permettant de stocker leurs déchets à domicile de manière sécurisée. Enfin, le pharmacien a pour obligation de récupérer les médicaments non utilisés des ménages pour les confier à l'organisme Cyclamed. Autant d'arguments qui justifient la volonté du législateur d'impliquer les pharmacies dans la collecte des DASRI de leurs patients.

L'étude auprès des patients diabétiques du département révèle que la grande majorité d'entre eux stocke tout ou partie de ses déchets de soins et le fait de manière adaptée.

L'utilisation des boîtes jaunes est un comportement qui semble être acquis par les patients, qui les éliminent ensuite en suivant une filière sécurisée. Cependant, certaines conduites sont encore perfectibles notamment au niveau de la durée et du lieu de stockage du collecteur à domicile... Il paraît donc indispensable d'améliorer le relai de l'information auprès des patients sur les risques liés à leurs déchets de soins et sur la réglementation qui encadre leur élimination.

Heureusement, le vide juridique qui planait depuis trop longtemps autour de l'élimination des DASRI des patients en auto-traitement semble se combler progressivement puisqu'un premier décret « boîte jaune » du 22 octobre 2010 oblige désormais les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur à remettre gratuitement à leurs patients en auto-traitement des collecteurs de déchets piquants et tranchants. Ces derniers doivent être mis à disposition des pharmaciens par les fabricants et exploitants de médicaments et dispositifs médicaux concernés. Le décret du 28 juin 2011 vient compléter le décret « boîte jaune » et fixe les modalités de collecte et de traitement des DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement. Selon le principe de Responsabilité Elargie du Producteur, cette filière d'élimination des DASRI devra être organisée et financée par les industriels commercialisant les produits concernés, par l'intermédiaire d'un éco-organisme agréé sur la base d'un cahier des charges, publié le 1^{er} février 2012.

Créée le 8 février 2012, l'association DASTRI regroupant les fabricants de médicaments, de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic *in vitro* a déposé le 24 août 2012 son dossier finalisé de demande d'agrément à la Ministre de l'environnement, du développement durable et de l'énergie. Le lancement opérationnel du nouveau dispositif se fera une fois que l'éco-organisme DASTRI aura été agréé par arrêté, normalement au début de l'année 2013, soit plus d'un an après la date d'échéance fixée au 1^{er} novembre 2012 par le décret du 28 juin 2011.

Dès lors, l'éco-organisme aura moins d'un an pour mettre en place un minimum de 5 000 points de collecte à raison d'un point pour 50 000 habitants ET un point tous les 15 km. DASTRI semble déjà s'engager à augmenter le maillage à 6 000 points de collecte.

Dans un premier temps, la filière devrait s'appuyer sur les dispositifs de collecte déjà existants, en particulier ceux mis en place par les collectivités territoriales dans les déchèteries, si elles souhaitent les maintenir. Puis l'éco-organisme devra compléter le

réseau de collecte, afin de respecter le maillage du territoire, par la mise en place de points d'apport volontaire sécurisés.

On peut légitimement se demander quelle sera alors l'évolution du nombre de points de collecte avec l'arrivée de DASTRI ? Pour les collectivités ayant organisé une collecte en collaboration avec les pharmacies par exemple, le maillage est évalué à 1 point pour 2 500 habitants en fonction du nombre de pharmacies volontaires. Le nombre de points de collecte proposé aux particuliers risque alors de diminuer puisque l'obligation n'est que d'un point pour 50 000 habitants. Le problème se pose également dans le cas où les pharmacies proposent déjà, indépendamment des collectivités, la récupération des DASRI à leurs patients au moyen de bornes de collecte automatisées.

Ainsi, rien n'est assuré quant au maintien des systèmes déjà en place avant l'arrivée de l'éco-organisme et l'on craint une dégradation de la qualité du service proposé aujourd'hui aux patients. L'éco-organisme agréé devra donc prendre en compte cette problématique dans sa stratégie de déploiement du réseau de collecte.

ANNEXES

Annexe 1 : Communiqué de presse de l'association Amorce, 1^{er} décembre 2011

Annexe 2 : Communiqué de presse du Ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, 22 février 2012

Annexe 3 : Arrêté du 1er février 2012 portant en annexe le cahier des charges du futur éco-organisme publié au BO du MEDDTL du 25 février 2012

Annexe 4 : Liste des appareils de prétraitement validés par le Haut Conseil de la Santé Publique de France, mise à jour du 26 mars 2012

Annexe 5 : Bordereau de suivi « Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux » (CERFA n° 11351*03)

Annexe 6 : Bordereau de suivi « Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux avec regroupement » (CERFA n° 11352*03)

Annexe 7 : Les bonnes pratiques du prélèvement capillaire pour l'auto-surveillance glycémique

Annexe 8 : Questionnaire type pour les entretiens avec les collectivités

Annexe 9 : Courrier explicatif adressé aux pharmaciens du Maine-et-Loire

Annexe 10 : Mail de relance envoyé via le Syndicat des Pharmaciens du Maine-et-Loire

ENVIRONNEMENT – DÉCHETS

Lyon, le 1^{er} décembre 2011



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

***Collecte sélective des seringues :
les collectivités demandent des sanctions et
menacent de se retirer !***

Depuis le 1^{er} novembre, deux décrets* issus des engagements du Grenelle de l'Environnement obligent les producteurs de seringues et de médicaments concernés à mettre en place une filière spécifique de gestion de ces déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) des patients en auto-traitement, en s'appuyant principalement sur la distribution gratuite de conteneurs et une collecte de proximité des conteneurs pleins, via le réseau des pharmacies chez qui les patients viennent se fournir, les laboratoires d'analyse et éventuellement les collectivités déjà engagées.

Un mois après l'échéance légale, et après quatre ans de discussions finalement stériles, les collectivités constatent qu'aucun dispositif n'a été mis en place sur le terrain par les metteurs sur le marché, contrairement à leur obligation légale, et que les acteurs volontaires continuent, sans le moindre financement, à assurer seuls la responsabilité des professionnels du médicament.

Pire, les quelques producteurs qui avaient anticipé l'obligation de mise à disposition des boîtes vides ont gelé leur distribution et les pharmaciens volontaires sont invités, par certaines de leurs instances nationales ou régionales, à arrêter la récupération des boîtes pleines !

Face à ce constat affligeant, **AMORCE demande d'une part à la Ministre de l'Ecologie d'imposer immédiatement aux producteurs et aux pharmaciens le respect de la loi Grenelle et, d'autre part, au Ministère de l'Economie, des Finances et du Budget de diligenter la DGCCRF afin de sanctionner immédiatement les contrevenants tels que prévus par les décrets d'application.**

Sans application sur le terrain au 1^{er} janvier prochain de la mise à disposition des boîtes vides, mais aussi du démarrage de la récupération des boîtes pleines, AMORCE invitera les collectivités françaises à envisager un retrait des collectes. Pourtant, les collectivités les avaient mises en place ces dernières années pour compenser la carence inexplicable et indéfendable de ceux qui mettent en circulation des objets dangereux, sans vouloir en assumer la collecte auprès de ces clients parmi les plus lucratifs.

* Un premier décret d'octobre 2010 prévoit la mise à disposition dans les pharmacies de boîtes permettant la collecte des seringues usagées et cela, à la charge des fabricants de médicaments et de matériel d'injection. Ces boîtes doivent normalement être remises gratuitement aux patients en auto-traitement qui en feraient la demande à partir du 1^{er} novembre. Un deuxième décret de juin 2011 prévoit, qu'en l'absence d'un dispositif de collecte spécifique, les pharmacies seraient mises à contribution pour collecter les boîtes contenant des DASRI de patients en auto-traitement.

Alors que les collectivités étaient prêtes à poursuivre leurs initiatives volontaires, mais en complément d'un dispositif principal s'appuyant sur les pharmaciens et les laboratoires d'analyse, tant en termes de distribution que de collecte des boîtes, elles se retrouvent prises au piège de leur volonté d'aider les patients.

AMORCE invite également les associations d'usagers, qui ne doivent en aucun cas assumer la charge de cette gestion, mais aussi les pharmaciens et laboratoires volontaires dont les collectivités saluent le sens de la responsabilité, à rejoindre les collectivités dans leurs actions de protestation. Ensemble, il s'agit d'obtenir le déploiement immédiat d'un dispositif d'urgence transitoire avant le 1^{er} janvier 2012 et une mise en œuvre définitive d'un dispositif optimisé, s'appuyant sur les pharmaciens de l'ensemble du territoire français, d'ici la fin du premier trimestre 2012, et non un dispositif au rabais s'appuyant uniquement sur l'existant et empêchant la plupart des pharmaciens de participer au dispositif.

Contact Presse

Adeline Ramjee - 04 72 74 09 77 - aramjee@amorce.asso.fr
7 rue du Lac - 69422 LYON Cedex 3 - www.amorce.asso.fr

A propos d'AMORCE :

AMORCE est l'association des collectivités territoriales et des professionnels pour la gestion des déchets, des réseaux de chaleur et de froid, de l'énergie et de l'environnement. Fondée en 1987 avec une cinquantaine d'adhérents, elle en fédère aujourd'hui plus de 660, avec plus de 450 collectivités représentant près de 60 millions d'habitants et plus de 210 entreprises. Elle est la principale association spécialisée de collectivités territoriales en France.

Annexe 2 : Communiqué de presse du Ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, 22 février 2012



Cabinet de la ministre

Paris, le 22 février 2012

COMMUNIQUE DE PRESSE

Déchets médicaux coupants et piquants : Mise en place d'un dispositif spécifique de collecte pour les particuliers

Près de 1,4 million de personnes¹ utilisent chaque année, pour se soigner à domicile, des seringues, lancettes, guides de cathéters.... Une fois usagé, ce matériel médical se retrouve bien souvent au milieu des ordures ménagères, faute de points de collecte spécifiques. Environ 360 tonnes de déchets sont ainsi produites tous les ans et cette situation entraîne un risque sanitaire (coupures, piqûres, transmission de germes...) pour les agents qui collectent et trient les déchets ménagers.

L'arrêté qui définit le cahier des charges de la filière à responsabilité élargie du producteur (REP) pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients en autotraitement a été publié au journal officiel du 8 février 2012². Fruit d'un an de travail avec l'ensemble des acteurs de la filière, ce cahier des charges – publié au Bulletin Officiel d'ici la fin de semaine - va permettre l'agrément d'un éco-organisme au cours du premier trimestre 2012, et le déploiement rapide d'un dispositif de collecte sur l'ensemble du territoire.

« Le risque infectieux lié aux déchets médicaux est un véritable enjeu de santé publique. Ils ne doivent plus se retrouver au milieu de nos poubelles au même titre que des papiers gras. La mise en place d'une filière spécifique de collecte va permettre de renforcer la protection des travailleurs au contact des déchets ménagers tout en sécurisant le circuit d'élimination de ces déchets» a déclaré Nathalie Kosciusko-Morizet, ministre de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement.

La responsabilité élargie des producteurs couvre, en amont, la mise à disposition à titre gratuit de collecteurs dans les pharmacies³ afin que les patients en autotraitement puissent déposer, en toute sécurité, leurs déchets perforants dans des points de collecte dédiés. En aval, elle couvre l'organisation de la collecte sélective, de l'enlèvement et du traitement des déchets.

Le cahier des charges précise les principes définis par le décret du 28 juin 2011 et fixe les obligations que devront remplir les systèmes individuels et les éco-organismes pour être agréés par arrêté interministériel :

¹ 90% d'entre elles souffrent du diabète.

² [JO du 8 février 2012](#)

³ Y compris dans les pharmacies d'hôpitaux

Les collecteurs mis gratuitement à disposition des patients en autotraitement doivent respecter des prescriptions techniques, mais également être dotés d'un dispositif de traçabilité, et fournir l'information nécessaire aux patients ;

Les modalités de collecte mises en place devront permettre de collecter gratuitement les DASRI perforants des patients en autotraitement ;

L'objectif de collecte, fixé à 60% des DASRI perforants des patients en autotraitement, devra être atteint à la fin de l'agrément, qui durera 6 ans au plus ;

Les points de collecte des DASRI perforants des patients en autotraitement devront être facilement accessibles sur tout le territoire national et organisés selon un maillage d'au moins 5000 points de collecte respectant à la fois les critères suivants :

- 1 point au minimum tous les 15 kilomètres ;
- et 1 point au minimum pour 50 000 habitants

Parallèlement, les producteurs se sont rassemblés au sein d'une structure commune : l'association DASTRI, constituée le 8 février 2012. Elle comprend trois collèges (médicament, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁴) représentant l'ensemble des industries de santé contribuant à la filière. Cette association a annoncé sa volonté de déposer un dossier dans les meilleurs délais, afin d'être agréée en tant qu'éco-organisme de la filière, sur la base des dispositions du cahier des charges.

Contacts presse :

| | |
|-----------------|----------------|
| Anne Dorsemaine | 01 40 81 72 36 |
| Aurore Longuet | 01 40 81 31 59 |

⁴ Fabricants de lancettes

Annexe 3 : Arrêté du 1^{er} février 2012 portant en annexe le cahier des charges du futur éco-organisme publié au BO du MEDDTL du 25 février 2012



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE,
DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT



Prévention des risques

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE,
DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT

Direction générale de la prévention des risques

Arrêté du 1^{er} février 2012 pris en application des articles
R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique

NOR : DEVP1135733A

Publics concernés : producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux, organismes collectifs candidats à l'agrément pour exercer respectivement les activités de systèmes individuels et d'éco-organismes pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients en autotraitement.

Objet : conditions d'agrément des organismes individuels et collectifs assurant la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux demandes présentées à compter de la parution du présent arrêté.

Notice : selon le principe de la responsabilité élargie des producteurs, la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants des patients en autotraitement devra désormais être assurée par les producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux. Pour remplir leurs obligations, les producteurs doivent être titulaires d'un agrément ou faire appel à un organisme titulaire d'un agrément.

Cette filière doit permettre de prévenir le risque sanitaire associé à la manipulation des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants en mélange avec les ordures ménagères par le personnel de collecte et de traitement des déchets ménagers et assimilés.

L'arrêté fixe les conditions de délivrance et de renouvellement d'un agrément au titre de la gestion des DASRI aux structures qui en font la demande. Le cahier des charges annexé au présent arrêté fixe les conditions à respecter pour qu'un organisme soit agréé, et notamment les objectifs et orientations générales, les règles d'organisation de la structure agréée, les relations avec les exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires, les relations avec les acteurs de la collecte séparée, avec les prestataires d'enlèvement et de traitement, avec les ministères signataires et avec la commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Références :

Arrêté est pris en application du 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 et du 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 ;

code de la santé publique modifié par les décrets susmentionnés peut être consulté, dans sa rédaction issue de ces modifications, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer, des collectivités territoriales et de l'immigration et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de l'environnement, et notamment les articles L. 120-1 et L. 541-10 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 4211-2-1, R. 1335-8-1 à R. 1335-8-11 ;

Vu l'avis du commissaire à la simplification en date du 16 décembre 2011 ;

Vu l'avis du comité des finances locales (commission consultative d'évaluation des normes) en date du 15 décembre 2011,

Arrêtent :

Article 1^{er}

Le cahier des charges prévu à l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique figure en annexe du présent arrêté. Ce cahier des charges sera publié au Bulletin officiel du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement.

Article 2

Tout organisme qui sollicite un agrément en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique en fait la demande par courrier avec accusé de réception au ministre chargé de l'environnement.

Article 3

Pour être recevable, tout dossier de demande d'agrément doit démontrer que l'organisme dispose des capacités techniques et financières permettant de répondre aux exigences du cahier des charges annexé au présent arrêté.

Article 4

La demande de renouvellement est déposée au moins trois mois avant l'échéance de l'agrément. Cette demande est instruite dans les conditions fixées aux articles 2 et 3 du présent arrêté.

Article 5

Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général des collectivités territoriales et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 1^{er} février 2012.

La ministre de l'écologie,
du développement durable,
des transports et du logement,
Pour la ministre et par délégation :
La chef du service
de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement,
P. BLANC

Le ministre de l'intérieur,
de l'outre-mer, des collectivités territoriales
et de l'immigration,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général
des collectivités locales,
É. JALON

Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice de la prévention
des risques liés à l'environnement
et à l'alimentation,
F. TUCHMAN

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES DE TOUT ORGANISME AGRÉÉ EN APPLICATION DE LA SOUS-SECTION 2 DE LA SECTION 1 DU CHAPITRE V DU TITRE III DU LIVRE III DE LA PREMIÈRE PARTIE DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (ART. R. 1335-8-7 À R. 1335-8-11)

(Texte non paru au Journal officiel)

Le présent document constitue le cahier des charges s'imposant à tout organisme agréé en application des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique.

Le dossier de demande d'agrément déposé sur la base de ce cahier des charges est opposable au titulaire du présent agrément.

Pour le présent cahier des charges, on entend par :

- « exploitant de médicaments » : toute personne définie au 3° du R. 5124-2 du code de la santé publique, mettant sur le marché au moins un médicament, associé ou non à un ou des dispositifs médicaux, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins tels que définis au 2° du II de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique ;
- « fabricant de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » : toute personne définie au 3° de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique, mettant sur le marché au moins un dispositif médical et/ou dispositif médical de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, tels que définis au 3° du II de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique ;
- « mandataire » : toute personne définie au 4° de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique, mettant sur le marché au moins un dispositif médical et/ou dispositif médical de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, tels que définis au 3° du II de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique ;
- « patient en autotraitement » : tout patient qui s'administre par ses propres moyens un traitement médical et/ou qui réalise de l'autosurveillance hors structure de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé ;
- « médicament » : tout médicament dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme « injectable » ou « parentéral », pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et qui est utilisé dans le traitement d'une des pathologies figurant sur la liste fixée par l'arrêté du 23 août 2011 fixant, en application de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique, la liste des pathologies conduisant pour les patients en autotraitement à la production de déchets d'activité de soins à risque infectieux perforants ;
- « titulaire » : toute structure ayant reçu un agrément des pouvoirs publics, au titre des articles R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et sur la base d'une demande d'agrément fondée sur le présent cahier des charges, afin d'assurer pour le compte d'exploitants de médicament, de fabricants de dispositifs médicaux et dispositif de diagnostic in vitro et leurs mandataires, avec lesquels elle a contractualisé, la collecte et le traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ;
- « adhérent » : tout exploitant de médicaments, fabricant de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou tout mandataire ayant adhéré au titulaire, afin que celui-ci prenne en charge ses obligations de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, au titre de la section 1 du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique ;
- « ministres signataires » : les ministres chargés de l'application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique.

CHAPITRE I^{er}

Objectifs et orientations générales

Objet de l'agrément

Le titulaire est agréé pour contracter avec les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires, dont les

produits conduisent à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement tels que définis au 1^o du II de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique.

Lors de leur adhésion, ces derniers transfèrent au titulaire leurs obligations en matière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants des patients en autotraitement issus des produits qu'ils ont mis sur le marché, en application des articles R. 1335-8-2 et des articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-7 du code de la santé publique.

L'obligation du titulaire consiste à pourvoir, d'une part, à la remise de collecteurs conformes aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et destinés à recueillir les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique et, d'autre part, à la collecte, à l'enlèvement et au traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Les collecteurs sont mis à disposition à titre gratuit de toutes les officines de pharmacie, ainsi que de toutes les pharmacies à usage intérieur pour lesquelles la rétrocession de médicaments aux publics est prévue conformément aux dispositions de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

La quantité de collecteurs ainsi mis à disposition correspond à la quantité de matériels ou matériaux perforants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché sans fourniture de collecteur de déchets d'activités de soins à risques infectieux conforme aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et aux dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2003.

Durée de l'agrément et conditions de renouvellement

L'agrément est accordé au titulaire pour une durée maximale de six ans. Le renouvellement de l'agrément est subordonné notamment à l'examen des points suivants par la commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement :

- les résultats de l'évaluation à mi-agrément ;
- le contenu de la demande de renouvellement d'agrément déposée par le titulaire vis-à-vis du cahier des charges révisé.

Modification du cahier des charges

Au cours de la période du premier agrément, l'évaluation du titulaire à mi-agrément prévue ci-dessus peut entraîner la modification du présent cahier des charges notamment en ce qui concerne l'objectif national de collecte et les critères de maillage du territoire, respectivement définis au 1 du chapitre I^{er} et au 1.1 du chapitre IV.

Obligations générales

Le titulaire doit organiser et financer, chaque année, la mise à disposition à titre gratuit de toutes les officines de pharmacie et pharmacies à usage intérieur, de collecteurs conformes aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et destinés à recueillir les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, ainsi que la collecte, l'enlèvement et le traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément sur le territoire national cette même année, au prorata des quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conduisant à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement mis sur le marché par ses adhérents l'année précédente.

1. Contribuer à la mise en place, au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement

L'objectif principal du titulaire est de contribuer à la mise en place, au développement, au fonctionnement efficace et à la pérennisation de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en favorisant le développement de la collecte séparée de ces déchets et leur traitement dans des conditions respectueuses de l'environnement et de la santé et à des coûts maîtrisés. Dans cette perspective, le titulaire assure un service de qualité et une amélioration continue de la performance de la filière. À cette fin, il établit les collaborations nécessaires (contrats, chartes, contrats de prestations de services et de partenariat) avec les différents acteurs concernés.

À cette fin, le titulaire doit assurer une couverture de l'ensemble du territoire national, y compris dans les départements d'outre-mer (DOM) et les collectivités d'outre-mer (COM) pour lesquelles la réglementation nationale s'applique, dans les conditions prévues au 3 du chapitre IV du présent cahier des charges.

Il met en œuvre les actions nécessaires pour contribuer à l'atteinte de l'objectif national de collecte séparée des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement d'au moins 60 % au terme du premier agrément.

Le titulaire transmet aux ministres signataires, ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de maîtrise de l'énergie, deux ans après la délivrance de l'agrément, un rapport exposant les estimations détaillées du gisement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ainsi que du taux de collecte atteint. Les ministres signataires pourront, sur la base de ces estimations, réviser l'objectif de taux de collecte de 60 % fixé par le présent cahier des charges.

Il doit assurer l'enlèvement et le traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément dans les collecteurs prévus à cet effet à hauteur des obligations que lui ont confiées les exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro, ou leurs mandataires, en application de l'article R. 1335-8-8 du code de la santé publique.

2. Informer, sensibiliser et communiquer sur la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement

2.1. Information, sensibilisation et communication à destination des patients en autotraitement

Le succès de la filière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement repose en premier lieu sur le rôle des patients en autotraitement, qui doivent être amenés à prendre conscience des impacts liés à la gestion des déchets issus de leur autotraitement, notamment en termes de risques sanitaires pour les personnes impliquées dans la collecte séparée de ces déchets et, plus généralement, pour le personnel de collecte et de traitement des ordures ménagères.

À cette fin, le titulaire mène des actions appropriées pour informer les patients en autotraitement sur l'existence, le fonctionnement et les enjeux sanitaires et environnementaux de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Dans cette perspective :

- le titulaire mène des actions d'information, de sensibilisation et de communication au niveau local, en partenariat avec les différents acteurs locaux. Les points de dispensation des médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que les points de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement sont les lieux privilégiés pour ces actions ;
- le titulaire mène des actions d'information, de sensibilisation et de communication au niveau national en concertation avec les autres titulaires agréés en application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique. Elles sont en cohérence avec les actions d'information, de sensibilisation et de communication réalisées au niveau local.

Ces actions sont développées en concertation avec l'ensemble des acteurs de la filière, dans un souci de cohérence générale du contenu des messages. Elles sont compatibles, dans leurs contenus et leurs supports, avec la réglementation applicable à la communication des professionnels de santé impliqués dans la filière, et en particulier leur code de déontologie. Elles expliquent, sous des formes appropriées :

- l'importance de ne pas se débarrasser des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement avec les ordures ménagères, triées ou non, notamment du fait des risques pour la santé du personnel de collecte, de tri et de traitement des ordures ménagères ;
- les systèmes gratuits de collecte séparée et de traitement mis à la disposition des patients en autotraitement, ainsi que l'implication de multiples partenaires dans l'organisation de la filière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ;
- le rôle du patient en autotraitement dans le bon fonctionnement de la filière de collecte séparée et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, notamment par son geste de tri initial.

Le titulaire peut être associé aux campagnes d'information nationales sur le tri des déchets à destination des citoyens sur le geste de tri dans le cadre des filières de collecte et de recyclage de certains déchets spécifiques, menées par le ministre chargé de l'environnement et l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie. Il peut apporter son concours financier à ces campagnes d'information.

Le titulaire s'engage à élaborer et mettre à jour régulièrement, en collaboration avec les autres titulaires agréés en application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique, une base de données exhaustive établissant la liste et les coordonnées, y compris les géoréférences des points de collecte séparée des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement en France. Celle-ci est rendue publique et mise à disposition des patients en autotraitement sur un site Internet, au plus tard six mois après la délivrance de l'agrément au titulaire. À terme, cette base de données a vocation à être utilisée sur un site Internet dédié aux filières de collecte spécifiques des déchets ménagers, afin de fournir aux citoyens un outil pratique et transversal pour la gestion de leurs déchets spécifiques.

2.2. Information, sensibilisation et communication à destination des autres acteurs

Afin de leur rappeler l'importance de leur responsabilité dans le fonctionnement de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et de les conduire à participer activement au dispositif, le titulaire engage des actions d'information, de sensibilisation et de communication à destination :

- des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires, dont les produits conduisent à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement ;
- des officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur et laboratoires de biologie médicale ;
- des collectivités territoriales, communes, des établissements publics de coopération intercommunale et des syndicats mixtes compétents en matière de collecte et gestion des déchets ménagers ;
- des opérateurs de collecte, d'enlèvement et de traitement.

Le titulaire engage également des actions de sensibilisation et d'information à destination des professionnels de santé, et notamment les médecins et personnels infirmiers, afin que ces derniers relayent le message aux patients en autotraitement.

Le titulaire peut engager des actions de sensibilisation et d'information à destination des professionnels de santé afin de leur rappeler leurs obligations réglementaires en matière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux qu'ils produisent, et que la filière décrite à la sous-section 2 de la section 1 du chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique s'adresse exclusivement aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants provenant des patients en autotraitement.

3. Assurer un enlèvement et un traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement respectueux de la santé humaine et de l'environnement

Le titulaire s'assure de l'enlèvement et du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement par contrats passés avec des prestataires autorisés à cet effet, dans des conditions respectueuses de la santé humaine et de l'environnement, conformément à la réglementation en vigueur, en veillant à privilégier les meilleures techniques de traitement disponibles, dans le respect des conditions prévues à l'article R. 1335-8 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 541-1 du code de l'environnement, il veille à réduire l'impact sur l'environnement des opérations d'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément, notamment par une utilisation optimisée des moyens de transport, un choix pertinent des modes de transport et une organisation territoriale rationnelle.

CHAPITRE II

Règles d'organisation de la structure agréée

1. Équilibre financier

Les activités du titulaire, à but non lucratif, s'inscrivent dans une démarche d'intérêt général et viennent en appui du service public de gestion des déchets ménagers. Elles impliquent pleinement le patient en autotraitement et sont menées en partenariat avec l'ensemble des acteurs de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement : les patients en autotraitement et leurs associations, les exploitants de médicaments et fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs manda-

taires, les collectivités territoriales (les communes, les établissements publics de coopération intercommunale et les syndicats mixtes compétents), les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur, les laboratoires de biologie et d'analyses médicales, les professionnels de santé, les opérateurs de collecte et de traitement des déchets, les associations de protection de l'environnement.

La structure juridique et l'organisation du titulaire sont adaptées à ces différentes exigences et permettent une gestion transparente et non discriminatoire de ses différentes activités, qui se déclinent selon les axes précisés ci-après. Le titulaire, dans le cadre de ses activités, veille à impliquer les parties prenantes, en fonction de leurs compétences et selon leur rôle dans la présente filière.

2. Règles de bonne gestion

2.1. Destination

Les sommes perçues par le titulaire au titre de cet agrément sont utilisées dans leur intégralité pour les missions précisées dans le présent cahier des charges, ainsi que pour les frais de fonctionnement y afférents, et ce pour la durée de l'agrément. À ce titre, le titulaire s'engage notamment à limiter ses frais de fonctionnement. Le financement croisé d'autres activités ne relevant pas du présent cahier des charges est strictement prohibé. En cas de prise en charge par le titulaire d'autres missions ne relevant pas du présent cahier des charges, une comptabilité analytique séparée est tenue.

2.2. Adaptation du montant

Le niveau des contributions permet d'assurer au titulaire des recettes suffisantes pour faire face aux charges afférentes aux obligations que les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires lui ont transférées. Si cela s'avère nécessaire, le titulaire adapte le niveau des contributions qu'il perçoit.

2.3. Provision pour charges

Le titulaire dote chaque année en provisions pour charges l'ensemble des contributions, et leurs produits financiers associés après fiscalisation, diminué de l'ensemble des charges. Le montant total des provisions pour charges cumulées à l'issue de l'année n ne peut excéder le montant global des contributions perçues au titre de l'année n. Si cela s'avère nécessaire, le titulaire adapte le niveau des contributions qu'il perçoit, dans le cadre d'un plan d'apurement progressif des provisions pour charges excédentaires.

Si, à l'issue de l'année n, le titulaire n'atteint pas les objectifs du présent cahier des charges, il affecte prioritairement les provisions pour charges aux actions permettant de satisfaire les objectifs l'année n + 1.

2.4. Placements financiers

Le titulaire place ses excédents de trésorerie auprès d'établissements financiers notoirement solvables et selon des règles prudentielles permettant de limiter au maximum les risques de perte en capital.

2.5. Censeur d'État

Le titulaire est soumis au censeur d'État, conformément à l'article 46 de la loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement et à l'article L. 541-10 du code de l'environnement, selon les modalités précisées par le décret n° 2011-429 du 19 avril 2011 relatif à la désignation et aux missions du censeur d'État auprès des éco-organismes agréés par l'État en vue de la gestion de certains déchets.

Le censeur d'État doit pouvoir assister à toute réunion de l'organe délibérant et, le cas échéant, à tout comité d'audit. Il a accès à tous les documents et informations en la possession du titulaire et en relation avec ses missions, y compris les documents confidentiels remis au commissaire aux comptes. Il peut faire procéder, à la charge du titulaire, à tout audit en rapport avec ses missions.

2.6. Déficit

En cas de déficit supérieur à la provision cumulée, le titulaire en informe par écrit les ministres signataires et adapte le niveau des contributions qu'il perçoit.

2.7. Arrêt d'activité

En cas d'arrêt des activités objets du présent cahier des charges, quelle qu'en soit la cause, et en particulier en cas de non-reconduction ou de retrait de l'agrément, les sommes éventuellement

disponibles sont versées à concurrence des sommes dues, après imputation des frais liés à cette cessation d'activité et jusqu'à apurement des provisions cumulées, aux opérateurs d'enlèvement et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement avec lesquels l'organisme a passé des contrats, ainsi que, le cas échéant, aux fabricants de collecteurs et aux gestionnaires de points de collecte avec lesquels il aurait également conclu des contrats.

CHAPITRE III

Relations avec les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et leurs mandataires

1. Adhésion au titulaire

Le titulaire contractualise avec tout exploitant de médicaments, tout fabricant de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou leur mandataire, dont les produits conduisent à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement, dès lors qu'il en fait la demande et qu'il s'engage à respecter les clauses du contrat type proposé par le titulaire. Le contrat type proposé par le titulaire est établi sur la base de critères objectifs et est rendu public.

Le titulaire prend les mesures à sa disposition à l'égard des personnes ne remplissant pas leurs obligations, afin que l'ensemble des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires concernés remplissent les obligations qui leur incombent (remise à titre gratuit de collecteurs, collecte, enlèvement et traitement des déchets d'activités de soins collectés séparément).

Le contrat mentionné au 1 du présent chapitre est résilié de plein droit en cas de suspension, retrait ou non-renouvellement de l'agrément du titulaire.

2. Répartition des obligations

Le financement des obligations relatives à la mise en place de dispositifs de collecte et aux opérations d'enlèvement et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement est réparti entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique de la manière suivante :

- les exploitants de médicaments prennent en charge la moitié de la quantité totale de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement au titre des médicaments qu'ils ont mis sur le marché l'année précédente, que ces médicaments soient ou non associés à un dispositif médical ;
- les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires prennent en charge l'autre moitié au titre des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'ils ont mis sur le marché l'année précédente, que ces dispositifs soient ou non associés à un médicament.

3. Barème du titulaire

3.1. Principe

Le titulaire perçoit de ses adhérents, dans le respect de la répartition des obligations fixée au point 2. du présent chapitre, les montants nécessaires pour lui permettre de remplir les obligations de :

- remise à titre gratuit de collecteurs, conformes aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique, dont la quantité correspond à la quantité de matériels ou matériaux perforants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché sans fourniture de collecteur de déchets d'activités de soins à risques infectieux conforme aux dispositions de l'article R. 1335-6 du code de la santé publique ;
- collecte ;
- enlèvement ;
- traitement ;
- communication.

Le titulaire finance chaque année les coûts de la remise à titre gratuit de collecteurs (à l'exception de ceux fournis directement avec les médicaments, dispositifs médicaux ou dispositifs de diagnostic in vitro mis sur le marché national), de collecte, d'enlèvement, de traitement et de communication liés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-

traitement collectés séparément sur le territoire national cette même année. En cas d'agrément de plusieurs titulaires, le titulaire remplit ses obligations au prorata des quantités des médicaments, de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché par ses adhérents l'année précédente.

Ces coûts sont répartis chaque année entre les adhérents du titulaire, par type de médicaments, de dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostics in vitro, et au prorata des quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conduisant à des déchets d'activités de soins à risques infectieux qu'ils mettent sur le marché l'année précédente.

La structure et les montants unitaires du barème doivent être établis sur la base de critères objectifs et refléter les coûts induits par la remise à titre gratuit des collecteurs et les opérations de collecte, d'enlèvement, de traitement et de communication.

Le barème est unique pour tous les exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires, nonobstant les critères énumérés précédemment.

3.2. Modulations du barème

Le barème des contributions est modulé pour prendre en compte les efforts de sécurisation apportés aux dispositifs médicaux afin d'éviter toute répercussion négative sur ce type d'innovation technique et sanitaire.

Le montant unitaire du barème pour les dispositifs médicaux sécurisés ne doit ainsi pas être supérieur à celui des dispositifs médicaux équivalents non sécurisés.

3.3. Versements

Le contrat que le titulaire propose à ses adhérents, prévoit que ceux-ci s'acquittent de leurs obligations par avance, selon des modalités qu'il définit, ou par un seul versement annuel. Le contrat prévoit par ailleurs la date limite de paiement des contributions pour chaque année et les modalités de régularisation et de mise à jour du montant des contributions.

Les modalités des paiements d'avance doivent permettre au titulaire de disposer à tout moment dans ses comptes d'une provision au moins égale à un trimestre de contributions de l'ensemble de ses adhérents.

Le titulaire signale aux ministres signataires les adhérents qui, après mise en œuvre des procédures internes de recouvrement, n'acquittent pas leurs obligations financières.

3.4. Modification du barème

Le titulaire informe ses adhérents, au moins trois mois avant la date limite de paiement, de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit, ainsi que des critères qui justifient ce changement.

4. Suivi des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs mandataires

Afin de permettre au titulaire un suivi régulier de ses obligations de collecte, le titulaire demande à ses adhérents qu'ils lui fournissent annuellement leurs données relatives aux quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conduisant à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement mises sur le marché, ainsi que leur chiffre d'affaires correspondant. Le titulaire met ces données à disposition des pouvoirs publics, sans préjudice du maintien de la confidentialité de ces données.

Le titulaire procède chaque année à un contrôle des données déclarées par ses adhérents, représentant au moins 15 % des quantités de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conduisant à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement qu'ils ont mises sur le marché, si besoin par audit.

5. Information des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs mandataires

Le titulaire informe régulièrement ses adhérents des actions qu'il conduit pour leur compte dans le cadre du présent agrément.

CHAPITRE IV

Relations avec les acteurs de collecte séparée

1. Dispositions générales

1.1. Mise en place d'un réseau suffisant de points de collecte

Le titulaire assure, le cas échéant en collaboration avec les autres titulaires d'un agrément délivré en application des articles R. 1335-8-7 et R. 1335-8-8 du code de la santé publique, la mise en place et le maintien sur l'ensemble du territoire national d'un réseau suffisant de points de collecte, facilement accessibles à leurs utilisateurs.

Le réseau, pour être facilement accessible, doit comprendre un minimum de 5 000 points de collecte, avec un maillage du territoire national répondant au moins aux critères suivants cumulés :

- 1 point de collecte pour 50 000 habitants.
- 1 point de collecte tous les 15 kilomètres.

La pertinence de ce maillage doit être appréciée lors de l'évaluation mentionnée au chapitre I^{er}, et les critères pourront être revus en conséquence.

Le titulaire s'appuie sur les dispositifs de collecte existant à la date de publication de l'arrêté d'agrément, dont notamment les points de collecte déjà mis en place par les collectivités territoriales ou leurs groupements, si ces derniers souhaitent les maintenir sur leur territoire. Il complète en tant que de besoin le réseau de collecte existant par la mise en place de bornes ou de points d'apport volontaire sécurisés, en collaboration avec les personnes (établissements de soins, collectivités territoriales, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, etc.) qui acceptent d'être gestionnaires de point de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants des patients en autotraitement.

Dans le cas où le réseau de points de collecte de proximité spécifique ainsi constitué est suffisant au regard des critères susmentionnés sur un territoire donné :

- si le titulaire a inclus une officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou un laboratoire de biologie médicale dans le réseau, il ne peut pas refuser l'accès respectivement à toute officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou laboratoire de biologie médicale dudit territoire qui demanderait son intégration audit réseau ;
- si le titulaire n'a pas inclus d'officine de pharmacie, de pharmacie à usage intérieur ou de laboratoire de biologie médicale dans son réseau, il peut refuser l'accès au réseau à toute officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou laboratoire de biologie médicale dudit territoire qui demanderait son intégration. Ces derniers, dans le cas où ils décideraient de collecter des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, le feraient sous leur propre responsabilité d'assurer la gestion desdits déchets.

Lorsque le titulaire est destinataire d'une demande de participation volontaire au dispositif de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement sur un territoire donné et dans le cas où sa décision est négative, son refus doit être dûment justifié et motivé, au regard des seuls critères énoncés précédemment. Le titulaire communique aux ministres chargés de l'écologie et de la santé, ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, toutes les décisions prises en ce sens.

Dans le cas où le réseau de points de collecte de proximité spécifique ainsi constitué est insuffisant au regard des critères susmentionnés sur un territoire défini par les agences régionales de santé selon les dispositions de l'article L. 1434-16 du code de la santé publique, neuf mois après la date de publication de son arrêté d'agrément, le titulaire en informe par écrit les ministres signataires.

Les ministres signataires saisissent alors le préfet de région concerné afin que ce dernier fixe par arrêté, conformément à l'article R. 1335-8-5 du code de la santé publique, après consultation de l'agence régionale de santé, la liste des officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur ou laboratoires de biologie médicale qui auront l'obligation de collecter sur le territoire de santé considéré afin de compléter le réseau de points de collecte de proximité spécifique. Le titulaire ne peut alors pas refuser l'accès respectivement à toute autre officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur ou laboratoire de biologie médicale dudit territoire qui demanderait son intégration dans le réseau.

Le titulaire contractualise avec chacun des gestionnaires de points de collecte du réseau qu'il a mis en place, auprès desquels il assure l'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément. Des contrats types adaptés à chaque type de point de collecte seront établis par le titulaire. Ces contrats sont conclus pour la période courant jusqu'à la fin de l'agrément.

1.2. Mise à disposition gratuite de collecteurs

Le titulaire met gratuitement à la disposition de toutes les officines de pharmacies et pharmacies à usage intérieur de collecteurs destinés à recueillir les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, en quantité et disponibilité suffisantes pour couvrir les besoins globaux des patients en autotraitement. Ces collecteurs répondent aux prescriptions relatives aux emballages définies à l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et par l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif à l'emballage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Afin de permettre une distinction claire entre les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et les autres déchets d'activités de soins à risques infectieux, dont la responsabilité de gestion incombe aux producteurs de ces déchets (profes-

sionnels de santé), le titulaire appose un marquage spécifique sur les conteneurs destinés aux seuls déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement.

Le titulaire travaille, sous réserve de faisabilité technique et économique, à la mise en place d'un système de traçabilité de ces conteneurs, commun le cas échéant avec les autres titulaires de l'agrément.

Il indique par ailleurs de manière visible sur chaque collecteur destiné aux patients en auto-traitement une information concernant les points de collecte de ces collecteurs, qui comprend au moins les indications suivantes :

« Collecteur réservé à l'usage des patients en autotraitement.

Pour son élimination, ce collecteur de déchets doit être déposé dans l'un des points de collecte prévu à cet effet. Ces points de collecte vous seront indiqués par votre médecin ou par votre pharmacien.

La liste des points de collecte de votre territoire est également disponible auprès de votre mairie ou sur le site www.-----.

Le titulaire met régulièrement à la disposition des organisations représentant les professions de santé concernées, des collectivités territoriales et des agences régionales de santé la liste à jour des points de collecte telle que prévue au 2.1 du chapitre I, à des fins d'information des patients en auto-traitement par les praticiens.

1.3. Conditions de collecte séparée

Le titulaire assure ou fait assurer l'enlèvement et le traitement de tous les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés séparément par le réseau de points de collecte visé au 1.1 du présent chapitre.

Le titulaire met gratuitement à la disposition des gestionnaires des points de collecte auprès desquels il procède à l'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement les contenants adaptés à la collecte de ces déchets contenus dans les collecteurs visés au 1.2 du présent chapitre, et ce en nombre suffisant. Ces contenants répondent aux prescriptions relatives aux emballages définies notamment à l'article R. 1335-6 du code de la santé publique et par l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif à l'emballage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Le titulaire prévoit par contrat les conditions techniques dans lesquelles est réalisé l'enlèvement de ces déchets et, en particulier, les conditions des opérations de regroupement, les quantités minimales pour chaque enlèvement et le délai maximal dans lequel l'enlèvement est assuré.

Les conditions techniques d'enlèvement sont compatibles avec les délais maximums d'entreposage fixés réglementairement, notamment par l'arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Le titulaire peut refuser d'enlever des contenants remplis de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement en mélange avec d'autres déchets ou d'autres produits indésirables présents en quantités significatives, et d'enlever des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement non contenus dans les collecteurs prévus à cet effet.

Pendant une période d'un an à compter de son agrément, le titulaire ne peut refuser d'enlever les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement, quel que soit le type de collecteur utilisé par ces derniers. En particulier, le titulaire ne peut pas refuser de collecter les collecteurs de norme NF X30-500 qui n'auraient pas de marquage spécifique aux collecteurs destinés aux patients en autotraitement, pendant cette période transitoire.

2. Multiplicité de titulaires agréés

En cas d'agrément de plusieurs titulaires, dans les conditions définies aux articles R. 1335-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, un mécanisme d'équilibrage de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement est prévu par contrat entre le titulaire et le ou les autres titulaire(s).

Ce contrat est soumis pour avis aux ministres signataires et transmis à la commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement. Il prévoit les conditions dans lesquelles sont calculés :

- le montant précis des obligations de chacun des titulaires ;
- l'échange d'informations relatives aux quantités collectées par chacun des titulaires ;
- les modalités précises d'équilibrage entre les obligations et les résultats de collecte des titulaires.

Un réseau commun de points de regroupement destinés à l'équilibrage des quantités prises en charge est défini entre les titulaires.

Seuls les points de regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement peuvent être lieux d'interface entre un titulaire ayant dépassé ses obligations de collecte et un titulaire n'ayant pas pu les remplir.

Les titulaires définissent, à partir des écarts accumulés entre les résultats de collecte effective et les obligations de collecte de chaque titulaire depuis le début de l'agrément et après leur validation par l'ADEME, une périodicité d'enlèvement pour chacun des titulaires aux points de regroupement parties au dispositif d'équilibrage. Cette répartition ne peut s'opérer que par mois calendaires complets.

Le titulaire d'un agrément informe par écrit le ministre chargé de l'environnement au plus tard un mois avant la mise en œuvre effective du dispositif d'équilibrage.

3. Dispositions spécifiques à l'outre-mer

Afin d'assurer une couverture universelle de l'ensemble du territoire national, tout en répondant aux spécificités des territoires d'outre-mer, le fonctionnement de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement dans les départements d'outre-mer et les collectivités d'outre-mer auxquelles la réglementation nationale s'applique est régi par les dispositions prévalant pour la métropole.

Dans les COM pour lesquelles les dispositions prévalant pour la métropole ne sont pas applicables, le titulaire propose des schémas d'enlèvement et de traitement qui s'appuient sur le réseau existant et qui s'adaptent aux possibilités locales.

CHAPITRE V

Relations avec les prestataires d'enlèvement et de traitement

1. Contractualisation avec les prestataires d'enlèvement et de traitement

Le titulaire sélectionne les prestataires chargés de l'enlèvement et ceux chargés du traitement avec lesquels il contractualise après procédure d'appel d'offres privé, pour une durée déterminée qui ne peut être inférieure à deux ans mais qui ne peut dépasser la période de l'agrément.

Concernant les prestataires chargés de l'enlèvement des déchets, ces appels d'offres devront impérativement être émis pour des périmètres n'excédant pas, pour chacun des lots, le territoire de santé défini par les agences régionales de santé selon les dispositions de l'article L. 1434-16 du code de la santé publique.

Lors de la conclusion des contrats, le titulaire s'assure que les prestataires sont en règle avec les réglementations applicables à leurs activités, et notamment qu'ils garantissent que leurs personnels susceptibles d'être en contact avec les déchets d'activité de soins à risques infectieux mentionnés à l'article R. 1335-8-1 font l'objet d'une formation et d'une information ainsi que d'une évaluation des risques, conformément aux dispositions du code du travail.

Dans le cadre des contrats qu'il établit avec les prestataires d'enlèvement et de traitement, le titulaire prend en compte les performances environnementales de ces derniers.

À ce titre, il veille à minimiser les émissions de gaz à effet de serre liées aux opérations d'enlèvement et à favoriser la valorisation énergétique lors du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.

Il garantit l'accès à ses appels d'offres aux sociétés locales spécialisées dans l'enlèvement de déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Dans le cas du recours à un dispositif de collecte et de traitement de déchets d'activités de soins à risques infectieux professionnels (établissements de santé, LBM, EHPAD, etc.), une clause du contrat prévoit la prise en charge par ce dispositif de l'enlèvement et du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement collectés avec les déchets d'activités de soins à risques infectieux professionnels, ainsi que le reversement par le titulaire de la charge financière afférente.

2. Conditions relatives aux circuits de déchets

Le titulaire enlève ou fait enlever les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement collectés séparément en s'assurant que sont respectées notamment les dispositions des articles R. 541-49 à R. 541-61 du code de l'environnement relatives au transport par route, au négoce et au courtage des déchets, et des articles R. 1335-5 et R. 1335-6 du code de la santé publique.

Le titulaire veille à ce que les prestataires respectent les dispositions réglementaires relatives au transport de déchets d'activités de soins à risques infectieux, notamment l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit TMD).

Afin d'assurer la traçabilité de la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, le titulaire émet notamment des conventions et des bordereaux de suivi de déchets, conformément aux articles R. 1335-3 et R. 1335-4 du code de la santé publique et 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.

Si les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement sont destinés à être traités dans un autre État, la procédure à suivre est celle prévue par le règlement n° 1013-2006 du 14 juin 2006 modifié concernant les transferts de déchets.

3. Conditions d'entreposage et de traitement

Le titulaire veille à ce que l'entreposage, le transit et le regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement soient conformes à l'arrêté pris en application de l'article R. 1335-7 du code de la santé publique.

Le titulaire veille à ce que les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement soient traités conformément aux dispositions de l'article R. 1335-8 du code de la santé publique et notamment aux dispositions du titre I^{er} du livre V du code de l'environnement, en faisant en sorte que ces opérations soient effectuées le plus près possible des lieux où ces déchets ont été collectés et en tenant compte des meilleures techniques disponibles.

4. Recherche et développement

Le titulaire encourage la recherche, le développement et les innovations dans le domaine de la collecte, de l'enlèvement et du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement afin de renforcer la sécurité des dispositifs de collecte et de réduire l'impact de ces activités sur la santé et l'environnement.

Dans ce cadre, et conformément aux principes fixés par l'article L. 541-1 du code de l'environnement, le titulaire veille notamment à réduire l'impact sur l'environnement des opérations d'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement par une utilisation optimisée des moyens de transport (massification des flux acheminés, distances parcourues, etc.), un choix pertinent des modes de transport et une organisation territoriale rationnelle (répartition des points de regroupement, répartition des centres de traitement, etc.).

Il rend compte préalablement à leur mise en œuvre de sa participation à des programmes publics de recherche et développement, et informe en temps utile des autres projets de recherche et développement qu'il engage, dans la limite des règles de confidentialité.

CHAPITRE VI

Relations avec les ministres signataires

1. Information simple

1.1. Tableau d'indicateurs de suivi de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement

Le titulaire transmet avant le 15 mai de chaque année aux ministres signataires et à l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie un tableau d'indicateurs de suivi de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, qui comprend notamment les indicateurs suivants :

- indicateurs relatifs au nombre d'exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires adhérents ;
- indicateurs relatifs aux quantités mises sur le marché ;
- indicateurs relatifs à la collecte et à l'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement par le titulaire (lieux et tonnages) ;
- indicateurs relatifs au traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement par le titulaire (types, lieux et tonnages) ;
- indicateurs relatifs aux impacts environnementaux dans le cadre de la filière des médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conduisant à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en autotraitement, notamment le « bilan carbone » ;
- indicateurs relatifs aux recettes et aux dépenses du titulaire du présent agrément.

1.2. Rapport annuel d'activité

Le titulaire transmet au plus tard le 30 juin de chaque année aux ministres signataires ainsi qu'à l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie un rapport annuel d'activité, établi selon le format défini par les ministres chargés de l'environnement et de la santé et l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie en concertation, et comprenant notamment les éléments suivants :

- la liste actualisée des adhérents au titulaire, par secteur d'activité ;
- les mises sur le marché en quantités par catégorie de médicaments, de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro ;
- le barème des contributions demandées aux adhérents ;
- la liste actualisée par département des points de collecte de dispositifs de collecte spécifiques, auprès desquels le titulaire a assuré l'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en autotraitement collectés séparément ;
- le nombre de points de collecte desservis par type (officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur, laboratoires de biologie médicale, bornes automatiques, etc.) par catégorie et par département ;
- les tonnages de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement enlevés par le titulaire, ventilés par départements et par lieux de collecte séparée (dispositifs de collecte spécifiques, officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur et laboratoires de biologie médicale). Il indique en outre la liste des prestataires ayant procédé aux opérations d'enlèvement ;
- les tonnages de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement traités, ventilés par types de traitement. Il indique en outre la liste des prestataires ayant procédé aux opérations de traitement avec le type de traitement mis en œuvre ;
- le taux de collecte et le taux de valorisation énergétique atteints, ainsi que les éléments nécessaires à la vérification de ces données ;
- les actions d'information, de sensibilisation et de communication menées ;
- les actions menées en matière de recherche, de développement et d'innovation visant l'optimisation des dispositifs de collecte, enlèvement et traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, afin de réduire l'impact de ces activités sur la santé et l'environnement ;
- le bilan, les comptes d'exploitation et leurs annexes approuvés par le commissaire aux comptes, ainsi qu'un prévisionnel d'exploitation actualisé pour les trois années suivantes ;
- une ventilation des recettes et des dépenses par grands postes (contributions, recettes financières, coûts opérationnels, compensations financières versées aux dispositifs de collecte spécifiques, information et communication, recherche et développement, provisions pour charges, frais de fonctionnement, impôts et taxes, etc.).

Ce rapport d'activité est rendu public, notamment par une mise en ligne sur Internet. Le titulaire en assure la diffusion.

2. Information pour avis

2.1. Contrats types

Le titulaire transmet pour avis aux ministres signataires les contrats types passés avec les exploitants de médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro, et leurs mandataires, les points de collecte et les prestataires d'enlèvement et de traitement.

2.2. Modification du barème

Le titulaire transmet pour avis aux ministres signataires le barème des contributions et ses modalités de calcul, qu'il perçoit auprès de ses adhérents (exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et mandataires, dont les produits conduisent à des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants de patients en autotraitement), notamment la période de calcul des contributions, le taux de collecte retenu comme hypothèse, les solutions choisies en termes de traitement et la mise en œuvre des règles de modulation.

Le titulaire informe pour avis les ministres signataires au moins trois mois à l'avance de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit ainsi que des raisons conduisant à cette modification.

2.3. Actions d'information et communication

Le titulaire informe pour avis les ministres signataires préalablement à leur mise en œuvre des actions d'information et de communication qu'il souhaite entreprendre.

2.4. Contrat établissant un mécanisme d'équilibrage

En cas d'agrément de plusieurs titulaires dans les conditions définies à l'article R. 133-5-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, le contrat prévu au point 2.2 du chapitre III du présent cahier des charges est soumis pour avis aux ministres signataires, préalablement à sa mise en œuvre.

3. Évaluation à mi-agrément

Le titulaire finance une évaluation à mi-agrément de son activité et de sa structure par un organisme tiers indépendant, dans le respect des dispositions contenues dans le présent cahier des charges et dans le dossier de demande d'agrément déposé sur la base de ce cahier des charges. Le contenu de cette évaluation est déterminé par les ministres signataires après consultation de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie.

CHAPITRE VII

La commission consultative pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement

1. Objet de la commission consultative

La commission consultative de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement regroupe les différentes parties prenantes de la filière :

- représentants des pouvoirs publics ;
- représentants des exploitants de médicaments, des fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires ;
- représentants des collectivités territoriales ;
- représentants des prestataires de collecte et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;
- représentants des professionnels de santé concernés par la filière ;
- représentants des associations de patients ;
- représentants des associations de protection de l'environnement.

Elle a pour objet :

- d'être un lieu d'échanges entre parties prenantes et titulaires sur les problématiques de la filière ;
- de permettre aux parties prenantes de donner un avis sur les différents aspects de l'activité des titulaires (organisation opérationnelle de la filière, actions de communication, performance opérationnelle, gestion financière, etc.) ;
- de permettre aux parties prenantes de donner un avis sur les dossiers de demande d'agrément ou de ré-agrément déposés par les structures aspirant à devenir titulaire.

Les ministres compétents pour la délivrance des agréments en application des articles R. 1335-8-1 et suivants du code de la santé publique ne sont pas liés par les avis de la commission consultative. La commission consultative se réunit au moins une fois par an.

2. Information de la commission consultative

- 1° Le titulaire transmet à la commission les contrats types passés dans le cadre de l'accomplissement de ses obligations.
- 2° Le titulaire informe la commission des paramètres retenus pour calculer le barème des contributions qu'il perçoit auprès de ses exploitants de médicaments, fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs mandataires adhérents, notamment la période de calcul des contributions, le taux de collecte retenu comme hypothèse, les solutions choisies en termes de traitement et la mise en œuvre des règles de modulation. Il informe la commission au moins trois mois à l'avance de toute modification du barème des contributions qu'il perçoit ainsi que des principales raisons conduisant à cette modification.
- 3° En cas d'agrément de plusieurs titulaires dans les conditions définies aux articles R. 133-5-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique, le titulaire, en lien avec les autres titulaires, informe la commission des modalités retenues pour la conclusion du contrat prévu au point 2.2 du chapitre III du présent cahier des charges.

- 4° Le titulaire présente aux membres de la commission, préalablement à leur mise en œuvre, les actions d'information, de sensibilisation et de communication qu'il souhaite entreprendre ainsi que les programmes publics de recherche et développement auxquels il souhaite participer. Ceux-ci sont soumis pour avis à la commission.
- 5° Le titulaire informe les membres de la commission des actions menées en matière de recherche et développement.
- 6° Le titulaire participe à la présentation qui est faite au moins une fois par an aux membres de la commission du tableau d'indicateurs de suivi de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.
- 7° Le titulaire présente aux membres de la commission le rapport annuel d'activité qu'il transmet également aux ministres signataires et à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie. Celui-ci est soumis pour avis à la commission.
- 8° La synthèse qui est faite de l'évaluation du titulaire à mi-parcours de son agrément est soumise pour avis à la commission.

Annexe 4 : Liste des appareils de prétraitement validés par le Haut Conseil de la Santé

Publique de France, mise à jour du 26 mars 2012

AMB-Série 125-Ecostéryl, AMB-Série 250-Ecostéryl

AMB (Avenue Wilson 622, B - 7012 Mons, Belgique, tél : +32 65 82 26 81).

Les déchets broyés sont véhiculés à travers une enceinte sous micro-ondes, assurant le chauffage à 100 °C au cœur des déchets et leur décontamination. Les déchets sont ensuite mis en containers et suivent la filière des déchets ménagers.

Box O3

Entreprise commercialisant cet appareil : inconnue.

Cet appareil de petite dimension est destiné à être placé au sein du service et garantit la traçabilité de toutes les manipulations. Il assure, dans les plus brefs délais, la dénaturation physique des déchets par broyage et la désinfection par ozone gazeuse, additionnée d'un mélange d'acide acétique et de peroxyde d'hydrogène.

DAS 250

Groupe DUCAMP (ZI n°4, rue du Président Lécuyer, BP 4, 59880 Saint Saulve, tél. : 03 27 24 71 42).

Cet appareil associe une désinfection par chaleur humide (palier de 150°C pendant 20 minutes) et un broyage.

Dipsys 25

La commercialisation de cet appareil de désinfection a été interrompue par le fabricant.

Ecodas T 150, T 300, T 1000 et T 2000

Ecodas (28, rue de Sébastopol, 59100 Roubaix, tél. : 03 20 70 98 65).

Les DASRI sont introduits dans la chambre supérieure d'une machine, munie d'un broyeur à haute résistance. Les déchets broyés sont acheminés vers la chambre inférieure où ils sont stérilisés par vapeur d'eau à 138 °C, 3,8 bars, pendant 10 min. Le procédé, entièrement automatique, se déroule selon un cycle moyen de 40 à 60 min, et aboutit à un broyat stérile (abattement = 10⁻⁸), dont le volume a été réduit de 80 % par rapport au volume initial.

Gabler GDA 130 S

La fabrication de cet appareil a été abandonnée au profit du Logmed.

Log 100

MICLO International SARL (1, av. Pierre-Pflimlin, bât. A, ZI Actipolis 3, 68390 Sausheim, tél. : 03 89 31 68 50).

Les DASRI sont chauffés à 138 °C sous une pression de 3,6 bas pendant un palier de 30 minutes, précédé d'un broyage.

Logmed

MICLO International SARL (1, av. Pierre-Pflimlin, bât. A, ZI Actipolis 3, 68390 Sausheim, tél. : 03 89 31 68 50).

Les DASRI sont déversés par basculement dans un broyeur monorotor, puis préchauffés par de l'huile caloporteuse circulant entre les parois. Les déchets sont uniquement en contact de la vapeur. Au moment du broyage, les liquides en superflu (urine, sang...) sont aspirés et pompés dans un circuit de stérilisation (durée de l'intervention : 15 minutes à 115 °C). Les broyats, une fois préchauffés dans la vis inclinée, traversent une vis horizontale également chauffée par l'enveloppe de l'huile caloporteuse. La température est maintenue dans cette vis à 110 °C à l'aide d'injections de vapeur sur demande du modem et durant le temps déterminé. Les broyats sont décontaminés et les liquides sont stérilisés après 35 minutes.

Medical dual system

Sté MDS, maintenant commercialisé par Distri Club Medical SA (1, avenue de Sainte-Austreberthe, 62140 Hesdin, tél. : 03 21 86 64 33).

Les DASRI perforants sont placés dans un récipient métallique jetable d'environ 2 litres, contenant une cire minérale répartie sur la paroi intérieure du container. En fondant sous l'effet de la chaleur, la cire englobe les déchets en phase de décontamination. Le cycle de décontamination est entièrement automatisé et sécurisé, pour un mode de fonctionnement unique : durée-température-verrouillage de la porte.

Sterifant 90/4

Solutech, maintenant commercialisé par Sterifant (12 rue Jean-Engling, L 1466 Luxembourg, tél. +352 43 22 22 1).

Ce système, utilisé en configuration mobile ou stationnaire, conjugue collecte et banalisation des DASRI par traitement thermique, puis broyage : une aiguille creuse de l'appareil perce le bouchon à usage unique d'un conteneur spécifique recyclable. Les DASRI sont alors maintenus pendant 20 min. à 105 °C, après une séquence de 4 chocs thermiques sous vapeur, suivis de mises sous vide, par injection de vapeur d'eau et intervention de micro-ondes, sous une pression supérieure à 1 260 mbar. Les déchets sont ensuite automatiquement vidés dans un broyeur, essorés et rejoignent alors la filière des ordures ménagères.

Steri2flash

TEM (Hôtel d'entreprise, ZI la Pradelle, voie la Pradelle, 31190 Auterive, tél. 05 34 28 02 34).

Les déchets déposés dans la trémie de récupération sont broyés mécaniquement et tombent ensuite dans la cuve de traitement. Une fois la cuve pleine, un cycle de traitement peut alors être lancé. Il s'effectue automatiquement sur le principe d'injection de vapeur humide saturante fournie par un générateur de vapeur externe à la cuve de traitement assurant une température de 135 °C à la pression de 2,3 bars pendant 20 min. de palier. En fin de cycle, la porte avant s'ouvre automatiquement et les déchets solides essorés sont déversés par gravité dans un récipient ; les liquides sont évacués via le réseau d'eaux usées.

Stérigerms

Stérigerms (BP 27, 26600 La Roche de Glun, tél. 04 90 11 37 35) - Anciennement Occigerm', Occigerm'60 litres commercialisé par la société MIN.

Le procédé Stérigerms (12 et 60 L) densifie les DASRI en galette inerte assimilable aux déchets ménagers. La désinfection se fait par chauffage à 160 °C pendant 30 minutes à 4,2 bars (cycle complet de 70 minutes).

Sthemos

Cet appareil est encore en fonctionnement mais n'est plus commercialisé. Il s'agit d'un système automatisé de broyage et de désinfection par vapeur (150°C) et micro-ondes (2 450 MHz).

Virhoplan

Entreprise commercialisant cet appareil : inconnue.

Les déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés sont introduits dans un déchiqueteur, puis dans un broyeur et acheminés vers une chambre étanche en dépression, dans laquelle s'effectue la désinfection par trempage dans un liquide bactéricide, fongicide et virucide (Dialdanios-R à 2 %). Après évacuation du bain de désinfection, les déchets broyés sont compressés pour faire pénétrer le produit désinfectant en profondeur. Après traitement, un contact d'au moins 48 h est obligatoire pour une action complète du désinfectant. Ce traitement des déchets permet une réduction du volume initial de l'ordre de 70 %.

Annexe 7 : Les bonnes pratiques du prélèvement capillaire pour l'auto-surveillance glycémique

Avant le prélèvement capillaire

Lavez-vous les mains à l'eau chaude savonneuse



Essuyez-les soigneusement



N'utilisez pas d'alcool



Massez-vous le doigt pour activer la circulation



Prélèvement capillaire


Insérez une nouvelle lancette dans le stylo auto-piqueur



Sélectionner la profondeur de piqûre du stylo



Piquez les doigts sur les côtés (évitiez le pouce et l'index)



Après usage, recapuchonnez la lancette et jetez-la dans un conteneur adapté



Pour une glycémie moins douloureuse, n'oubliez pas de changer de lancette à chaque test



✓ 1^{re} utilisation
Lancette stérile, pointe biseautée



~~2^{de} utilisation~~
~~Lancette souillée, pointe émoussée~~

1 glycémie

=

+



1 nouvelle bandelette



1 nouvelle lancette

Source : <http://www.pharmaciedelepoule.com>

Annexe 8 : Questionnaire type pour l'entretien avec les collectivités

Identité de la collectivité :

Répondant :

Nom :

Fonction :

I/ Ordures ménagères (OM)

1. Quel est le mode de collecte des ordures ménagères (sacs, bacs...) ?

2. Avez-vous connaissance d'incidents passés impliquant les DASRI lors de la collecte des OM ?

3. La collectivité gère-t-elle des déchèteries ?
 - Si oui, combien ?
 - Y a-t-il déjà eu des problèmes en relation avec les DASRI au sein de ces déchèteries ?

4. Gérez-vous un centre de tri ?
 - Si oui, y a-t-il déjà eu des incidents impliquant les DASRI ?

II/ DASRI

1. Votre collectivité a-t-elle mis en place une collecte spécifique des DASRI produits par les patients en auto-traitement ?

a. Si non :

- Pourquoi ?

- Etes-vous sollicités par les particuliers pour mettre en place une telle filière ? Si oui, que leurs répondez-vous ?

- Que projetez-vous de faire si l'éco-organisme et la filière tardent à se mettre en place ?

b. Si oui :

- Depuis combien de temps ?

- Quels moyens de communication utilisez-vous pour informer les particuliers du service proposé ?

- Organisation de la filière :
 - Lieu de remise des conteneurs vides :

 - Lieu de collecte des conteneurs pleins :
 - Porte à porte (PAP) ?
Fréquence de collecte :

 - Point d'apport volontaire (PAV) ?
Localisation :
Fréquence de collecte :
Le local de stockage est-il réservé aux DASRI ?
Est-il conforme à l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif à l'entreposage des DASRI ?
 - Traçabilité :

Un bon de prise en charge est-il remis aux producteurs de DASRI ?

- Evacuation
 - Qui est le collecteur ?
 - Fréquence d'évacuation :

- Où sont traités les DASRI ?

- Quelle est la quantité collectée par an ?

- Quel est le coût annuel de la filière pour la collectivité ?

- Avez-vous rencontré des problèmes dans l'organisation de cette filière ? Dans son déroulement ?

- Que projetez-vous de faire en attendant la mise en place de la REP (Responsabilité Elargie du Producteur) ?

Commentaires :

Annexe 9 : Courrier explicatif adressé aux pharmaciens du Maine-et-Loire



Angers, le 16/01/2012

A Mesdames et Messieurs
les Pharmaciens du Maine-et-Loire

Objet : Questionnaires thèse élimination des DASRI

Madame, Monsieur,

En fin de cursus universitaire à la faculté de pharmacie d'Angers, je prépare actuellement, sous la direction de Brigitte Pech, ma thèse sur l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) produits par les diabétiques en auto-traitement dans le département du Maine-et-Loire.

Suite à l'évolution récente de la réglementation, les pharmacies d'officine et à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus depuis le 1^{er} novembre dernier de récupérer les DASRI produits par les patients en auto-traitement, en l'absence de filière de collecte de proximité.

L'objectif de l'étude est, d'une part, de dresser un état des lieux des pratiques actuelles d'élimination de ces déchets dans le Maine-et-Loire et, d'autre part, de recueillir l'avis des patients producteurs de DASRI et des différents acteurs concernés par leur collecte (pharmaciens, collectivités locales, collecteurs...) afin de connaître les attentes de chacun pour pouvoir envisager la mise en œuvre concrète de ces nouvelles dispositions.

Je me permets de vous solliciter afin de mener au mieux cette étude et vous adresse donc, ainsi qu'à tous vos confrères et consœurs pharmaciens du Maine-et-Loire, un questionnaire que je vous demande de bien vouloir remplir avant le **08/02/2012**.

Je vous joins également 3 questionnaires destinés aux personnes qui pratiquent eux-mêmes leurs soins. Si vous rencontrez de tels patients dans votre clientèle officinale, je vous remercie de bien vouloir leur consacrer quelques minutes pour les aider à le remplir.

Afin de ne pas vous relancer alors que vous avez déjà répondu, veuillez, s'il vous plaît, à bien apposer le tampon de votre officine sur chaque questionnaire renseigné avant de les

retourner à mon attention dans l'enveloppe ci-jointe via votre grossiste principal avant le **08/02/2012**. Le traitement des données collectées sera bien évidemment anonyme.

En vous remerciant par avance pour votre collaboration, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Séverine GIRARD

Annexe 10 : Mail de relance envoyé via le Syndicat des Pharmaciens du Maine-et-Loire

Mesdames et Messieurs les Pharmaciens du Maine-et-Loire,

Il y a quelques semaines, vous avez reçu un courrier sollicitant votre participation à une enquête dans le cadre de ma thèse portant sur la **récupération des déchets d'activités de soins produits par les patients diabétiques en auto-traitement dans le département du Maine-et-Loire**.

Tout d'abord, je tiens à remercier les pharmacies ayant déjà répondu à l'enquête pour leur participation.

Mais à ce jour, le taux de réponses restant insuffisant, je me permets de vous solliciter à nouveau et vous prie de bien vouloir, si ce n'est déjà fait, remplir les questionnaires envoyés : un exemplaire destiné aux pharmaciens et un questionnaire en trois exemplaires à faire remplir par vos patients diabétiques qui réalisent eux-mêmes leurs injections et/ou leurs contrôles glycémiques.

Je vous remercie de renvoyer les questionnaires renseignés, à l'attention de **Séverine GIRARD**, via **votre grossiste principal** (à préciser sur l'enveloppe) **avant le 26 mars 2012**. Il est important de me les renvoyer même si les quatre questionnaires ne sont pas remplis.

Au cas où vous ne les auriez pas reçus ou si vous les avez perdus, vous trouverez en pièces jointes de ce mail le courrier explicatif, les deux types de questionnaires (pharmacien et patients), à imprimer et à me renvoyer comme décrit ci-dessus.

Je me permets d'insister sur votre participation car la valeur de mon travail en dépend. En effet, l'interprétation des résultats sera d'autant plus significative que le nombre de questionnaires remplis sera élevé.

Je vous rappelle que l'objectif de cette étude est de faire un état des lieux des pratiques actuelles d'élimination des DASRI et de recueillir les attentes des patients et des différents acteurs de la filière afin d'envisager la mise en œuvre concrète des dispositions prévues par la nouvelle réglementation et d'améliorer l'information des patients en auto-traitement sur l'élimination de leurs déchets de soins.

En vous remerciant par avance pour votre collaboration, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Séverine GIRARD

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Article R 1335-1 du Code de la Santé Publique (25 octobre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [2] Rudologia. DASRI - Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux [En ligne] – <http://www.rudologia.fr/dasri> – Consulté le 24 novembre 2011
- [3] Décret n°94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JORF n°105 du 6 mai 1994. p. 6 620. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [4] Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. JORF n°175 du 30 juillet 1994. p. 11 078. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [5] Annexe I de l'article R 541-8 du Code de l'Environnement relative aux propriétés qui rendent les déchets dangereux (11 juillet 2011). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [6] GERES - Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux. Epidémiologie du risque lié aux AES [En ligne] – <http://geres.org/docpdf/rr09Epidemio4.pdf> – Consulté le 6 décembre 2011
- [7] CNAMTS - Direction des risques professionnels. Recommandation R 437 relative à la collecte des déchets ménagers et assimilés [En ligne] – <http://www.ameli.fr/employeurs/prevention/recherche-de-recommandations/pdf/R437.pdf> – Consulté le 18 octobre 2012
- [8] ADEME - Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie. Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) [En ligne] – <http://www2.ademe.fr/servlet/KBaseShow?catid=14669> – Consulté le 7 décembre 2011

[9] Arrêté du 23 août 2011 fixant, en application de l'article R 1335-8-1 du Code de la Santé Publique, la liste des pathologies conduisant pour les patients en auto-traitement à la production de Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux perforants. JORF n°0204 du 3 septembre 2011. p. 14 926. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[10] Article L 541-1 et suivants du Code de l'Environnement (19 décembre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[11] 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 (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JORF n°267 du 18 novembre 1997. p. 16 675. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[12] Annexe II de l'article R 541-8 du Code de l'Environnement (16 octobre 2007). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[13] Article R 1335-2 du Code de la Santé Publique modifié par le décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010 (25 octobre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[14] Article L 2224-13 du Code Général des Collectivités Territoriales (19 décembre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[15] Article R 2224-27 du Code Général des Collectivités Territoriales (9 avril 2000). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[16] Article 30 de la loi n°2008-1425 du 27 décembre 2008 de Finances pour 2009 (29 décembre 2008). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[17] Article 187 de la loi n°2010-788 du 10 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement dite Loi Grenelle 2 (24 mars 2012). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[18] 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 auto-traitement. JORF n°0248 du 24 octobre 2010. p. 19 127. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[19] 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 auto-traitement. JORF n°0150 du 30 juin 2011. p. 11 100. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[20] ADEME - Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie. Activités de Soins à Risques Infectieux des patients en auto-traitement (DASRI) - Données 2011 [En ligne] – http://www2.ademe.fr/servlet/getBin?name=80535D5289344E9D1F3288B470563631_tomc_atlocal1350567653832.pdf – Consulté le 14 août 2012

[21] Article R 1335-5 du Code de la Santé Publique (25 octobre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[22] Article R 1335-6 du Code de la Santé Publique (25 octobre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[23] Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et Assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. JORF n°298 du 26 décembre 2003. p. 22 167. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[24] Article R 1335-7 du Code de la Santé Publique (25 octobre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[25] 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. JORF n°230 du 3 octobre 1999. p. 14 685. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[26] Arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs 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. JORF n°0250 du 27 octobre 2011. p. 18 144. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[27] Article R 1335-3 du Code de la Santé Publique (25 octobre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[28] Article R 1335-4 du Code de la Santé Publique (25 octobre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[29] Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »). JORF n°0147 du 27 juin 2009. p. 10 735. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[30] UNECE - United Nations Economic Commission for Europe. European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road [En ligne] – <http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentsf.html> – Consulté le 14 juin 2012

[31] Article R 1335-8 du Code de la Santé Publique (25 octobre 2010). Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[32] ADEME - Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie. Etude sur le bilan de l'élimination des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux en France - Année 2008. Septembre 2010, version B [En ligne] – <http://www2.ademe.fr/servlet/getBin?name=4E6457ABDF997262EF643B6817F0029E1285572080746.pdf> – Consulté le 27 juin 2012

[33] Arrêté du 20 septembre 2002 relatif aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux. JORF n° 280 du 1^{er} décembre 2002. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[34] 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. JORF n°230 du 3 octobre 1999. p. 14 686. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>

[35] ADEME - Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie. Etude sur la mise en place du principe de la responsabilité élargie des producteurs pour la gestion des DASRI perforants générés par les patients en auto-traitement [En ligne] – http://www.rudologia.fr/medias/dasri/Panorama_general/Etude_GIRUS_-_REP_DASRI.pdf?session_utilisateur=039bbd52a96a795d0ed358de4dc92477 – Consulté le 18 octobre 2012

[36] Ricci Pauline, Blotière Pierre-Olivier, Weill Alain et al. – Diabète traité : Quelles évolutions entre 2000 et 2009 en France ? – B.E.H 2010, n°42-42 – p. 425-431

- [37] Drouin P., Blicke J.F., Charbonnel B. et al. – Diagnostic et classification du diabète sucré, les nouveaux critères – Diabetes Metab. 1999, n°25 – p. 72-83
- [38] INVS - Institut National de Veille Sanitaire. Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques (ENTRED) 2007-2010 [En ligne] – http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2007_2010/index.html – Consulté le 7 août 2012
- [39] Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE). Base de données. Données locales [En ligne] – <http://www.insee.fr/fr/bases-de-donnees/esl/compositeur.asp?codgeo=DEP-49&codgeo=REG-52#resume> – Consulté le 22 août 2012
- [40] Fontaine Denis, Dreneau Martine, Dumas Isabelle – Observatoire Régional de la Santé Rhône-Alpes. Estimation du gisement de Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) produits par les particuliers en auto-traitement - Octobre 2005 [En ligne] – <http://www.ors-rhone-alpes.org/pdf/GisementDASRI.pdf> – Consulté le 12 septembre 2012
- [41] Ricordeau P., Weill A., Vallier N. et al. – Prévalence et coût du diabète en France métropolitaine : quelles évolutions entre 1998 et 2000 ? – Rev. Med. Ass. Maladie 2002, vol.33 n°4 – p. 257-265
- [42] Romon I., Fosse S., Lecomte P. et al. – ENTRED. Utilisation de lecteurs de glycémie, données de l'étude ENTRED – 2001-2002 [En ligne] – http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2001_2003/pdf/lecteurs_glycemie.pdf – Consulté le 4 septembre 2012
- [43] Conseil régional des Pays de la Loire – Plan Régional d'Elimination des Déchets Dangereux (PREDD) – 2009 – 108 p.
- [44] Direction Départementale des Territoires – Projet de révision du Plan de Prévention et de Gestion des Déchets Non Dangereux (PGDND) de Maine-et-Loire – 2011 – 138 p.
- [45] Association des Diabétiques d'Angers et de sa Région [En ligne] – <http://www.adarafd.org/> – Consulté le 20 septembre 2012

[46] Circulaire DGS-VS 3/DPPR n° 2000/322 du 9 juin 2000 relative à l'acceptation en déchetterie des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) produits par les ménages et par les professionnels exerçant en libéral. BO n°2000-25. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr>

[47] FINESS - Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux [En ligne] – <http://finess.sante.gouv.fr> – Consulté le 3 juillet 2012