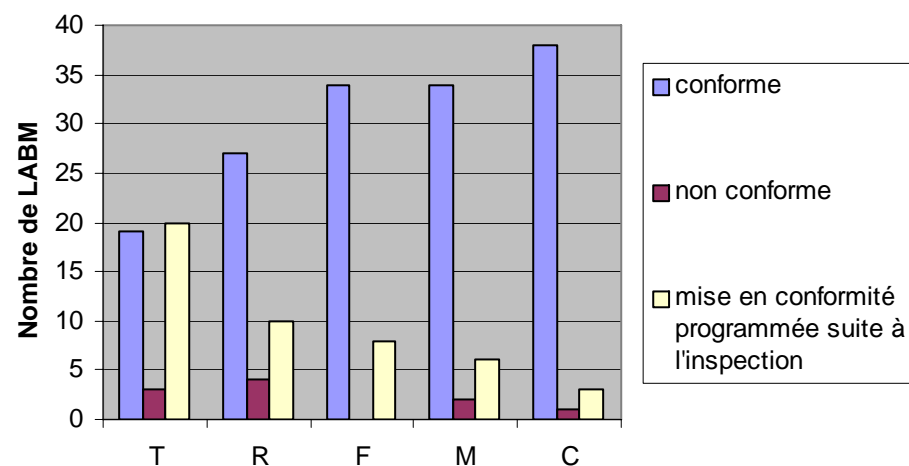


Les pièces techniques sont convenablement équipées en terme d'emballages destinés aux déchets ménagers, toxiques/chimiques et aux DASRI solides et/ou liquides (93% de conformité).

Par contre, les salles de prélèvement sont non conformes dans 43% des cas. L'absence d'emballage destiné aux déchets ménagers a été le plus souvent constatée, ce qui amène en général à faire suivre à ces déchets non contaminés le circuit des DASRI.

Organisation fonctionnelle



T : Tri des déchets dès leur production
 R : Recueil direct des DASRI perforants uniquement dans des contenants réservés à cet usage
 F : Fréquence de collecte des DASRI
 M : Manutention des DASRI réduite au minimum nécessaire
 C : Absence de compactage ou de toute autre technique de réduction du volume des DASRI

Gestion documentaire

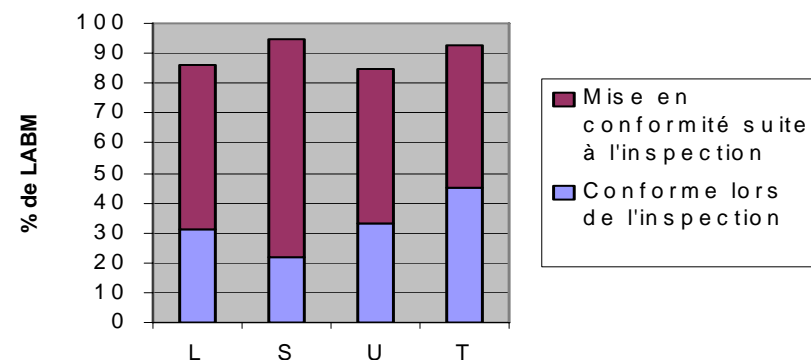
Dans 81% des cas, il existe un **contrat conforme entre le LABM et un prestataire en charge de la collecte et de l'incinération des DASRI**. Tous les LABM ne possédant pas ce type de document fixant par écrit les obligations de chacune des parties se sont engagés à le mettre en place à la suite de l'inspection.

La gestion des déchets est intégrée dans le **système d'assurance qualité** de 62% des LABM. 26% des LABM se sont engagés à améliorer ce point dans une échéance fixée.

Amélioration de la qualité des pratiques professionnelles par l'information et le contrôle

Le bilan de ces inspections est positif en ce qui concerne la réflexion engendrée chez les biologistes à propos du fonctionnement de leur laboratoire, notamment vis-à-vis du risque d'AES.

En pratique, les engagements de mise en conformité des principaux points critiques relevés lors des inspections ont été pris de façon satisfaisante.



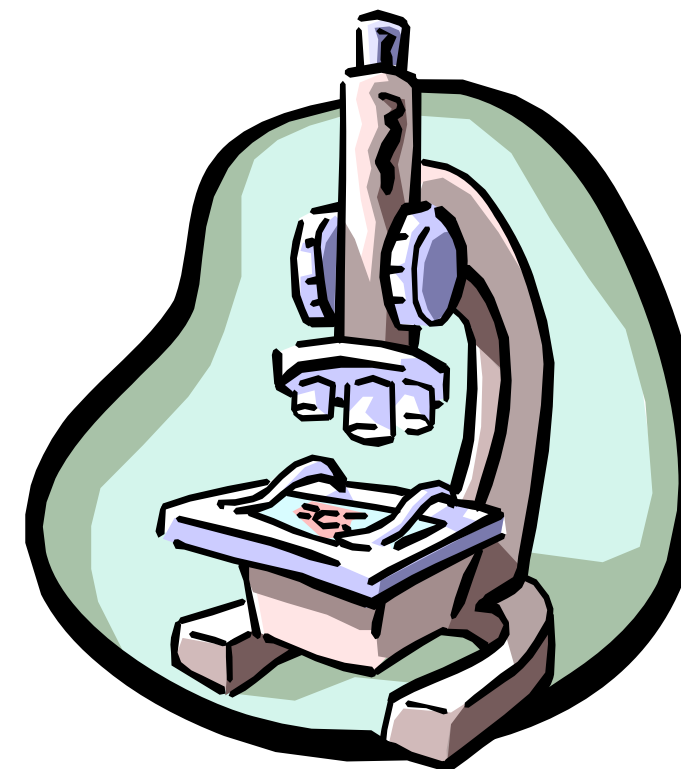
L : Existence d'un local réservé à l'entreposage des DASRI
 S : Utilisation de sacs en plastique répondant à la norme NF X 30-501
 U : Utilisation exclusive d'emballages à usage unique conçus pour les DASRI
 T : Tri des déchets dès leur production

Suite à cette série d'inspections et à la demande des directeurs de LABM, certains prestataires chargés de la collecte et de l'incinération des DASRI se sont engagés à fournir des collecteurs de DASRI répondant aux normes en vigueur. D'autres ont pris contact avec l'IRP afin de finaliser la mise en conformité de leurs contrats.

Les inspections ciblées sur un thème s'avèrent une méthode efficace pour obtenir une amélioration notable de la qualité des pratiques professionnelles. Elles permettent la réalisation d'actions précises, augmentant la sensibilisation des professionnels et renforçant ainsi la pérennité des mesures instaurées. Leur construction autour de l'assurance qualité incite également à la transposition vers d'autres thématiques.

L'Inspection Régionale de la Pharmacie des Pays de la Loire
 V. Bérol (PHISP), M. Bessus (secrétaire administrative), P. Constantin (PHISP), F. Coudreau (secrétaire administrative), S. Droulers (PHISP), B. Guibert-Gorsse (secrétaire administrative), C. Lefeuvre (PHISP), P. Minvielle (PHISP), C. Ogé (PHIR), C. Perrot (PHISP), N. Roberge (secrétaire administrative).
 Avec l'appui technique de G. Hivert (ingénieur au service Santé-Environnement de la DRASS).

Rédaction : Emmanuelle Séchet (Interne en Pharmacie), Philippe Minvielle
 Avec l'aide de Brigitte Guibert-Gorsse pour la réalisation technique.



Gestion des déchets d'activité de soins à risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale

Résultats d'expérience - année 2005



Ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement
 Ministère de la santé et des solidarités

Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
 des Pays de la Loire

Inspection Régionale de la Pharmacie
 M.A.N. - rue René Viviani

BP 86218 - 44262 NANTES CEDEX 2

Horaires d'accueil du public : 9h15 - 12h15 et 13h15 - 16h15

Tél. : 02.40.12.87.53 - Fax : 02.40.12.87.00

Courriel : dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

Site Internet : <http://pays-de-la-loire.sante.gouv.fr>

Principe

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) ont, parmi leurs missions, celle de contrôler l'application des lois, règlements et bonnes pratiques dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) (selon l'article L1421-1 du Code de la Santé Publique).

Ils procèdent donc à des inspections complètes ou thématiques des LABM.

En 2005, l'Inspection Régionale de la Pharmacie (IRP) des Pays de la Loire a mené une réflexion sur la gestion des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) dans les LABM, suite à la circulaire du 11 janvier 2005 (n°2005-34). Ce texte précise les caractéristiques des emballages à utiliser pour le conditionnement des DASRI et assimilés et les précautions d'utilisation pour ces emballages. Il fait suite à l'analyse de plusieurs incidents survenus lors de l'utilisation de boîtes et de minicollecteurs destinés à la récupération de déchets perforants, ces incidents ayant provoqué aux utilisateurs des blessures, par piqûres ou coupures.

Les biologistes sont tous conscients de l'existence du risque de contamination par accident avec exposition au sang (AES). Cependant, prennent-ils tous les moyens possibles pour le réduire ? Dans la pratique quotidienne, n'existe-t-il pas une baisse de vigilance due à une banalisation du risque ? Par ailleurs, les biologistes sont-ils bien informés concernant une réglementation qui n'est pas spécifique de leur activité ?

Un des buts de ces inspections a été d'enclencher une réflexion sur le fait que ce risque ne pouvait être réduit de façon significative qu'en agissant sur **tous** les facteurs possibles, à partir d'une analyse exhaustive du circuit des DASRI dans les laboratoires.

Les inspections menées par l'IRP ont plus particulièrement porté sur 5 points critiques de la gestion des DASRI :

- ☞ Protection et sensibilisation du personnel
- ☞ Organisation des locaux
- ☞ Equipements spécifiques nécessaires
- ☞ Organisation fonctionnelle (tri, entreposage, enlèvement)
- ☞ Gestion documentaire

Méthodologie

Durée des inspections : **6 mois** (juillet 2005 à décembre 2005).

Portée : **42 inspections de LABM** (dont 41 LABM privés, sur 174 LABM privés pour la région Pays de la Loire, et 1 laboratoire de l'Établissement Français du Sang), réalisées par 6 PHISP.

Outil d'inspection : **une grille d'évaluation de 60 items** autour de 6 thèmes : personnel, locaux, équipements, documents, fonctionnement, gestion de la qualité.

Cotation appliquée :

- Conforme, lorsque le point inspecté est satisfaisant
- Non conforme dans le cas contraire
- Sans objet lorsque l'item ne peut s'appliquer.

Les LABM inspectés ont été sélectionnés sur 3 critères :

- la date de leur dernière inspection, les LABM n'ayant pas été vus depuis longtemps ayant été retenus en priorité,
- leur taille,
- le nombre de biologistes par rapport à l'activité déclarée en nombre de B.

Les inspections ont été réalisées le plus souvent de façon inopinée.

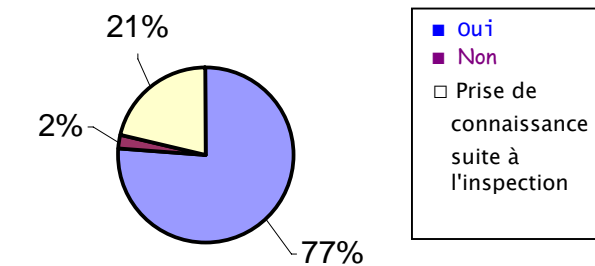
A la suite de l'inspection, un rapport intermédiaire a été transmis au LABM, lequel a formulé une réponse à chaque remarque du PHISP. Au vu de ces réponses, un rapport définitif a été établi en tenant compte des engagements pris par le LABM pour le traitement des non-conformités. Les engagements ne mentionnant aucune échéance pour la mise en conformité ou une échéance trop lointaine ont été considérés comme non conformes.

Protection et sensibilisation du personnel

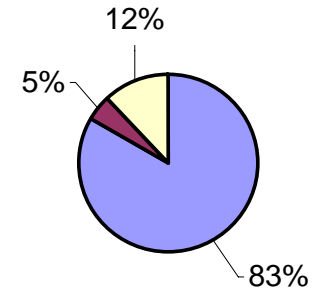
Le nombre de personnes susceptibles d'être en contact avec les DASRI est très variable, de 3 à 23 personnes. En moyenne, 10 personnes par laboratoire peuvent être amenées à manipuler les DASRI.

De façon générale, **la protection du personnel est assez bien prise en charge** tant au niveau des vaccinations que de l'information faite autour des risques.

Connaissance par le personnel des mesures à mettre en œuvre en cas d'AES



Vaccination contre l'hépatite B



Organisation des locaux

Seuls 31% des LABM disposent d'un local réservé à l'entreposage des DASRI, ou d'une aire extérieure réservée, située dans l'enceinte du laboratoire. Parmi les 69% qui ne sont pas en conformité, 55% possèdent un local qui est **encombré** par d'autres matériels. A la suite de leur inspection, 79% des LABM non conformes ont pris l'engagement de se mettre en conformité.

Pour les LABM ayant un local, les principaux points faibles mis en évidence ont été :

- la **signalétique mentionnant l'usage du local** apposée de manière apparente sur la porte,
- l'identification du local ou de l'aire à risques particuliers au sens du règlement de sécurité contre les **risques d'incendie**.
- la présence d'une **arrivée d'eau** munie d'un dispositif empêchant les retours d'eau et d'une **évacuation des eaux** de lavage conforme aux normes en vigueur.

Equipements spécifiques nécessaires

Près de 80% des LABM utilisent des **fûts et jerricans** en plastique destinés aux DASRI solides, liquides ou perforants et des **boîtes et mini-collecteurs** réservés aux DASRI perforants répondant à l'arrêté du 24/11/2003.

En revanche, seuls 22% des **sacs en plastique** utilisés pour l'élimination des DASRI solides et des collecteurs de DASRI perforants fermés répondent à la norme NFX 30-501.

Egalement, seuls 33% des LABM utilisent exclusivement des emballages à usage unique conçus pour les DASRI. **Des contenants réutilisables sont encore souvent employés** puis vidés dans des fûts ou des emballages combinés.