

EHESP

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2015 –

« ÉLIMINER LES RISQUES CHIMIQUES ET TOXIQUES LIÉS
AUX DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS »

– Groupe n°36–

- | | |
|-----------------------------|-----------------------|
| – Marie-Joseph Alleaume, DS | – Laëtitia Mirjol, DH |
| – Michel Clément, DH | – Katia Munck, AAH |
| – Laurent Frion, D3S | – Clément Pineau, AAH |
| – Isabelle Guigues, AAH | – Marlène Techer, D3S |
| – Marie Lafon, IASS | |

Animatrice : Emilie Counil

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
1. LES FILIERES DE RISQUES ET LEURS ENJEUX.....	5
1.1 La nature des risques	5
1.2 La filière d'élimination.....	7
1.3 Les risques professionnels en lien avec la manipulation des cytotoxiques.....	9
2. LES MESURES ET LES POLITIQUES MISES EN ŒUVRE.....	11
2.1 Les mesures générales : législation, réglementation, recommandations.....	11
2.2 La mise en place différenciée des mesures de protection par les établissements	14
2.3 L'information et la formation des personnels et des patients	16
3. INSUFFISANCES DES MESURES ADOPTÉES ET OBSTACLES A L'ELIMINATION DES RISQUES.....	18
3.1 Une conciliation difficile entre le fonctionnement des services de soins et la mise en œuvre d'une politique de prévention des risques adéquate.....	18
3.2 Des limites à l'efficacité de la prévention du risque lors de la production du déchet	20
3.3 Des limites à l'efficacité de la prévention du risque lors de l'élimination finale des déchets par les prestataires	22
4. NOS PRECONISATIONS POUR ALLER PLUS LOIN DANS LA GESTION DES RISQUES ASSOCIÉS AUX DRCT	24
4.1 En amont, agir sur la recherche et les pratiques	24
4.2 Sécuriser les pratiques de production.....	26
4.3 En aval, assurer une élimination saine et sûre du déchet.....	27
CONCLUSION	29
Liste des annexes	I

Remerciements

Notre travail de recherche réalisé dans le cadre du Module InterProfessionnel n'aurait pas été possible sans l'implication de notre animatrice Émilie COUNIL, la participation et la disponibilité des professionnels rencontrés, les moyens mis à notre disposition par l'EHESP et surtout sans la bonne humeur qui a régné dans notre groupe.

C'est pourquoi nous profitons de l'occasion donnée dans notre travail pour remercier :

- l'animatrice de notre module interprofessionnel pour nous avoir donné l'occasion de travailler sur un thème enrichissant qui va continuer de nous interroger encore longtemps ;
- les organisateurs du MIP, Emmanuelle GUEVARA et Christophe LERAT ;
- l'ensemble des professionnels qui ont accepté de participer à ce travail. Celui-ci n'aurait pas été possible sans ce regard croisé entre une approche théorique, la réalité du terrain et le ressenti des professionnels sur leurs pratiques. Nos rencontres et nos échanges nous serviront pour nos carrières futures.

Pour terminer nous souhaitons insister sur le plaisir que nous avons eu de travailler ensemble. Le groupe a su rapidement trouver son mode de fonctionnement, ce qui nous a permis de profiter pleinement des bénéfices de l'interfiliarité (partager des visions différentes et s'enrichir mutuellement).

Liste des sigles utilisés

ADEME	- Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie
ADR	- Accord européen sur le transport international des marchandises dangereuses
AFSSAPS	- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANAP	- Agence nationale d'appui à la performance
ARS	- Agence régionale de santé
AS	- Aide soignant
ASH	- Agent de service hospitalier
CCLIN	- Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CH	- Centre hospitalier
CHSCT	- Comité d'hygiène, de santé et des conditions de travail
CHU	- Centre hospitalier universitaire
CLCC	- Centre de lutte contre le cancer
CME	- Commission médicale d'établissement
CMR	- Cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques
DAOM	- Déchets assimilés aux ordures ménagères
DAS	- Déchets d'activités de soins
DASRI	- Déchets d'activités de soins à risque infectieux
DGS	- Direction générale de la santé
DHOS	- Direction des hôpitaux et de l'organisation des soins
DRCT	- Déchets à risques chimiques et toxiques
HAD	- Hospitalisation à domicile
HAS	- Haute autorité de santé
IDE	- Infirmier diplômé d'Etat
INCa	- Institut national du cancer
INRS	- Institut National de Recherche et de Sécurité
JO	- Journal officiel
MAQAPEM	- Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
OMéDIT	- Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PREDD	Plan régional d'élimination des déchets dangereux
REACH	- Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals
SF2H	- Société française d'hygiène hospitalière

P r é a m b u l e m é t h o d o l o g i q u e

Les travaux préparatoires sur le sujet ont été initiés en amont des trois semaines dédiées au module interprofessionnel. Nous avons ainsi rencontré Madame Émilie COUNIL qui nous a aidés à cerner les contours du sujet et les attendus de l'exercice, et nous a livré de nombreux éléments de bibliographie. Nous avons également souhaité anticiper les contraintes de calendrier en requérant des entretiens dès le mois d'avril 2015.

Dans un premier temps, nous avons étudié les documents en binôme et avons reporté nos observations sur un document unique, permettant d'offrir le même niveau d'information au groupe. Nous avons ainsi répertorié la littérature existante et disponible en 4 catégories, en suivant la classification proposée par notre animatrice : déchets d'activité de soins, déchets d'activité de soins à risques infectieux, utilisation des cytostatiques et prévention.

Un second temps a été consacré à la préparation des entretiens et à la construction d'une grille d'analyse commune aux entretiens (Cf. Annexe 7). Celle-ci a ensuite été déclinée de manière plus spécifique selon l'interlocuteur : établissements de santé, prestataires de collecte et de traitement des déchets, agences régionales de santé, services de santé au travail, mairie. Notre enquête a pris cours sur deux terrains de dimension différente :

- un centre hospitalier universitaire (CHU) et un Centre de lutte contre le cancer (CLCC), avec une activité exposant particulièrement le personnel aux déchets souillés par des médicaments anticancéreux ;
- un centre hospitalier (CH) accueillant des patients en retour de chimiothérapie, engagé dans un dispositif d'hospitalisation à domicile, dans lequel le personnel est a priori moins exposé à la manipulation de ces déchets.

Les ingénieurs d'études sanitaires référents déchets de chaque délégation territoriale d'ARS ont été contactés ainsi que des médecins du travail et des pharmaciens de services oncologiques. Enfin, trois prestataires de collecte et/ou de traitement des déchets nous ont accueillis et présenté leur structure. Nous avons pu visiter deux chaînes de traitement des déchets, l'une par incinération, l'autre par banalisation. Certains entretiens ont eu lieu par téléphone, la plupart se sont déroulés en présentiel.

Tous les entretiens ont été réalisés en binôme, voire en trinôme. Chacun a pu y trouver sa place et se positionner vis-à-vis des professionnels rencontrés. Les échanges réguliers avec

l'équipe ont permis une égale compréhension des enjeux et des risques. Nous avons, de surcroît, eu recours à des fichiers partagés pour restituer le contenu de chaque entretien. Cette enquête de terrain a donc constitué une part importante de nos questionnements et de nos recherches.

Nous avons bénéficié d'un point d'étape hebdomadaire avec notre animatrice. Ces discussions ont été sources de nouveaux questionnements et d'échanges de points de vue. Elles ont indéniablement été l'occasion d'observer notre sujet sous d'autres angles et ont permis d'enrichir notre réflexion.

Enfin, la phase rédactionnelle s'est organisée selon les mêmes modalités et la même dynamique de groupe, en binômes et trinômes, puis avec des relectures et des analyses croisées. Une dernière relecture de notre dossier par notre animatrice a clôturé ces semaines d'enquête.

INTRODUCTION

Chaque année, les établissements hospitaliers génèrent 1050 kg de déchets par lit et place. L'impact sanitaire, économique, stratégique et environnemental de ces déchets d'activité de soins s'avère colossal. Il engendre par ailleurs de nombreuses obligations à l'égard des établissements, considérés depuis 1975 comme responsables de la production et de l'élimination de ces matières. En parallèle, la spécialité oncologique connaît un accroissement manifeste de son activité et de son efficacité ; les avancées thérapeutiques permettent de mieux soigner et/ou de retarder les effets du cancer, avec des molécules plus agressives. De nouvelles offres de soins permettent d'aménager le parcours du patient, par exemple avec le développement de l'hospitalisation à domicile (HAD). La population atteinte a également tendance à augmenter ; l'Institut national du cancer (INCa) estime en 2011 à 365 500 le nombre de nouveaux cas de cancer en France. En 2011, l'INCa recense ainsi 185 238 séjours et 2 063 564 séances de chimiothérapies assurées dans les 669 établissements autorisés pour cette activité. A titre d'exemple, un Centre de lutte contre le cancer (CLCC) comptant 103 lits et places consomme chaque année 25 000 préparations individualisées de médicaments anticancéreux.

Les déchets font l'objet d'une classification détaillée, dépendant autant de leur origine que de leur potentielle nocuité. Sont d'abord considérés comme des déchets d'activité de soins (DAS) « *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 ». Au sein de cette catégorie, on identifie plusieurs types de déchets, en particulier les déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), qui sont définis comme des déchets contenant des micro-organismes viables ou leurs toxines, qui causent une maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants². C'est le cas, par exemple, des produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou périmés. Les déchets à risque chimique et toxique (DRCT) constituent également des DAS, et comprennent entre autres les déchets souillés par des médicaments anticancéreux. Plusieurs types de déchets se trouvent toutefois à la frontière de cette classification, à l'instar des poches contenant des solutions préparées avec des produits cytotoxiques non intégralement consommés (DASRI présentant un risque chimique ou toxique). Les professionnels de santé, amenés à manipuler de nombreux agents toxiques, constituent un groupe particulièrement exposé à de telles

¹ Guide DASRI, déchets d'activité de soins à risques, Direction Générale de la Santé, 2009

² Déchets infectieux : élimination des DASRI et assimilés – Prévention et réglementation, INRS, juin 2013

molécules et aux déchets associés³. Mais ils ne sont pas les seuls. Ainsi, la communauté scientifique s'interroge sur le risque accru pour ces personnes de développer une pathologie d'origine professionnelle, sans toutefois que la preuve des effets cancérogènes et éventuellement mutagènes soit systématiquement avancée. En effet, la grande majorité des travaux ayant permis d'établir la cancérogénicité et la mutagénicité des nombreux médicaments cytotoxiques a été conduite dans des populations de patients⁴. La hausse combinée de ces facteurs nous a donc amenés à nous interroger sur les risques liés à la manipulation de déchets contaminés par des médicaments anticancéreux tout au long de la filière de production, de la création du déchet à son élimination.

La mauvaise connaissance scientifique des risques associés à la manipulation de produits anticancéreux et de déchets associés engendre une norme insuffisamment fondée. En écho à cette méconnaissance, on constate de nombreuses divergences de pratiques professionnelles fondées essentiellement sur des recommandations de bonnes pratiques émises par des instituts et organismes de recherche. Faut-il dès lors envisager ce risque sous l'angle du principe de précaution ou considérer les pratiques professionnelles individuelles en matière de traitement de ces déchets ? Plus que jamais, les établissements de santé sont soumis à l'impératif de maîtrise de l'intégralité de la filière des déchets. L'article L. 541-1-1 du Code de l'environnement définit d'ailleurs cette filière de gestion des déchets comme « *la collecte, le transport, la valorisation et l'élimination des déchets, et, plus largement, toute activité participant de l'organisation de la prise en charge des déchets depuis leur production jusqu'à leur traitement final, y compris [...] la supervision de l'ensemble de ces opérations* ».

Par ailleurs, le Code du travail impose une obligation de sécurité de résultat à l'employeur en matière de santé et sécurité au travail. En matière d'élimination des déchets d'activité de soins, l'établissement hospitalier endosse de surcroît la responsabilité des déchets produits jusqu'à l'élimination ou la banalisation de ceux-ci. Or, au regard du renforcement des modalités d'incinération des déchets par les établissements eux-mêmes, l'élimination finale des déchets, au premier rang desquels les déchets à risque chimique et toxique, repose essentiellement sur le recours à des entreprises externes dans le cadre de contrats de sous-traitance⁵. Dès lors, il demeure impératif de sécuriser l'ensemble du processus pour protéger l'ensemble des intervenants.

³ Enquête SUMER 2010

⁴ IARC Monograph N° 100A on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans - Pharmaceuticals

⁵ 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

En réponse au double impératif de protection de la santé des travailleurs et de protection de l'environnement, le cadre réglementaire apparaît pourtant restreint. Hormis la loi du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets qui introduit les premières règles dédiées aux DASRI, seule la circulaire du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets issus des médicaments anticancéreux est perçue comme la norme de référence pour l'ensemble de la filière.

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), le risque s'apprécie comme une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine⁶. La définition de la Commission européenne intègre en sus les notions de probabilité et de gravité. Nous avons souhaité, dans le cadre de cette investigation, développer notre analyse au regard de la probabilité d'exposition, soit la probabilité d'incident, appréciée en tant qu'événement indésirable.

Après consultation de la littérature existante sur le sujet, nous avons mené nos investigations sur deux terrains distincts, identifiés dans deux régions différentes (Cf. préambule méthodologique). D'un côté, un centre hospitalier universitaire (CHU) et un CLCC implantés sur le même site ; de l'autre, un centre hospitalier (CH) accueillant des patients en retour de chimiothérapie, par ailleurs impliqué dans un dispositif d'HAD. Nous avons ainsi réalisé une douzaine d'entretiens, au moyen de questionnaires semi-directifs, auprès des différents acteurs de la filière des déchets produits par l'activité hospitalière : pharmaciens et préparateurs, médecin coordonnateur de gestion des risques, directeur qualité et gestion des risques, infirmiers, prestataires de collecte et/ou d'élimination des déchets, ingénieurs d'études sanitaires référents déchets sur les deux départements, médecins du travail, etc. Ces entretiens ont été complétés par une dizaine d'échanges de courriers électroniques et des rendez-vous téléphoniques avec les acteurs qui n'étaient pas disponibles pour un entretien de visu.

Ainsi, étant donné le caractère récent et imprécis de la réglementation et l'insuffisance des connaissances sur les effets de la manipulation et du traitement des DRCT issus des médicaments anticancéreux, notre questionnement portera sur les modalités de prévention des risques – essentiellement professionnels - associés aux déchets issus de chimiothérapie, sur leur effectivité et sur les voies possibles de leur amélioration.

Face à la teneur des risques et aux enjeux propres au traitement des déchets souillés par les médicaments anticancéreux (I), de nombreuses initiatives ont complété les politiques mises

⁶ Manuel d'accréditation des établissements de soins V1, HAS, 1999

en œuvre (II). Cependant, l'insuffisance des mesures adoptées et les obstacles à l'élimination des risques (III) imposent désormais d'aller plus loin dans la prévention et la gestion des risques associés à ces DRCT (IV).

1. LES FILIERES DE RISQUES ET LEURS ENJEUX

1.1 La nature des risques

Selon l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), les médicaments cytotoxiques utilisés principalement dans le traitement des cancers sont à manipuler avec précaution par les professionnels soignants et logistiques en raison des risques qu'ils représentent pour leur santé⁷. Comme le précise l'INRS, les conséquences à court terme peuvent être des réactions de type irritations cutanées, nausées ou réactions asthmatiformes à la suite d'un contact avec des quantités non négligeables de médicaments cytotoxiques. A plus long terme, les études sur la reprotoxicité font apparaître une augmentation du risque d'avortement spontané ou de malformations fœtales chez les femmes professionnellement exposées. L'INRS précise également que certains de ces produits peuvent avoir des effets mutagènes, tératogènes et cancérigènes. Toutefois, même si le lien entre la manipulation de produits cytotoxiques et le développement d'une pathologie cancéreuse par un individu donné est difficile à démontrer car d'autres facteurs de risque sont à prendre en compte comme l'hygiène de vie, la consommation d'alcool ou de tabac, et les autres expositions cancérigènes pouvant survenir dans le cadre du travail (notamment le travail de nuit, les radiations ionisantes, le formaldéhyde, pour ne citer que les principaux exemples). Certaines études mettent en évidence une augmentation du nombre de pathologies cancéreuses chez les professionnels exposés aux produits cytotoxiques par rapport à la population générale, comme le précise une enquête du service de santé au travail⁸. On peut donc considérer que tout contact avec l'un de ces produits pendant l'exercice professionnel que ce soit par voie cutanée ou respiratoire ou autre représente un risque professionnel. Il convient alors de prévenir ces risques en respectant des précautions particulières lors de toute manipulation de ces produits, que ce soit à la réception, lors de l'administration, pendant les soins mais aussi lors de l'entretien des surfaces, en cas de manipulation d'excréta et jusqu'à l'élimination des déchets. Ces précautions ont pour objectif de limiter tant les risques pour la santé des professionnels que l'impact sur l'environnement.

Avant d'approfondir le sujet, il apparaît nécessaire d'apporter quelques précisions sur la notion de risque. Comme précisé en introduction, le risque est une situation non souhaitée qui peut avoir des conséquences plus ou moins graves sur l'individu qu'il soit usager ou professionnel. La gestion des risques est une démarche essentielle pour améliorer la qualité

⁷ Plaquette INRS, Médicaments cytotoxiques et soignants : manipuler avec précaution !

⁸ <http://www.medecinedutravail.net/syntheses/cytostatiques.html#sthash.wByFsDil.dpuf>

et la sécurité des soins en établissement de santé. Ces derniers sont toutefois soumis à une double obligation : dispenser des soins qui permettent de limiter les risques pour les usagers tout en préservant la santé et la sécurité des professionnels.

En ce qui concerne les usagers, la gestion des risques vise surtout à prévenir les événements indésirables graves associés aux soins. Les produits cytotoxiques peuvent par exemple entraîner une nécrose des tissus périphériques en cas d'extravasation par exemple (diffusion du produit en dehors de la veine). Bien que cette dimension de la prévention des risques soit indispensable pour l'utilisateur, notre travail ne portera pas sur ce point particulier. Nous nous intéresserons exclusivement aux risques professionnels qui se définissent selon l'INRS comme l'éventualité d'une rencontre entre l'homme et un danger auquel il peut être exposé dans son exercice professionnel.

L'établissement de santé, en tant qu'employeur doit protéger la santé de ses salariés conformément au décret du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Ce document, appelé document unique (DU) retrace la cartographie des risques professionnels identifiés par l'employeur et les mesures de prévention préconisées. Un indice de criticité est ensuite calculé en fonction de la fréquence et de la gravité des actes à risque, ce qui permet de prioriser les axes d'amélioration à entreprendre. Ce document doit être remis à jour dès lors que les pratiques évoluent. La HAS rend obligatoire l'élaboration du DU conformément au critère 3c du manuel de certification V2014. Elle préconise la mise en œuvre des actions correctives en collaboration avec le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) et le service de santé au travail. Concernant plus spécifiquement les produits cytotoxiques, le DU ne s'arrête pas aux portes de l'établissement de santé. En effet la prévention du risque doit aussi inclure la protection des prestataires de récupération des déchets en garantissant un conditionnement sécurisé. Ce conditionnement doit également leur permettre d'identifier ces produits pour qu'ils bénéficient du traitement approprié à ce type de déchets et assure aussi la protection de l'environnement. C'est pourquoi notre enquête porte sur l'ensemble des professionnels concernés par les déchets cytotoxiques de la réception du produit jusqu'à sa destruction.

Par ailleurs, le cadre législatif identifie certains acteurs clés pour assurer la qualité et la gestion des risques dans un établissement de santé que nous avons pu rencontrer au cours de notre enquête. La loi de 2009 relative à l'Hôpital, au Patient, à la Santé et au Territoire confie au Président de la Commission Médicale d'Établissement (CME) conjointement avec le directeur de l'établissement de santé, la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Selon le décret du 12 novembre 2010, la CME désigne

un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins pour contribuer à la bonne exécution de cette mission. De plus l'arrêté du 6 avril 2011 prévoit la désignation d'un professionnel responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (MAQAPEM). Ces différents acteurs sont donc en charge de l'élaboration de la cartographie des risques professionnels et de la politique de prévention tant pour les usagers que pour les professionnels. L'organisation interne de chaque établissement est soumise à l'appréciation de la HAS lors de la visite de certification comme prévu au critère 8 a du manuel de certification V2014.

Enfin, notre recherche consiste en une évaluation du risque a priori c'est à dire l'ensemble des risques qui peuvent se présenter pour les professionnels tout au long du circuit des déchets jusqu'à l'incinération. Nous avons ainsi étudié les risques en lien avec l'administration de produits anticancéreux sur l'ensemble du parcours patient avant, pendant et après la cure de chimiothérapie.

1.2 La filière d'élimination

Afin de limiter les risques chimiques et toxiques liés aux déchets d'activités de soins, ils doivent suivre une filière d'élimination spécifique. Le producteur de déchets d'activités de soins est responsable de ceux-ci, de leur production à leur élimination totale.

Il faut entendre par élimination l'ensemble des étapes de tri, de conditionnement, de collecte, de transport, de stockage et de traitement. C'est pourquoi, en concertation avec l'ensemble des acteurs qui vont intervenir, une filière d'élimination avec des règles précises doit être mise en place. Elle doit prendre en compte les dimensions interne et externe à l'établissement. Le choix de la filière d'élimination dépend aussi de plusieurs facteurs, comme la réglementation et les normes en vigueur, les données quantitatives et qualitatives de production ou encore des contraintes structurelles et organisationnelles.

Ainsi une filière d'élimination ce sont plusieurs acteurs, de multiples paramètres, et un document pivot : la convention. Elle va déterminer les responsabilités et les obligations réciproques, mais aussi les modalités de l'élimination des déchets.

Au sein des établissements de santé cela comprend le tri à la source, le conditionnement et le stockage.

Le tri à la source est l'étape la plus importante car elle va conditionner le reste du processus. Les traitements anticancéreux peuvent produire différents types de déchets, soit lors de la préparation soit lors de l'administration au patient. Trois grands types de déchets sont identifiés, les médicaments anticancéreux concentrés, les déchets souillés de

médicaments anticancéreux et les déchets assimilés aux déchets ménagers. A chaque type de déchets correspond un conditionnement adapté et réglementé⁹ qui doit permettre d'identifier le producteur et la spécificité des déchets.

Pour les concentrés qui concernent les unités spécialisées de reconstitution et de préparation, le tri s'effectue dans des conteneurs rigides spécifiques portant la mention « déchets cytotoxiques ». Les déchets souillés de médicaments anticancéreux peuvent suivre la filière DASRI incinération. Ils sont produits lors de l'administration des traitements. Lorsque cette activité est l'activité principale de l'unité de soins, les contenants sont identifiés (produits cytostatiques) et des procédures de tri pour ce type de déchets existent. En revanche, lorsque ce n'est pas l'activité principale, ces déchets peuvent être mélangés aux DASRI sans identification particulière (à condition que la filière aboutisse à une incinération). Enfin seront considérés comme des déchets ménagers les protections individuelles des professionnels qui ne sont pas entrées en contact avec les produits mais aussi les excréta et en particulier les protections (couches, alèses) des personnes incontinentes. Du tri et du conditionnement à la source découlent les modalités de stockage.

Le stockage est pour l'établissement un axe important de la filière d'élimination. Il va dépendre du poids de déchets produits, des contraintes architecturales et des délais à respecter entre la production du déchet et son élimination¹⁰. Nous avons pu constater que la solution privilégiée est la mise en place d'un local intermédiaire au plus proche de la production des déchets avant acheminement vers un local centralisé. Pour autant lorsque la quantité produite est faible (60kg/semaine) et que les contraintes architecturales sont fortes, le choix d'un seul local centralisé a été retenu. Ce local répond à des normes de sécurité précises et doit permettre la collecte par le prestataire extérieur dans les meilleures conditions, première étape de l'élimination en externe. Celle-ci comprend le transport et la destruction des déchets.

La filière d'élimination des déchets de chimiothérapie doit se terminer obligatoirement par une incinération, sachant que le prétraitement par désinfection est interdit.

La collecte des déchets est réalisée par une société spécialisée. Cette société doit respecter le cadre réglementaire lié au transport de matières dangereuses et à leur élimination. Afin de limiter les risques tout au long de la filière, une attention particulière est portée à la traçabilité de ces déchets avec un bordereau de suivi, du ramassage jusqu'à l'incinération.

⁹ Arrêté du 6 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

¹⁰ 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

L'incinération fera l'objet d'une attestation de destruction qui sera remise au producteur des déchets. L'incinération devra être réalisée à 1200°C pour les médicaments anticancéreux concentrés et à 850°C pour les déchets souillés de médicaments anticancéreux. Cette différence de température pour l'incinération a une incidence économique pour le producteur (ratio de 1 à 3 selon notre enquête). De la même façon, la banalisation des DASRI (prétraitement par désinfection qui réduit la contamination et modifie l'apparence des déchets et les rend assimilables aux déchets ménagers) est avantageux économiquement (0,88 € le kilo pour l'incinération de DASRI contre 0,15 € pour les déchets assimilés aux ordures ménagères¹¹). Cependant cette solution n'est pas possible pour les déchets souillés de médicaments anticancéreux qui doivent obligatoirement être incinérés à 850°C.

La filière d'élimination des déchets des médicaments anticancéreux met en jeu plusieurs acteurs à l'intérieur de l'établissement mais aussi à l'extérieur. Afin de limiter les risques, il est important que chaque acteur soit conscient de l'impact de son action dans cette filière. L'efficacité du tri et du conditionnement à la source apparaît comme un axe majeur de la prévention des risques.

L'observation du parcours d'une poche traceuse nous a permis de visualiser cette filière, de la préparation de la poche de chimiothérapie à l'élimination des déchets d'activités de soins en passant par l'administration du traitement.

1.3 Les risques professionnels en lien avec la manipulation des cytotoxiques

Les déchets en lien avec les cytotoxiques sont produits à la pharmacie, en unité d'oncologie et dans les services d'aval (unité d'hospitalisation, d'hébergement ou hospitalisation à domicile). La manipulation de ces déchets représente un risque d'exposition pour un certain nombre de professionnels comme nous l'avons vu précédemment.

Il faut entendre par déchets liés aux cytotoxiques :

- le matériel utilisé pour la reconstitution (seringues, aiguilles...) ;
- les contenants de produits reconstitués et administrés (flacons de perfusions vides, tubulures, aiguilles...) ;
- les produits préparés et non administrés en raison de la prescription médicale, de l'état de santé du patient, de la date de péremption voire les produits altérés

¹¹ *Soins santé*, février 2007, B.Banga

(flacons pleins ou brisés) ;

- les excréta (vomissements, urines, selles et les protections souillées) ;
- les tenues professionnelles jetables (surblouses, gants, masques...)

Les risques sont donc présents tout au long du parcours du produit. Ils concernent tous les acteurs qui interviennent soit dans la prise en charge du patient, soit dans la gestion des déchets. Il s'agit en établissement de santé essentiellement des médecins, IDE, préparateurs en pharmacie, aides-soignants (AS), agents de service hospitalier (ASH), brancardiers et agents des services logistiques en charge du transport des déchets, et en externe de l'établissement de santé, des ambulanciers et des prestataires de récupération, de tri et d'élimination des déchets.

Les risques diffèrent en fonction des unités où travaillent les personnels. Ainsi, dans les unités d'oncologie, les personnels sont fortement exposés à des risques de contamination, notamment en cas de piqûre, d'inhalations, d'éclaboussures ou de bris de verre. Leur gravité et leur occurrence varient en fonction du poste occupé.

Cependant ces risques sont bien identifiés et de mieux en mieux maîtrisés par les établissements et les prestataires. Reste que les personnels les plus exposés à ce jour, , sont les AS et les ASH pendant les soins d'hygiène et de confort et lors de l'entretien des locaux, comme nous avons pu le mesurer et comme le confirme l'enquête du service santé au travail. Cette problématique peut être liée à une méconnaissance des recommandations de l'INRS ou de l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique de Haute Normandie (OMÉDIT). Lorsqu'elles sont connues, ces précautions sont appliquées pendant les 48 premières heures alors que certains produits cytotoxiques sont présents dans les excréta pendant environ une semaine. Le risque est majoré pour les femmes enceintes et allaitantes qui commencent à être exclues de ce secteur d'activité dans un seul des services observés.

Les risques restent aussi très importants lorsque le patient quitte l'unité d'oncologie et revient dans l'unité ou son établissement d'origine. En effet, les risques persistent notamment selon le degré de précision des informations données sur les produits administrés au patient au cours de son traitement. Les mesures concernant la manipulation des excréta, les soins d'hygiène et l'entretien des locaux sont alors difficilement applicables (port surblouse manches longues et serrées, double gants vinil, voire lunette, masque et

charlotte pendant sept jours pour certains produits). Par ailleurs, les protections des patients incontinents à domicile comme en établissement de santé sont le plus souvent jetées dans les ordures ménagères.

En ce qui concerne les agents logistiques (agents chargés du transport des déchets à l'intérieur de l'établissement) et les prestataires de collecte de déchets, ils ne considèrent pas toujours leur activité comme à risque notamment parce que les produits sont enfermés dans des caisses, ce qui rend le risque moins visible. Cependant leur activité présente de nombreux risques liés spécifiquement à des erreurs de tri. Ainsi par exemple, le prestataire DASRI qui collecte des cytotoxiques mal identifiés n'est pas équipé pour les traiter mais est tout de même obligé de les stocker en attendant qu'un autre prestataire spécialisé vienne les collecter.

Ainsi comme le démontre notre enquête, les risques en lien avec les déchets des produits cytotoxiques se situent à tous les niveaux de la production à la destruction. Nous avons nous même réalisé une cartographie des risques professionnels plus détaillée à la suite de notre enquête qui est consultable en **annexe 1**. Aucun indice de criticité n'est attribué à chacun de ces risques puisque cette enquête porte sur plusieurs secteurs et plusieurs établissements.

2. LES MESURES ET LES POLITIQUES MISES EN ŒUVRE

L'identification d'une filière de risques a engendré des réponses différenciées, au plan national comme à celui des établissements de santé.

2.1 Les mesures générales : législation, réglementation, recommandations

Les mesures nationales relèvent à la fois des textes juridiques et, à un autre niveau, des recommandations des différentes agences ayant un rôle à jouer dans la gestion des risques. La législation et la réglementation comprennent des dispositions générales relatives à l'élimination des déchets, avec notamment la loi du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets à l'origine du principe de responsabilité du producteur de déchets jusqu'à leur élimination finale. A cela, il faut ajouter la réglementation européenne, avec notamment la directive 94/904/CE établissant la liste des déchets dangereux, en application de l'article 1^{er} § 4 de la directive 91/689 CEE relative aux déchets dangereux.

Cela dit, la règle inclut aussi de rares dispositions spécifiques aux risques liés aux déchets souillés de médicaments cytotoxiques et cytostatiques :

- l'article R 541-8 et annexes du Code de l'environnement classe comme déchets nécessairement dangereux les médicaments anticancéreux, ainsi que les emballages contaminés par des résidus de ces produits (sans précision de concentration) ;
- le décret n°2001-97 modifie le Code du travail en visant la prévention spécifique des risques professionnels CMR (cancérogènes, mutagènes reprotoxiques), tels que ceux présentés par les cytotoxiques et les cytostatiques ;
- la circulaire n°678 du 3 mars 1987 édicte de règles « *relatives à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier* », complétées par les « *bonnes pratiques de préparation* » publiées au J.O. du 20 novembre 2007.

Mais le principal texte régissant spécifiquement l'élimination des déchets de médicaments anticancéreux est la circulaire DHOS/DGS/DPPR du 13 février 2006 (**annexe 2**). Elle présente des mesures impératives telle que l'élimination des anticancéreux concentrés et des filtres de hottes et d'isolateurs à 1200°C, et permet d'incinérer des déchets souillés d'anticancéreux dans les installations propres aux DASRI en application du décret du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des DASRI et assimilés, et l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif à l'élimination des DASRI.

La législation et la réglementation visent également à instaurer une responsabilité du producteur de déchets, à l'origine des risques professionnels et environnementaux :

- ainsi l'article L 541-2 du Code de l'environnement dispose que « *toute personne qui produit ou détient des déchets (...) est tenue d'en assurer ou d'en faire assurer l'élimination conformément aux dispositions de la présente loi, dans des conditions propres à éviter les effets préjudiciables à la santé de l'homme et à l'environnement* ». A la responsabilité concernant l'élimination des déchets, est donc ajoutée celle concernant l'élimination des risques pour l'homme et pour l'environnement ;
- dans le cadre de la HAD, l'article R 1335-2 du Code de la santé publique précise que l'infirmière exerçant l'activité productrice de déchets est tenue de les éliminer.

La responsabilité pénale des personnes morales et du chef d'établissement peuvent être recherchées en cas de manquement.

Le cadre légal instaure enfin une responsabilité de l'employeur à l'égard de ses salariés en ce qui concerne la prévention et la protection. La loi du 31 décembre 1991 oblige les employeurs à assurer la santé et la sécurité au travail des salariés, notamment par des

mesures de prévention des risques professionnels, d'information et de formation des salariés sur la santé et la sécurité, et d'adaptation de l'organisation du travail. Depuis le décret du 5 novembre 2001, l'employeur est également tenu de recenser l'ensemble des risques dans un document unique et doit en informer les salariés. La jurisprudence de la Cour de cassation¹² a même qualifié l'obligation de sécurité comme obligation de résultats, si bien que la responsabilité de l'employeur est engagée du seul fait de l'inexécution de cette obligation, et que c'est à lui qu'il incombera de prouver qu'il a pris toutes les mesures nécessaires à l'effectivité de la sécurité. Pour l'établissement de soins, cette responsabilité s'étend vis-à-vis du sous-traitant collecteur des déchets.

Aujourd'hui, c'est le règlement européen REACH (« Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals » - entré en vigueur en 2007) qui définit les règles de mise sur le marché et d'utilisation des substances chimiques et impose aux entreprises productrices, importatrices et utilisatrices la responsabilité d'évaluer les risques en vue d'une meilleure protection des travailleurs. Il comprend notamment une liste de « substances extrêmement préoccupantes », parmi lesquelles les CMR, soumises à autorisation de la Commission.

Ce programme complète :

- la directive 98/24/CE, qui établit notamment des valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques dangereux, qui peuvent être déclinées au niveau national, ainsi que des mesures de prévention et de protection ;
- la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à des agents CMR, qui affirme que « *le principe de précaution doit être appliqué à la protection de la santé des travailleurs* », oblige à évaluer la nature la durée et le degré d'exposition des salariés, distingue entre une « *exposition prévisible* » et une « *exposition imprévisible* » liée à des incidents, oblige à une information des employés et à une surveillance médicale.

En France, les préconisations les plus précises et spécifiques aux déchets issus de cytostatiques et cytotoxiques relèvent des recommandations de plusieurs agences et institutions à leurs niveaux de compétences respectifs, avec notamment un guide de recommandations de l'ADEME en 2004 : « *Elimination des déchets générés par les traitements anticancéreux, bilan des études R&D* », un guide de l'ANAP en 2008 :

¹² Cass. Soc., 13 décembre 2006, n°05-44580

« *Gestion des déchets dans les établissements de santé* », le recueil de bonnes pratiques de préparation AFSSAPS en 2007, le guide de l'ADEME sur le tri des déchets d'activités de soins en 2012, un guide de la Commission européenne, « *Sécurité et santé au travail dans le secteur de la santé, guide de prévention et de bonnes pratiques* » (Direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion). L'INRS, notamment, publie régulièrement des recommandations spécifiques aux déchets de chimiothérapie, auxquelles les établissements visités ont affirmé être attentifs.

Enfin, l'article L 541-13 du Code de l'environnement dispose que chaque région est couverte par un Plan régional d'élimination des déchets dangereux (PREDD), qui planifie pour dix ans les types et les quantités de déchets à éliminer, et recense les installations existantes et les installations à créer. La réalisation de ce plan incombe au Conseil régional depuis la loi de décentralisation du 13 février 2002.

2.2 La mise en place différenciée des mesures de protection par les établissements

De nombreuses mesures sont mises en place, au niveau des établissements hospitaliers et des entreprises prestataires participant à la collecte et/ou l'élimination des déchets, afin de prévenir l'exposition de l'ensemble des acteurs aux risques tout au long du processus, de la livraison des médicaments anticancéreux à l'élimination des déchets issus de ces médicaments.

Dans le cadre de notre investigation, nous avons pu constater, d'une part, que les mesures de protection, résultant essentiellement de recommandations, sont adaptées et mises en œuvre différemment au sein des établissements alors qu'elles visent les mêmes acteurs, et d'autre part, que le rôle des instances compétentes en matière de santé et de sécurité au travail est variable au sein des établissements.

Au cours du processus d'élimination, il apparaît indispensable de mettre en place des mesures visant à protéger l'ensemble des acteurs, tant internes qu'externes aux établissements de santé. Les mesures mises en œuvre sont adaptées au degré d'exposition et divergent d'un établissement à l'autre.

Nos rencontres ont permis de mettre en exergue les différentes mesures de protections mises en place au sein d'un CHU et d'un CCLC, leurs similitudes, leurs différences. Nous avons également constaté des écarts de pratiques et des adaptations de gestes et de méthodes aux contraintes de travail.

Au CCLC, les produits sont décontaminés par le fournisseur avant d'être emballés et livrés, limitant ainsi les risques d'exposition pour le personnel qui les réceptionne. Ces produits sont ensuite rangés dans un local équipé d'un kit, contenant une poudre gélifiante et deux lave-yeux, à utiliser en cas de bris de flacon. Ce kit, absent au CHU, sera prochainement installé dans les services de soins afin d'accroître la protection des personnels de ces services. De plus, pour limiter les risques d'inhalations en cas de bris de verre, une mesure de protection supplémentaire, un système de décompression de l'air, va bientôt être installée dans ce local de stockage.

Par la suite, les produits sont à nouveau décontaminés avant d'arriver dans la pièce de production, actuellement équipée de hottes à flux lumineaire. Les préparateurs en pharmacie installent sur les poches des tubulures qui sont purgées au sérum physiologique pour limiter les risques de contact des soignants avec le produit de chimiothérapie lors de l'administration du produit aux patients. Pour ce faire, ils sont obligatoirement équipés de gants en latex mais ne portent pas toujours de lunettes de protection. Le CCLC doit bientôt remplacer ses hottes par des isolateurs, équipements plus sécurisés déjà utilisés par le CHU. Au CCLC, ces poches sont ensuite emballées dans des sachets plastiques soudés et placées dans des cartouches étanches. Afin de limiter encore plus les risques lors de leur transport vers les services de soins, ces dernières sont acheminées à l'aide de pneumatiques ou, exceptionnellement, manuportées dans des caisses. Au CHU, les poches sont transportées dans une simple glacière fermée avec un tendeur.

Dans ces deux centres, les poches sont ensuite réceptionnées par un infirmier qui porte toujours des gants en nitrile (ces derniers offrant une résistance accrue et une meilleure protection contre les agents chimiques que les gants en latex), les autres équipements de protection individuelle tels que les lunettes et la blouse n'étant pas obligatoires. Par ailleurs, nous avons pu observer qu'aucune mesure spécifique n'était mise en place concernant la protection des AS et ASH, particulièrement exposés aux excréta, à l'occasion de gestes quotidiens comme les toilettes des patients ou le ménage des chambres. Toutefois, le CCLC prévoit de mettre en place un groupe de travail ad hoc sur cette question réunissant notamment le CHSCT, le service de santé au travail, les services de la qualité et de l'hygiène. Il convient également de relever que, depuis le 1^{er} janvier 2015, le CHU a renforcé ses mesures de protection dans le cadre d'un travail commun entre le service de santé au travail, la direction des soins et les cadres des services dans lesquels sont manipulés des traitements anticancéreux. En effet, les personnels médicaux et paramédicaux doivent désormais obligatoirement porter des masques lors de la manipulation des produits, les femmes enceintes ne peuvent plus travailler au contact de

ces produits et l'ensemble des agents exposés à ces risques font l'objet d'un suivi médical renforcé (visite annuelle, échanges sur les méthodes de travail, analyses biologiques si besoin) par le service de santé au travail. Ces deux établissements font ensuite appel à des prestataires extérieurs pour collecter et éliminer leurs déchets.

Au sein des trois entreprises prestataires que nous avons visitées, la protection du personnel est adaptée à la dangerosité des déchets accueillis et à l'opération réalisée. Chez le prestataire DRCT, chargé de la collecte des médicaments cytotoxiques et cytostatiques concentrés, les chimistes disposent d'équipements de protection individuelle adaptés tels que des combinaisons intégrales et des masques à extracteur d'air. De plus, ils travaillent sous une hotte qui permet de rejeter les vapeurs toxiques dans l'air. Chez les prestataires assurant l'élimination des DASRI et DASRI souillés d'anticancéreux, les chauffeurs qui manipulent les containers et les opérateurs qui assurent le traitement des déchets sont simplement équipés d'un gilet jaune, de gants et de chaussures de sécurité.

La mise en place des mesures de protection au sein des établissements de santé, ainsi que leur amélioration, résultent d'un travail commun entre les différents acteurs de ces établissements et notamment du rôle des instances compétentes en matière de santé et de sécurité au travail tel que le CHSCT, le CCLIN, les équipes opérationnelles d'hygiène, la médecine du travail, etc. Le rôle et la nature de ces instances varient d'un établissement à l'autre. En effet, au sein du CHU, une sous-commission du CCLIN, la commission déchets, a été créée et est obligatoirement saisie en cas d'incident survenu au sein de l'établissement. De plus, des ambassadeurs du tri, rencontrés notamment au CHU (issus de la commission développement durable) sont nommés et constituent des référents essentiels permettant de diffuser les informations aux agents concernant les risques auxquels ils sont exposés.

2.3 L'information et la formation des personnels et des patients

L'information et la formation des salariés relative aux risques CMR est une obligation juridique, qui découle de la loi du 31 décembre 1991 modifiant le code du travail et de la santé publique en vue de favoriser la prévention des risques professionnels et de la directive 2004/37/CE. Cette obligation apparaît comme étant largement respectée dans les établissements de santé visités.

Les personnels du CHU nous ont ainsi affirmé avoir mis en place :

- une large campagne d'information aux risques liés aux anticancéreux ;
- des correspondants hygiène chargés de relayer les bonnes pratiques ;
- des ambassadeurs du tri, issus de la commission développement durable, et chargés d'informer plus spécifiquement sur le respect des différentes filières de déchets. Une affiche de recommandations concernant le tri est par ailleurs placée dans chaque service ;
- l'information se fait aussi auprès des personnels soignants par la diffusion de la plaquette de l'INRS intitulée « *Médicaments cytotoxiques et soignants, manipuler avec précaution !* ».

Le CLCC a quant à lui insisté sur plusieurs points :

- la formation des personnels de pharmacie, notamment pour ceux qui travaillent à la fabrication des poches (apprentis préparateurs, aide-préparateurs, préparateurs – seuls habilités à manipuler les cytotoxiques et cytostatiques -, externes en pharmacie) avec une formation initiale, théorique et pratique, qui inclut déjà une sensibilisation aux risques liés à ces substances. A cela s'ajoute une réévaluation annuelle des connaissances, ainsi que des évaluations ponctuelles sous forme de questions et rappels, pratiqués par le chef de service ;
- les infirmières bénéficient d'une formation continue et d'une formation institutionnelle. D'autre part, toutes les procédures relatives aux anticancéreux sont disponibles sur un logiciel interne accessible à tous les personnels. Les autres catégories de personnels soignants bénéficient des mêmes formations ;
- enfin, les infirmières libérales exerçant dans le cadre de l'HAD suivent les mêmes formations continues concernant l'administration des chimiothérapies et la manipulation des déchets, conformément à la circulaire DGS/OB du 13 mars 1990, qui vise plus spécifiquement les infirmiers libéraux et comporte un « *guide de formation continue concernant les chimiothérapies anticancéreuses* ».

L'information des patients se fait par la remise d'un guide sur les chimiothérapies, mais pour ce qui est de l'élimination des déchets et le traitement des excréta, c'est l'entretien avec l'infirmière, qui a lieu immédiatement après la consultation d'annonce, qui est censé permettre la transmission de ces informations spécifiques, sans que nous ayons pu en vérifier l'effectivité.

Enfin, pour les personnels travaillant pour les sociétés de collecte et de traitement de ces déchets, nous avons noté :

- pour les chauffeurs, une formation d'une semaine à l'accord européen sur le transport international des marchandises dangereuses (ADR), avec rappel tous les cinq ans ;
- pour les personnels travaillant à l'élimination, l'accent est mis par l'employeur sur les procédures, le nettoyage et l'hygiène personnelle, sur les mesures de protection (variables suivant les prestataires, Cf. Annexe 5 et 6) lors de la manipulation des sacs et sur les mesures en cas d'incident.

3. INSUFFISANCES DES MESURES ADOPTÉES ET OBSTACLES A L'ELIMINATION DES RISQUES

La prise en charge des patients traités par chimiothérapie expose les professionnels participant à l'élimination des déchets à des risques chimiques et toxiques insuffisamment pris en compte dans les politiques de prévention des risques déployées (3.1), aussi bien lors de la production du déchet (3.2) que lors de son élimination finale par les prestataires qui l'assurent (3.3).

3.1 Une conciliation difficile entre le fonctionnement des services de soins et la mise en œuvre d'une politique de prévention des risques adéquate

L'application de la réglementation relative à l'exposition des professionnels de santé aux médicaments anticancéreux doit s'apprécier à la lumière de leur pratique quotidienne dans les établissements. Nous avons en effet constaté dans le cadre de nos échanges avec les structures sollicitées un écart dans la politique de gestion des risques selon le destinataire des mesures adoptées : les précautions prises par les personnels médicaux et soignants à l'égard des patients sont plus développées que celles qu'ils pourraient prendre pour eux-mêmes dans le cadre de leur activité. Ainsi, dans le secteur de la santé, « *les professionnels privilégient [...] une logique de soins, conforme à leur idéal, mais qui nuit à l'appropriation des questions de santé au travail*¹³ ». Le développement d'une politique de prévention des risques professionnels associés aux déchets issus de chimiothérapie se

¹³ LEGRAND E., « *L'hôpital face aux risques professionnels cancérigènes : invisibilisation et aveuglement* », Actes du colloque « *Organisation, gestion productive et santé au travail* », décembre 2010, p.549

heurte à cette culture professionnelle essentiellement orientée vers la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Nous avons d'ailleurs relevé dans le cadre de nos investigations que le CHSCT n'intervient que très ponctuellement dans la filière de gestion des déchets issus des traitements anticancéreux, alors qu'il a pour mission principale de veiller à la protection de la santé des travailleurs en analysant, entre autres, les causes des maladies professionnelles. Ainsi, dans l'un des établissements visités, le suivi de la réglementation relative à l'élimination de ces déchets est assuré par la « *sous-commission déchets* » rattachée au CCLIN. Cette sous-commission est également saisie lorsqu'un incident se produit. Dans cet établissement, le CHSCT est seulement tenu informé par le médecin du travail des recommandations émises par les instituts de recherche scientifique. Dans les autres établissements visités, le CHSCT effectue des études de postes exposés aux risques chimiques et toxiques seulement en cas de problème ou d'incident. Il n'assure donc pas son rôle de prévention.

L'insuffisance de la prévention de ces risques professionnels est liée à une connaissance encore très partielle des effets de la manipulation des déchets issus des médicaments anticancéreux sur les professionnels de santé. Ainsi, « *la mise en évidence d'une corrélation, voire d'un lien de causalité, entre l'exposition aux cytostatiques et les signes d'intoxication est difficile [...] ¹⁴* ». Par suite, la circulaire du 13 février 2006 précitée, norme de référence pour l'ensemble de la filière, fait elle-même état de la faiblesse des données scientifiques disponibles sur les risques liés à la manipulation et au traitement des médicaments anticancéreux. Dans ce contexte, la réglementation ne saurait être exhaustive. La faible quantité (voire l'absence) de textes réglementaires spécifiques sur le tri et le stockage de ces déchets ou encore sur le nettoyage des locaux utilisés pour les entreposer en témoignent.

Comme nous l'avons vu dans la partie précédente, les mesures de prévention des risques liés aux déchets issus des médicaments anticancéreux dans les établissements hospitaliers se basent essentiellement sur des recommandations émanant d'instituts et d'organismes de recherche scientifique comme l'INRS, la société française d'hygiène hospitalière (SF2H, association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901) ou encore la HAS. En conséquence, chaque établissement organise son propre circuit de traitement des déchets cytotoxiques. Ceci

¹⁴ *Exposition aux cytostatiques – Risque toxicologique en milieu hospitalier*, INRS, Documents pour le Médecin du Travail n°108, 4^{ème} trimestre 2006, p.461

entretient le caractère aléatoire des résultats des études portant sur les effets qu'ils ont sur la santé des professionnels qui y sont directement exposés.

Ainsi, les effets de l'exposition des professionnels aux déchets issus des traitements anticancéreux semblent être insuffisamment connus et pris en compte dans les établissements hospitaliers.

3.2 Des limites à l'efficacité de la prévention du risque lors de la production du déchet

L'invisibilité du risque lié à la manipulation des déchets de traitements anticancéreux constitue un obstacle à l'efficacité des mesures adoptées, et agit aux dépens de la sécurité des personnels logistiques et soignants.

La réglementation imprécise et peu contraignante relative au tri et à l'élimination des déchets cytotoxiques provoque le développement de pratiques dispersées au sein des établissements de santé, quasi exclusivement fondées sur les recommandations et bonnes pratiques professionnelles. On constate en effet des approximations et des différences de pratiques dans la prise en charge de certains types de déchets. Par exemple, certains professionnels jettent les reliquats de poches de cytotatiques partiellement utilisées en filière DASRI, et d'autres en filière chimique et toxique.

Dans certains établissements visités, les procédures de prise en charge des DRCT sont inexistantes (en CH) ou incomplètes, alors que les DASRI ont un protocole d'élimination. Ainsi, aucune procédure n'est identifiée pour la manipulation et la désinfection du linge souillé, alors que la contamination cytotoxique du linge d'un patient traité est dix fois supérieure à celle retrouvée en face d'une hotte de reconstitution des médicaments anticancéreux¹⁵. Malgré les mesures de prévention mises en place, nous avons pu constater des pratiques s'éloignant des préconisations dans les établissements visités. Il arrive, en effet, que les déchets soient mal triés par erreur ou par négligence individuelle. Certains agents ne mettent pas leurs équipements de protection individuelle, ou ne respectent pas les procédures liées à la manipulation des déchets dangereux. Ces dysfonctionnements se produisent surtout quand le personnel n'est pas spécialisé et quand l'activité anticancéreuse n'est pas centralisée dans l'établissement. Un personnel qui change régulièrement de service ne connaît pas le risque spécifique. De la même façon, des services qui connaissent un turn-over de professionnels, ou qui ont recours à des

¹⁵ Séminaire Dr G. Podilsky sur la manipulation des cytotoxiques – risques et précautions – Lausanne 2011 – Etude W. Fransman « occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutch hospital – a pilot study »

intérimaires sont soumis à des risques plus importants. Ainsi le CLCC visité fait état d'un pic d'incidents liés à la manipulation des poches quand de nouveaux agents arrivent dans le service. L'exposition au risque peut également survenir en cas de maladresse d'un agent lors d'une manipulation. Un médecin du travail nous a fait part de contaminations des mains liées à une mauvaise méthode de retrait des gants au moment de les jeter. La Fiche d'Aide au Repérage 47¹⁶ relative à la préparation de cytotoxiques en milieu de soins évoque quant à elle des mains souillées portées à la bouche. Par ailleurs, notre enquête nous a permis de constater des pratiques s'éloignant des préconisations en cas de défaillance du process de traitement du déchet, ou en cas de contamination accidentelle. Les instructions de travail qui doivent être respectées dans ces circonstances sont peu connues des professionnels de santé ou logistiques.

Le défaut d'information constitue un frein important à l'efficacité des mesures de prévention des risques. Connaissance et perception du risque sont différentes d'un établissement à l'autre, d'un personnel à l'autre et les protocoles en vigueur varient par conséquent en fonction du contexte de la structure. Dans les centres hospitaliers visités, nous avons pu constater que les niveaux d'information et de formation sont différents en fonction des services et des personnels. L'enquête SUMER 2003¹⁷ indique que « *les professionnels de santé indiquent souvent manquer d'informations claires pour effectuer correctement leur travail, ou disposer d'informations insuffisantes* ». Les professionnels chargés de l'entretien des locaux et des matériels manquent d'information quant aux contaminations de surface générées par les médicaments cytotoxiques. En outre, le manque de communication entre les services hospitaliers sur le traitement des patients, en cas de transfert notamment, constitue un obstacle majeur à la prévention du risque lié aux déchets anticancéreux. Au CH visité, nous avons constaté une absence totale de consignes, une méconnaissance des risques liés aux déchets des patients hospitalisés (déchets souillés de médicaments anticancéreux et excréta) de retour de traitement. Cela génère le développement de pratiques personnelles issues des expériences antérieures des professionnels, et l'insuffisance des mesures de protection des agents. De la même façon, nous avons pu constater dans l'ensemble des établissements interrogés et visités, une absence de règles clairement établies relatives à l'élimination des excréta, mais des mesures de prévention et de protection des personnels toutefois mises en œuvre. Un médecin du travail nous indique à ce sujet que si le patient est autonome, les excréta sont évacués via le circuit des eaux usées, et la dilution des substances est telle, qu'on suppose

¹⁶ Fiche d'Aide au Repérage 47 – préparations de cytotoxiques en milieu de soins – CNAMTS – INRS - CARSAT

¹⁷ INRS – Les expositions aux risques professionnels des personnels soignants en 2003

leur innocuité mais qui pose la question de pollution de l'environnement. En revanche, si le patient est invalide, aucune mesure particulière n'est prise, hormis celles relatives aux équipements de protection individuelle, dans la mesure où les informations quant au traitement du patient ont bien été communiquées.

Enfin, dans certains établissements, les considérations financières peuvent constituer un obstacle à une bonne gestion des risques. Si le CLCC ne semble pas touché par ce type de contrainte, en revanche, c'est un sujet pour le CHU. Les mesures de sécurisation prises par les établissements peuvent s'avérer coûteuses, mais conditionnent la qualité des produits utilisés. Ainsi, pour sa collecte des déchets liés aux traitements anticancéreux, le CHU a abandonné les fûts au profit des emballages combinés, moins chers mais moins étanches, et beaucoup moins sécurisants pour le personnel. Des dysfonctionnements liés à des fuites de ces emballages ont été rapportés par un agent logistique. En outre, la mise en place d'une filière de banalisation au CHU est en partie liée à des considérations économiques, mais renforce l'exigence liée au tri à la source. De même, les isolateurs destinés à la reconstitution des anticancéreux en zone d'atmosphère contrôlée sécurisent grandement les pratiques professionnelles et permettent de minimiser les risques liés à la manipulation des produits et de leurs déchets, mais représentent des investissements coûteux pour les établissements, souvent accompagnés de travaux et restructurations, ce qui explique leur mise en place progressive sur le terrain.

3.3 Des limites à l'efficacité de la prévention du risque lors de l'élimination finale des déchets par les prestataires

Nous avons pu rencontrer les trois prestataires déchets du CHU (annexes n° 6 presta DASRI et n° 5 presta concentrés & souillés), ainsi que l'entreprise de traitement des eaux usées de la commune accueillant le CH.

Un circuit séparé des déchets a récemment été mis en place au CHU, prévoyant la banalisation des DASRI d'une part et l'incinération à 850°C des DASRI souillés d'anticancéreux d'autre part. Le principal écueil est à relever auprès de la filière DASRI. Les prestataires n'étant pas autorisés à ouvrir les sacs, ils doivent s'assurer au préalable, grâce aux procédures mises en place par l'établissement, que les matières interdites sont bien exclues¹⁸. La sécurité de cette filière dépend alors entièrement du tri effectué en amont par l'établissement producteur. En cas d'erreur, le broyat banalisé est susceptible de

¹⁸ *DASRI : recommandations et bonnes pratiques de prétraitement par désinfection*, Fédération nationale des activités de dépollution et de l'environnement (FNADE) – février 2014

contenir des matières interdites telles que des résidus de cytotoxiques, non éliminés par le processus de pré-traitement qui pour rappel désinfecte mais ne décontamine pas. Les erreurs de tri sont pour leur grande majorité, non visibles car sans conséquence visible sur le fonctionnement des appareils de pré-traitement. En revanche, la présence d'un indésirable tel qu'un bidon de solvant est immédiatement repérée car elle provoque un dysfonctionnement : la production est bloquée durant une heure le temps de laisser se dissiper la vapeur toxique. Dès lors, nous nous sommes interrogés sur les voies de recours existant pour le prestataire en cas de mauvaise exécution du contrat par l'établissement producteur. Leur seule garantie de traiter effectivement le type de déchet qu'ils sont sensés recevoir est une garantie contractuelle. Dans la mesure où le CHU représente 70 % de l'activité de banalisation du prestataire, l'on postule que ce dernier se trouve dans un lien de dépendance économique vis-à-vis de son principal client, pouvant constituer un obstacle à l'amélioration des procédures et donc à la levée des risques.

La connaissance imparfaite des risques liés aux anticancéreux par les prestataires constitue un second obstacle : ils sont peu informés sur les risques professionnels à court et à long terme engendrés par une exposition à ces produits. De cette méconnaissance peut découler une protection inadaptée des salariés, comme l'absence du port du masque dans l'usine de banalisation qui dégage des poussières ou encore l'absence de mention du risque lié aux anticancéreux dans le livret d'accueil du nouvel arrivant. Les employeurs admettent avoir peu de prise quant au port correct des équipements de protection individuelle par leurs salariés, qui relèvent selon eux du facteur « personnes dépendantes ». Outre le facteur avancé, on peut également s'interroger sur l'adéquation des EPI existant sur le marché et sélectionnés par l'employeur avec les contraintes de travail quotidiennes des agents.

Les résidus de médicaments anticancéreux restent actifs pendant un à sept jours dans les excréta et vomissures, pour lesquels les personnels de soin appliquent des précautions d'hygiène renforcées¹⁹. Pour autant, il n'est pas prévu de circuit spécifique pour leur élimination prévoyant par exemple une décontamination avant rejet dans le réseau d'eaux usées. Les agents de traitement des stations d'épuration se trouvent donc exposés à ces substances, et au-delà, l'environnement. Lancé le 30 mai 2011, le Plan national sur les résidus de médicaments dans les eaux prévoit une action n° 47 : « *améliorer la connaissance et réduire les risques liés aux rejets de médicaments dans l'environnement* », et indique qu' « *une attention particulière devra être portée à la contamination par résidus*

¹⁹ *Recommandations concernant la manipulation des excréta et vomissures des malades recevant des anticancéreux*, Pierre FAURE et Françoise BLANC-LEGER in Dossier du CNHIM 2013, volume 5-6

de médicaments anticancéreux du fait de leurs propriétés cytotoxique, reprotoxique et mutagène ». Cette préoccupation ne concerne pas les seuls établissements hospitaliers mais aussi les communes dans la mesure où les patients retrouvent leur domicile après la séance de chimiothérapie administrée en ambulatoire. Pour autant, la réglementation européenne et nationale n'impose pas à l'heure actuelle un traitement spécifique des excréta contaminés par des anticancéreux, si ce n'est en médecine vétérinaire avec l'arrêté du 18 juin 2009²⁰.

Un dernier écueil réside dans l'outillage stratégique de l'inspection-contrôle en établissement. Dans cette mission, les Agences régionales de santé (ARS) disposent de la grille d'évaluation de la filière DASRI et pièces anatomiques²¹. Elle contient quelques rares items de contrôle sur les déchets d'anticancéreux :

- déchets souillés par des traitements anticancéreux, et le cas échéant, la quantité ;
- déchets de médicaments anticancéreux concentrés : noms de la société de collecte et de l'unité de traitement ;
- filière de traitement – prétraitement par désinfection : *« l'appareil de prétraitement ne reçoit pas de produits cytotoxiques utilisés pour le traitement des cancers (...) »*.

En revanche, nous avons constaté avec l'inspecteur ARS rencontré qu'il n'existait pas encore de grille similaire pour la filière déchets à risque chimique et toxique (DRCT). Cette carence aboutit à l'absence de contrôle harmonisé entre les ARS voire à l'absence de contrôle *lato sensu* par les instances qui a pu être constatée à la lecture de rapports de certification V2014 par la HAS. Ainsi, un item de contrôle de la filière DRCT est défini, mais la HAS ne peut pas certifier sa bonne mise en place faute de contrôle réglementaire.

4. NOS PRECONISATIONS POUR ALLER PLUS LOIN DANS LA GESTION DES RISQUES ASSOCIÉS AUX DRCT

4.1 En amont, agir sur la recherche et les pratiques

Pour éliminer les risques afin de renforcer la prévention, il serait dans un premier temps nécessaire d'approfondir les recherches scientifiques sur les effets des déchets des anticancéreux pour les professionnels ainsi que pour l'environnement. En effet, tant que la recherche n'aura pas apporté d'éléments probants permettant d'identifier les risques réels

²⁰ *Déchets hospitaliers : maîtrise du risque dans l'environnement des excréta et vomissures*, Pierre FAURE et Françoise BLANC-LEGER in Dossier du CNHIM 2013, volume 5-6

²¹ *Grille d'inspection de la gestion du risque lié aux DASRI dans les établissements de santé*, ARS Bretagne

ou, au contraire, de constater l'absence de risque, les pratiques ne seront pas modifiées et le principe de précaution continuera de s'appliquer de façon variable selon les établissements.

Comme nous l'avons vu dans la partie 3.1, l'évaluation des risques toxiques lors d'exposition des professionnels de santé aux cytostatiques représente une tâche difficile. Cependant dans une étude effectuée dans le cadre de son mémoire de DEA²² en 2005, Olivier Roussel a étudié la teneur en cytotoxiques des urines de personnels de l'hôpital de Pontoise et les capacités de défense antiradicalaire²³ de leur sang. Il montre que les IDE et les AS sont les populations les plus exposées mais précise que les échantillons de son étude, notamment pour les tests de défense antiradicalaire qui ont une bonne valeur prédictive s'ils sont négatifs, ne sont pas assez nombreux pour permettre d'aider les médecins du travail dans leur suivi des personnels exposés aux cytotoxiques. Une étude à plus grande échelle serait alors nécessaire et pourrait être menée dans le cadre d'un appel à projet du ministère de la Santé sur la toxicité des cytostatiques pour les professionnels en établissements de santé et chez les prestataires chargés de la collecte et de l'élimination des déchets de santé, et tout particulièrement les IDE, les AS et les ASH.

De plus, aucune étude n'apporte d'éléments sur la toxicité de l'élimination des excréta des patients dans les évacuations traditionnelles. Ceci peut étonner dès lors que l'arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire classe les excréta des animaux dans les déchets et préconise que « *la collecte des excréta est réalisée selon une procédure garantissant toute absence de contamination des personnes et de l'environnement* ». Comme le Grenelle de l'environnement en 2009 avait été l'occasion pour les établissements hospitaliers de s'engager sur des objectifs environnementaux, la « grande cause nationale 2015 » qu'est le climat pourrait être l'occasion d'encourager une nouvelle étude de l'ADEME ciblée sur les conséquences de l'élimination des excréta et des concentrés de cytotoxiques. Cela pourrait permettre d'apporter des éléments sur cette question, comme l'étude de 2004 sur l'incinération avait permis de modifier la réglementation (voir notre échange avec l'ADEME en annexe 11).

²² INRS, *Documents pour le médecin du travail* n°108, 4^{ème} trimestre 2006

²³ Molécules ou ensemble de molécules capables de neutraliser des radicaux libres, jouant ainsi un rôle de défense au sein de la membrane ou de la cellule.

4.2 Sécuriser les pratiques de production

Comme nous l'avons vu précédemment, les recommandations de l'INRS font office de consignes pour les établissements de santé, mais ces derniers ont toute latitude pour les mettre en œuvre ou non. Il en résulte des pratiques très diverses qu'il pourrait être intéressant d'harmoniser notamment en s'inspirant de l'étranger.

A l'instar de l'Ecosse qui possède un « *guidance for the safe delivery of systemic anti-cancer therapy* »²⁴, il pourrait être intéressant de mettre en place un code spécifique aux cytotoxiques, qui serait mis à jour régulièrement pour inclure les nouvelles connaissances aussi bien réglementaires que pratiques. Un document unique permettrait ainsi de regrouper les nombreuses recommandations et de les homogénéiser. Ce guide/code pourrait être conçu par l'ensemble des parties prenantes de cette question, Unicancer pouvant jouer le rôle de coordinateur d'un groupe d'experts comprenant des acteurs institutionnels tels que l'INCa, Unicancer, des cancéropôles, ainsi que des acteurs de terrain tels que des médecins du travail, chercheurs, pharmaciens, des soignants, des prestataires collecteurs de déchets ou encore associations de lutte contre le cancer. Ce code des bonnes pratiques pourrait être accompagné de modules de formation en e-learning pour permettre aux personnels de se mettre à jour des évolutions réglementaires ou trouver une réponse à une situation de soins précise.

Il serait également nécessaire de prendre en compte l'évolution des modes d'administration des traitements. En effet, les risques sont identifiés dans la phase de soins, mais essentiellement lorsque ceux-ci se déroulent à l'hôpital. Le rapport de la HAS²⁵ sur le développement de la chimiothérapie en HAD pointe ainsi des insuffisances quant à la connaissance et la maîtrise des risques à domicile, que ce soit au niveau du transport des poches que de leur élimination. Il est donc indispensable d'approfondir cette question avant de pouvoir encourager cette piste de traitement alternatif, un livret de l'INRS sur des processus d'élimination des déchets de cytotoxiques pour les personnes recevant des soins à domicile permettrait de guider les infirmiers et les patients dans les bonnes pratiques à adopter en HAD.

Enfin, il n'existe pas aujourd'hui de précaution particulière pour les excréta des patients recevant un traitement de chimiothérapie alors que nous avons vu en 3.3 qu'il subsistait

²⁴ Clinical Priorities Team, 2012 (www.scotland.gov.uk)

²⁵ *Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle*, HAS, janvier 2015

des résidus de produits jusqu'à sept jours après le traitement. Des mesures pourraient être prises pour cette catégorie de déchets notamment grâce à du matériel permettant d'isoler les excréta contaminés tel qu'un urinal jetable, un protège-seau ou un sac vomitoire de type CareBag qui contiennent un principe gélifiant le contenu. Ce type d'équipements permettrait d'éliminer les urines et les vomissures avec les DASRI et limiterait les contaminations cutanées des AS et ASH, sans engager d'investissements importants pour les établissements comme pourrait l'être la construction d'une cuve de rétention²⁶ dans des bâtiments anciens.

4.3 En aval, assurer une élimination saine et sûre du déchet

Si l'établissement producteur endosse la responsabilité relative aux déchets tout au long de la chaîne de traitement, le comportement du prestataire de collecte et d'élimination des déchets s'impose également comme la garantie d'une destruction du déchet exempte de conséquence pour la santé des populations et l'environnement. Cette sécurisation implique plusieurs types de mesures de sécurisation et de protection qui relèvent aussi bien du producteur que du collecteur, tant les deux filières sont imbriquées. Parmi celles-ci, de nombreuses mesures revêtent un aspect organisationnel, plutôt qu'un effort financier :

- sensibiliser les personnels hospitaliers à l'importance du tri des déchets, au moyen de formations et d'informations régulières, en rappelant que le tri conditionne toute la sécurité de la filière d'élimination du déchet, en premier lieu pour les agents qui sont amenés à manipuler les fûts en plastique (déchets liquides et aiguilles) et les emballages (cartons et sacs plastiques pour les déchets mous type compresses) qui contiennent les déchets. Les ambassadeurs du tri pourraient être généralisés pour mettre en œuvre cette mission ;
- améliorer la communication entre les établissements et les prestataires de traitement des déchets et plus particulièrement en cas d'évènement indésirable pouvant avoir une incidence sur la santé des agents lors de la collecte et du traitement des déchets, pour permettre de réduire les risques liés à la manipulation de ces déchets. En ce sens, la communication autour des cas accidents d'exposition au sang à la suite de piqûres de seringues mal conditionnées sur des agents de collecte et de traitement paraît constituer un premier niveau impératif d'exigence. En outre, les règles contractuelles régissent considérablement la fiabilité de l'activité de traitement des déchets ; dès lors,

²⁶ Le centre Léon Bernard de Lyon a construit avec son bâtiment neuf une cuve de rétention permettant un assainissement particulier des excréta des patients traités par chimiothérapie. Mais pour le directeur de la qualité de cet établissement, une telle solution n'est pas envisageable dans un bâtiment ancien.

la convention doit véritablement s'imposer comme la loi des parties, et non comme une seule mention des pratiques. La dépendance économique du prestataire face à un producteur de déchets en volumes importants ne doit pas faire oublier les obligations de chacun. Les contrôles ARS ont d'ailleurs progressé en ce sens ; désormais, les inspecteurs examinent les termes de ces conventions ;

- recourir à des modes d'identification rapides des contenants pour limiter les erreurs de tri, par exemple en utilisant des fûts bleus exclusivement réservés à la collecte des médicaments anticancéreux concentrés et souillés, aujourd'hui disponibles chez les distributeurs. Ces derniers présentent l'indéniable avantage d'être bien plus visibles et identifiables qu'une étiquette amovible apposée sur un emballage de DASRI ;
- procéder, de manière effective, à l'élimination des déchets souillés par des médicaments anticancéreux uniquement par incinération à 850°C, a fortiori dans les établissements qui recourent à la banalisation pour leurs DASRI. Dans ces établissements, une vigilance accrue doit être portée aux modalités de tri ;
- sensibiliser les professionnels de l'inspection-contrôle (médecin inspecteur, pharmacien inspecteur, ingénieur du génie sanitaire, ingénieur d'étude sanitaire, technicien sanitaire, inspecteur des affaires sanitaires et sociales) à la question de la gestion des déchets souillés par des médicaments anticancéreux, a fortiori si les procédures de tri et/ou d'élimination de ces déchets sont susceptibles de présenter un ou plusieurs risques ;
- privilégier, si les conditions financières le permettent, l'utilisation d'isolateurs sans contact avec le déchet, comprenant un ensachement sécurisé. Ces équipements sont déjà présents, à l'heure actuelle, dans certains services hospitaliers.

La dépendance entre les comportements et la sécurisation de l'intégralité de la filière demeure marquée. Aussi, il est urgent de considérer les bonnes pratiques de manipulation et de traitement de ces déchets comme un questionnement commun sur la sécurité collective, non seulement dans le processus lui-même, mais également au regard des impacts environnementaux que les risques liés à cette activité peuvent générer.

CONCLUSION

Les mesures visant à la réduction des risques liés aux déchets souillés de médicaments anticancéreux se heurtent à différents obstacles, qui sont de l'ordre de :

- la connaissance des effets réels des substances sur les personnels et sur l'environnement, notamment pour ce qui est des faibles concentrations dans les urines par exemple ;
- l'insuffisante unification des normes qui régissent la gestion de ces risques, ce qui entraîne des pratiques elles-mêmes très disparates ;
- l'assomption de ces risques par les personnels et par les établissements, et la mise en œuvre de mesures cohérentes.
- la diversité des professionnels et situations dans lesquelles ces expositions sont susceptibles de se produire (y compris HAD), la question du turn-over des professionnels (IDE et autres)
- les relations de sous-traitance (pour les activités de nettoyage, transport et élimination) qui tendent à faire passer les questions de santé au travail derrière les questions économiques

Dès lors, la réduction des risques associés à la manipulation de déchets issus de cytotoxiques et cytostatiques passe par une triple réponse, qui concerne à la fois la recherche, la normativité, et la formation.

Ainsi, la recherche sur les effets réels de l'exposition à des résidus d'anticancéreux est ce qui permettra de donner un fondement scientifique solide et une efficacité réelle à toute politique de réduction des risques. De cette réduction de l'incertitude scientifique, découlera une réduction de l'incertitude normative, par la possibilité de donner une authentique justification et une plus grande cohérence aux textes juridiques. Cela permettrait également d'imputer la survenue d'une pathologie à une exposition aux cytotoxiques et donc de la faire reconnaître en maladie professionnelle. La formation apparaît enfin essentielle, puisque c'est elle qui fait le lien entre la connaissance, les normes, et les actions sur le terrain. Elle permet de traduire les connaissances scientifiques et les textes juridiques dans des pratiques qui, seules, peuvent être réductrices de risques.

La formation des personnels permet d'une part une prise de conscience et une assomption de ces risques. Elle apporte ainsi un rappel des risques et une lutte contre l'habitude, facteur de déni du risque, qui finit par accroître le danger (insouciance présente chez

certaines personnels du CHU) ; la transformation de chaque agent, y compris du patient, en un acteur de l'élimination des risques ; et enfin le développement d'une culture de la gestion des risques.

D'autre part, il apparaît nécessaire de former les employeurs en les responsabilisant, comme l'a fait progressivement la législation depuis 1991 en alourdissant considérablement les responsabilités qui pèsent sur les producteurs de déchets. Cette responsabilisation constitue l'un des moyens de la diffusion d'une culture institutionnelle de la gestion des risques dans chaque établissement qui se heurte néanmoins à une insuffisance de contrôle.

La réduction des risques liés aux déchets souillés de médicaments anticancéreux se heurte finalement aux limites du principe de précaution, qui ne traite que de risques incertains, de « risques de risques », et ne permet pas la mise en place de mesures aussi pertinentes que lorsque le risque est avéré et connu. Comme le rappelle Michel Wieviorka dans un ouvrage récent²⁷, « *le plus urgent devrait être d'apprendre à bien penser les risques* ». Les premiers devoirs s'imposent donc comme l'identification et la connaissance des risques, qui seules permettent de mieux le prévenir.

²⁷ Michel Wieviorka, *Retour au sens*, R. Laffont, 2015, p.82

Bibliographie

Législation et réglementation

- Loi du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux
- Loi du 31 décembre 1991 modifiant le code du travail et de la santé publique en vue de favoriser la prévention des risques professionnels
- Loi du 21 juillet 2009 relative à l'Hôpital, au Patient, à la Santé et au Territoire
- Décret du 6 novembre 1997 relatifs à l'élimination des DASRI et assimilés
- Décret du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail
- Décret du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs
- Arrêté du 7 septembre 1999 relatifs à l'élimination des DASRI
- Arrêté du 6 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- 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
- Circulaire n°678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier
- Circulaire du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets issus des médicaments anticancéreux
- Code de l'environnement (articles L.541-1-1 ; L.541-2 ; L.541-13 ; R.541-8 et annexes)
- Code la Santé publique (article R 1335-2)
- Code du travail (articles L.4121-1 et L.4121-2 ; R.4412-41 ; R.4412-58)
- Directive 94/904/CE établissant la liste des déchets dangereux, en application de l'article 1^{er} § 4 de la directive 91/689 CEE relative aux déchets dangereux.
- Directive 98/24/CE du Conseil concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail

- Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à des agents CMR

Rapports, guides et recommandations

- Guide sur l'élimination des déchets hospitaliers, Centre National de l'Équipement Hospitalier, 1988
- Manuel d'accréditation des établissements de soins V1, HAS, 1999
- *Les expositions aux risques professionnels des personnels soignants*, INRS, 2003
- *Élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux, bilan des études R&D*, ADEME, 2004
- Guide « *Trions-mieux en Nord-Pas-de-Calais* », 2006
- *Recueil de bonnes pratiques de préparation*, AFSSAPS, 2007
- *Gestion des déchets dans les établissements de santé*, ANAP, 2008
- *Sécurité et santé au travail dans le secteur de la santé, guide de prévention et de bonnes pratiques*, Commission européenne, Direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion, 2010
- *Guide DASRI, déchets d'activité de soins à risques*, Direction Générale de la Santé, 2009
- Prévention des cancers professionnels, Fiche d'information et de prévention n°8, *préparation des médicaments cytotoxiques en milieu de soins*, CRAMIF, 2011
- *Recommandations concernant la manipulation des excréta des patients recevant un traitement anticancéreux en établissement de santé*, OMÉDIT Haute-Normandie, 2011
- *Aide à l'évaluation des risques professionnels en milieux de soins*, ARS Ile-de-France, APHP, ARACT IDF, CRAMIF, 2011/2014
- Tri des déchets d'activités de soins, ADEME, 2012
- Fiche d'Aide au Repérage 47 – *préparations de cytotoxiques en milieu de soins* – CNAMTS, INRS et CARSAT, 2012
- *DASRI : recommandations et bonnes pratiques de prétraitement par désinfection*, Fédération nationale des activités de dépollution et de l'environnement (FNADE), février 2014
- *Médicaments cytotoxiques et soignants, manipuler avec précaution !*, INRS, 2014
- *Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle*, HAS, janvier 2015

Articles et revues

- *Exposition du personnel de soins aux cytostatiques*, INRS, Documents pour le Médecin du Travail n°89, 1^{er} trimestre 2002, p.51
- *Exposition aux cytostatiques – Risque toxicologique en milieu hospitalier*, INRS, Documents pour le Médecin du Travail n°108, 4^{ème} trimestre 2006, p.461
- INRS, *Documents pour le médecin du travail* n°108, 4^{ème} trimestre 2006
- *Soins santé*, février 2007, B.Banga
- *Construire la visibilité des cancers professionnels - Une enquête permanente en Seine-Saint-Denis*, Annie Thébaud-Mony, RFAS N°s 2-3 2008
- *Exposition aux risques professionnels des personnels soignants en 2003*, INRS, Documents pour le Médecin du Travail n°120, 4^{ème} trimestre 2009, p.453
- *Recommandations concernant la manipulation des excréta et vomissures des malades recevant des anticancéreux*, Pierre FAURE et Françoise BLANC-LEGER in Dossier du CNHIM 2013, volume 5-6
- *Recherches de molécules anticancéreuses dans des effluents hospitaliers - Etude pilote*, in Techniciens hospitaliers n° 714, mars-avril 2009
- *Déchets hospitaliers : maîtrise du risque dans l'environnement des excréta et vomissures*, Pierre FAURE et Françoise BLANC-LEGER in Dossier du CNHIM 2013, volume 5-6

Ouvrages

- La gestion des déchets médicamenteux à l'hôpital, Marc Tararine, 2008
- Retour au sens, Michel Wieviorka, R. Laffont, 2015, p.82

Séminaires et documents de travail

- Actes du colloque « *Organisation, gestion productive et santé au travail* », décembre 2010, p. 549
- Séminaire Dr G. Podilsky sur la manipulation des cytotoxiques – risques et précautions – Lausanne 2011 – Etude W. Fransman « occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutsch hospital – a pilot study »
- Fiche de la procédure d'élimination des déchets, CHU de Nîmes, 2013
- Circuit d'élimination et de valorisation des déchets du CHRU de Montpellier

- Etude sur le bilan du traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux en France, année 2011 et perspectives 2012, ADEME, Juin 2013
- *Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012*, INVS, INSEM et INCa, juillet 2013
- Présentation faite lors des 36èmes journées nationales de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière, *Prise en charge du patient cancéreux - Une activité productrice de déchets : quels circuits pour les usagers et les professionnels ?* mars 2015

Sites Internet

- www.unicancer.fr
- www.anap.fr
- www.has-sante.fr
- www.ademe.fr
- www.legifrance.gouv.fr
- www.scotland.gov.uk
- www.medecinedutravail.net/syntheses/cytostatiques.html#sthash.wByFsDil.dpuf

Liste des annexes

Annexe 1 – Cartographie des risques

Annexe 2 – Circulaire DHOS/E4/DGS/SD.7B/DPPR n° 2006-58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux

Annexe 3 - Le process de traitement de déchets

Annexe 4 – Circuit de production des déchets au CHU

Annexe 5 - Rapport prestataire cyto concentrés et prestataire DASRI souillés

Annexe 6 – Rapport de visite prestataire DASRI

Annexe 7 – Grille d'entretien

Annexe 8 – Entretien pharmacienne onco-clinique

Annexe 9 – Entretien avec le médecin du travail du CHU

Annexe 10 - Entretien avec le médecin du travail du CH

Annexe 11 - Echanges de courriels avec l'ADEME

Annexe 12 - Reporting debriefing 1

Éliminer les risques liés aux déchets issus des traitements anticancéreux

- Marie-Joseph Alleaume, DS
- Michel Clément, DH
- Laurent Frion, D3S
- Isabelle Guigues, AAH
- Marie Lafon, IASS
- Laëtitia Mirjol, DH
- Katia Munck, AAH
- Clément Pineau, AAH
- Marlène Techer, D3S

Résumé : *Les déchets issus des médicaments cytotoxiques utilisés dans le traitement des cancers sont à manipuler avec précaution par les professionnels soignants, logistiques et par les prestataires chargés de leur élimination car ils présentent des risques mutagènes, tératogènes et cancérigènes. L'établissement producteur de ces déchets en est légalement responsable, de leur production à leur élimination. La réglementation autorise deux filières d'élimination : les déchets souillés de médicaments anticancéreux peuvent être incinérés en mélange avec les DASRI et les déchets de médicaments concentrés doivent suivre une filière d'incinération spécifique. Le cadre légal instaure une responsabilité de l'employeur à l'égard de ses salariés en ce qui concerne la prévention et la protection. Sur le terrain, les pratiques des professionnels sont dictées par des protocoles internes fondés davantage sur des recommandations d'institutions comme l'ADEME, l'ANAP ou l'INRS que sur la réglementation jugée imprécise et peu contraignante. L'incertitude scientifique quant à l'impact de ces substances sur l'organisme des professionnels, et l'invisibilité du risque génère des pratiques déviantes et des négligences individuelles qui exposent les professionnels. Des recherches approfondies sur les risques professionnels et environnementaux doivent être menées, pour permettre de sécuriser davantage la production et l'élimination de ces déchets.*

Mots clés : *risque mutagène tératogène et cancérigène – élimination – responsabilité – filière d'élimination – pratiques professionnelles – recherche – risques professionnels – prévention*

L'École des hautes études en santé publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les rapports : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs

ANNEXE 1

Cartographie des risques professionnels en lien avec les déchets issus de produits cytotoxiques

unités concernées	Types de déchets produits	Risques possibles	Les personnes concernées	Actions préventives
Pharmacie				
Livraison des produits bruts à la pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> - bris de verre - produits détériorés à la réception 	<ul style="list-style-type: none"> - contamination des emballages - projection de produit sur la peau, dans les yeux, sur les vêtements - inhalations 	Pharmaciens Préparateur en Pharmacie Livres	<ul style="list-style-type: none"> contrat avec le fournisseur prévoit que les produits soient décontaminés avant d'être livrés - kit dans la zone de stockage
Préparation des anticancéreux (sous la responsabilité du pharmacien)	<ul style="list-style-type: none"> - bris de verre et produit éparpillé sur le sol ou la paillasse - aiguilles, seringues - produits périmés non utilisés concentrés ou en résidus - emballages primaires vides : flacons ou ampoules - Equipement de Protection Individuel (EPI) - matériel de nettoyage souillé des hottes - filtres des hottes - les « ratés » de reconstitution dans leur contenant 	<ul style="list-style-type: none"> - coupures - piqûre d'aiguille - projection de produit sur la peau, dans les yeux, sur les vêtements - mauvais tris des poches, des concentrés ou des résidus - inhalations 	Préparateurs Externes Pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"> - mise en place d'un kit à proximité + interphone - remplacement des hottes par des isolateurs - installation d'un bouton presseur pour inverser la pression de la pièce - 3 filières de gestion des déchets produits par la pharmacie - formations des personnels - équipements individuels de protection - garantir la qualité du tri des déchets - principe de la poche traceuse - exclure les femmes enceintes et allaitantes
<i>Transport de l'unité de préparation au service</i>	<ul style="list-style-type: none"> - dispersion du produit sur le sol 	<ul style="list-style-type: none"> - manuporté : Chute d'une poche quand les transporte à la 	Préparateur Service de soins	<ul style="list-style-type: none"> - manuporté : déplacement dans des caisses, et rappel que s'applique même

		<p>main plutôt que dans les caisses</p> <ul style="list-style-type: none"> - pneumatique : fuite de la poche, contamination du pneumatique 		<p>pour les petites quantités</p> <ul style="list-style-type: none"> - pneumatique : échanges avec les fournisseurs quand récurrence des problèmes + mettre conditions plus strictes dans les prochains marchés + formation des personnels
Unité d'Oncologie				
Administration du produit au patient	<ul style="list-style-type: none"> - poches - fuite de produits - EPI - seringues/ aiguilles - compresses - tubulures - cathéters 	<ul style="list-style-type: none"> - projection sur les soignants - piqûre - mauvais tri des déchets -inhalation 	IDE Médecin	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les cytotoxiques, des tubulures purgées avec du solvant sont mises en place sur les poches pour éviter aux soignants d'avoir des projections de produits - Rappel des consignes de sécurité et de tri affiché dans les services - formation des personnels - équipements individuels de protection - Exclusion des femmes enceintes et allaitantes des services de soin
Soins d'hygiène et de confort	<ul style="list-style-type: none"> - excréta - bassins - EPI 	<ul style="list-style-type: none"> - projection sur les soignants - manque de conscience du risque 	IDE ASa	<ul style="list-style-type: none"> - formation des personnels - équipements individuels de protection - Exclusion des femmes enceintes et allaitantes pour ces soins - établir un consensus pour l'évacuation des protections. La filière DASRI est préconisée dans un seul des établissements observés et par l'INRS

				- Création d'une cuve de rétention spécifique pour les excréta des patients sous chimiothérapie comme cela se fait en radiothérapie
Nettoyage des surfaces contaminées et des chambres et évacuation des déchets	EPI	- risque de contact les produits administrés ou avec des excréta	ASH	- formation des personnels - équipements individuels de protection - exclure les femmes enceintes et allaitantes
Transport des déchets au local centralisé	EPI	Contact avec tout déchet en cas de non respect des procédures (exemple containers ou sac mal fermés) ou de contenant défectueux	Agents logistiques	- formation des personnels - équipements individuels de protection
<i>Accompagnement du patient dans une autre unité ou à son domicile</i>	excréta	- projection sur les soignants	Brancardiers ambulanciers	- équipements individuels de protection
Lieu de vie, établissement d'origine ou HAD				
	- Perfusions en cours d'administration - excréta - EPI	- pas d'indications des services d'oncologie sur les produits administrés - pas de précautions particulières lors de la manipulation des excréta - à domicile les protections sont évacuées dans les ordures ménagères	Médecin IDE AS ASH	- le service d'oncologie fournit tous le matériel et les indications pour le retour de la poche traceuse en double emballage sécurisée - formation des personnels notamment concernant les risques liés aux excréta - exclure les femmes enceintes et allaitantes - en HAD, les pharmacies de ville sont

				en charge de la récupération des Déchets d'Activité de Soins
Elimination des déchets				
Transport et collecte des déchets	- EPI	<ul style="list-style-type: none"> - Contact avec tout déchet en cas de non respect des procédures (exemple containers ou sac mal fermés) ou de contenant défectueux - accident de la circulation - nombreuses manipulations - piqûre des agents - manque de conscience du risque - mauvaise orientation des déchets au niveau de l'établissement en cas d'erreur de tri 	Prestataires externes	<ul style="list-style-type: none"> - convention établie entre l'établissement et le prestataire - transport des cytostatiques conformément à la réglementation relative au transport des marchandises dangereuses - S'appuyer sur la législation relative au stockage des produits dangereux - information et échanges avec le producteur des déchets pour améliorer le tri des déchets - formation des personnels des prestataires aux risques et aux mesures de protection individuelle
Elimination des déchets	<ul style="list-style-type: none"> - poches vides - produit concentré - aiguilles utilisées 	<ul style="list-style-type: none"> - risque de pollution des eaux et des sols en cas de non respect des procédures de tri par les professionnels de santé - risque de pollution atmosphérique en cas d'incinération incomplète ou dans de mauvaises conditions 		<ul style="list-style-type: none"> - Certains prestataires traitent tous les DASRI à plus de 1000° - d'autres les incinèrent à 850° et traitent uniquement à 1200° les DAS liés aux cytotoxiques. Impact sur le coût de traitement - recommandation OMS 1200° pour tout déchet contenant des cytotoxiques - mener une étude sur les résidus de concentrés après incinération à 1200°

Environnement				
Eau	Concerne tous les déchets et plus particulièrement les excréta	<ul style="list-style-type: none"> - risque de pollution des eaux et des sols - risque de pollution atmosphérique en cas d'incinération incomplète ou dans de mauvaises conditions usées ni dans les eaux de consommation. 	Environnement	<ul style="list-style-type: none"> - Engager des recherches sur la présence de produits cytotoxiques dans les eaux usées

ANNEXE 2

Circulaire DHOS/E4/DGS/SD.7B/DPPR n° 2006-58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux

NOR : SANH0630132C

Date d'application : immédiate.

Références :

Code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-4 et R. 1335-1 à R. 1335-14 ;
Décret 2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets ;
Arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;
Arrêté du 20 décembre 2004 modifié fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;
Arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine ;
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 ;
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 ;
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 ;
Élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux, bilan des études R&D - Guide de recommandations - ADEME, septembre 2004.

Texte abrogé ou modifié : néant.

Annexe : néant.

Le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'écologie et du développement durable à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Madame et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales, directions régionales de l'industrie et de la recherche sur l'environnement [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets (directions départementales des affaires sanitaires et sociales) [pour information et diffusion].

Les conditions de préparation et d'administration des médicaments anticancéreux doivent faire l'objet d'une vigilance constante de la part des professionnels de santé concernés. La même attention doit être portée aux mesures concernant l'élimination des déchets issus de l'utilisation de médicaments anticancéreux. La présente circulaire a pour objet de vous préciser les filières d'élimination de ces déchets.

1. Typologie des déchets générés par les traitements anticancéreux

Les traitements anticancéreux sont susceptibles de générer, soit lors de la préparation du médicament, soit lors de son administration au patient, plusieurs types de déchets :

- les médicaments anticancéreux concentrés : médicament avant préparation, reste de médicament, médicament périmé ;
- les déchets souillés de médicaments anticancéreux : dispositifs médicaux et matériels utilisés pour l'administration (présentant alors simultanément un risque infectieux et chimique), poches, tubulures, compresses, gants... ;
- les déchets assimilables aux ordures ménagères : emballages non souillés, instruments non souillés et équipements individuels de protection (charlotte, surbottes, masques...).

2. Synthèse des données scientifiques

Sur la base de données fragmentaires relatives à la dégradation de quelques produits toxiques, l'organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé d'éliminer les médicaments anticancéreux, ainsi que les déchets issus de leur utilisation, par incinération à une température comprise entre 1000 et 1200° C. Le bien fondé de ces recommandations n'a jamais été validé par des études scientifiques.

C'est pourquoi l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) a engagé un programme d'études R&D sur l'incinération de déchets souillés de médicaments anticancéreux. Dans son guide « Elimination des déchets générés par les traitements anticancéreux, bilan des études R&D - Guide de recommandations - ADEME, septembre 2004 », l'ADEME conclut que la filière de traitement par incinération des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) est apte à recevoir les déchets souillés de médicaments anticancéreux : en effet, l'ensemble des résultats issus à la fois des analyses chimiques et génotoxiques réalisées sur les effluents gazeux et sur les mâchefers

montre que l'incinération en faible quantité de médicaments anticancéreux dans les conditions normales de fonctionnement du four de déchets d'activités de soins à risque infectieux ne modifie pas de manière significative la nature des rejets.

3. Le cadre réglementaire

L'arrêté du 20 septembre 2002 relatif aux installations d'incinération et de coïncinération de déchets non dangereux et aux installations incinérant des DASRI interdit de procéder à l'incinération de lots de déchets à risques chimiques et toxiques dans ces installations. Cette interdiction vise à prévenir l'incinération de déchets entraînant des rejets atmosphériques ou solides incompatibles avec le souci de protection de l'environnement et de la santé.

Compte tenu des conclusions des études de l'ADEME et du fait que les déchets souillés de médicaments anticancéreux seront collectés en mélange avec les DASRI et ne constituent pas de ce fait des « lots de déchets à risques chimiques ou toxiques », les déchets souillés de médicaments anticancéreux peuvent être éliminés dans des installations incinérant des DASRI.

4. Recommandations concernant les déchets souillés de médicaments anticancéreux

Sous réserve que les déchets concernés soient exclusivement des déchets souillés de médicaments anticancéreux (et non des restes de médicaments anticancéreux), ces déchets sont conditionnés et collectés en mélange avec les DASRI avant d'être éliminés par la filière des DASRI du producteur de déchets (établissement de santé ou professionnel de santé en libéral), à condition que celle-ci aboutisse à une incinération.

Nous vous rappelons que ces déchets ne peuvent en aucun cas être dirigés vers une filière des DASRI par prétraitement par des appareils de désinfection. Si la filière habituelle des DASRI du producteur de déchets (établissement de santé ou professionnel de santé en libéral) aboutit à un prétraitement par des appareils de désinfection, le producteur de déchets met en place une filière spécifique DASRI ayant comme exutoire l'incinération des DASRI. Les producteurs de déchets concernés doivent parfaitement identifier les emballages contenant les déchets souillés de médicaments anticancéreux par un étiquetage spécifique précisant l'obligation d'incinération.

La mise en place d'une seule filière pour les DASRI et les déchets souillés de médicaments anticancéreux présente différents avantages :

- simplicité pour les professionnels de santé et les personnels en charge de l'élimination des déchets, donc un risque d'erreur moindre et une meilleure application du tri des déchets au sein des établissements ;
- optimisation de la gestion des déchets ;
- coût moindre pour les établissements de santé et les autres producteurs de déchets.

5. Recommandations concernant les médicaments anticancéreux concentrés

Les médicaments anticancéreux concentrés et les filtres du système de ventilation des hottes à flux laminaire vertical et des isolateurs sont impérativement éliminés par une filière spécifique aux déchets dangereux garantissant l'incinération à 1200° C.

6. Réduction du gisement des déchets liés à l'utilisation des médicaments anticancéreux

Afin de réduire le coût de l'élimination des déchets liés à l'utilisation des médicaments anticancéreux, il convient de réduire le gisement des déchets souillés de médicaments anticancéreux à tous les niveaux de la filière de production :

- au niveau de la politique de l'établissement de santé en matière d'équipements de protection collective ;
- au niveau des achats des médicaments anticancéreux et des emballages pour les déchets ;
- au niveau de la préparation du médicament ;
- au niveau de l'administration du médicament.

Il est également impératif que le personnel soit formé au tri des déchets à la source et qu'il soit conscient des enjeux sécuritaires, environnementaux et économiques liés à cette activité.

*

* *

Pour de plus amples informations sur les équipements collectifs et individuels de protection pour la manipulation des médicaments anticancéreux et les modalités d'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux, vous pouvez vous référer au guide édité par l'ADEME (cf. site de l'ADEME : www.ademe.fr ; rubrique « médiathèque » et sous-rubrique « publications ADEME »).

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser la présente circulaire, qui sera publiée dans le Bulletin officiel du ministère de la santé et des solidarités, aux professionnels de santé concernés de votre département et notamment aux établissements de santé, aux réseaux de cancérologie et aux syndicats des professionnels de santé concernés.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du bureau E4 de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, du bureau 7B de la direction générale de la santé et du bureau de la planification et de la gestion des déchets de la direction de la prévention des pollutions et des risques.

*Le directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,
J. Castex*

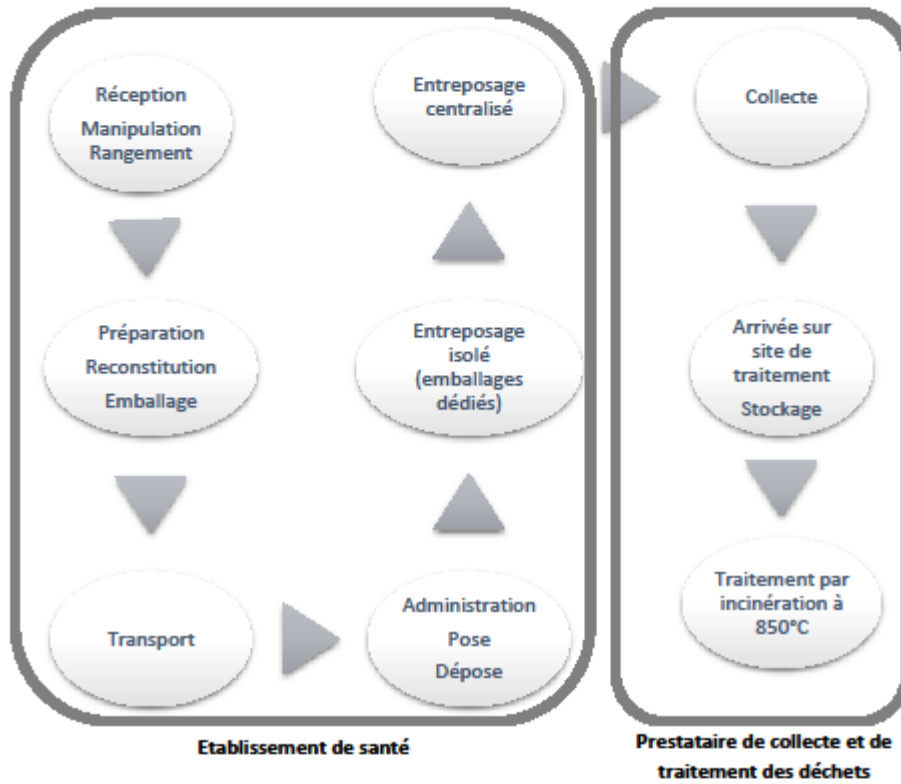
*Le directeur général de la santé,
Pr. D. Houssin*

Pour la ministre et par délégation :
*Le directeur de la prévention
des pollutions et des risques,
délégués aux risques majeurs,
T. Trouve*

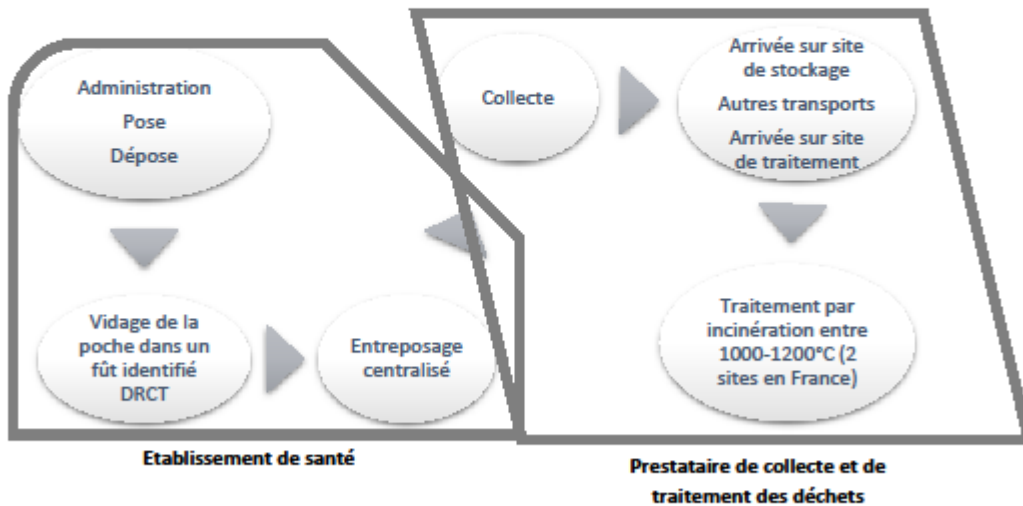
ANNEXE 3

Annexe : Le circuit de la poche médicamenteuse, de la réception des molécules à l'élimination du déchet

Circuit de la poche consommée (matériel)



Circuit des produits cytotoxiques concentrés (fluides) après la dépose



ANNEXE 4

Circuit de production du déchet au CHU – rencontre le 5 mai 2015

Circuit de la poche et production du déchet

- Une infirmière va chercher les poches à l'unité de reconstitution qui se trouve dans un autre bâtiment. Elle est équipée d'une glacière vide disposée sur un chariot à roulettes. C'est l'unité de préparation qui contacte le service pour informer que les poches sont prêtes. La prescription est passée par informatique par le médecin après avoir reçu le patient.

- Elle échange sa glacière vide contre une glacière pleine dans laquelle se trouvent les poches, à l'entrée de l'unité de reconstitution si les poches sont prêtes sinon elle est autorisée à entrer dans le SAS de l'isolateur. Pour que la glacière ne risque pas de se renverser en chemin et de s'ouvrir, elle est tenue fermée avec un tendeur.

- Arrivée dans le service, une infirmière s'équipe (gants nitrile – masque FFP2 et surblouse UU poignets serrés) pour réceptionner les poches qui se trouvent dans la glacière. A cette étape l'infirmière vérifie la conformité du produit par rapport à la prescription, le mode de conservation, l'adéquation entre le produit et le patient. Cette vérification se fait dans une pièce non spécifique, la glacière est posée sur une table ou une chaise sans sécurité particulière. Ensuite, dans l'attente de l'administration, l'infirmière dépose les poches dans le frigo.

- Le port de la blouse à cette étape n'est pas systématique.

- Remarque : les poches se trouvent dans des emballages plastiques, et sont entreposées au réfrigérateur au milieu d'autres médicaments plus courants. Une infirmière nous dira qu'elle considère que c'est un risque d'entreposer ensemble ces produits.

- L'infirmière ôte ses protections individuelles et reprend ses tâches courantes.

- Les pratiques quant aux EPI qui ont servis pour cette étape varient selon les infirmières : une d'entre elle nous dit qu'elle les met dans la poubelle réservée aux déchets liés aux cytostatiques, et l'autre nous dit qu'elle ne met dans cette poubelle que les gants et le masque. Sur place, nous n'avons pas vu si les protections utilisées cette fois ont été mises dans l'une ou l'autre poubelle.

- Lorsque le médicament est administré, l'infirmière enfle ses EPI, vient chercher la poche au réfrigérateur et se rend auprès du patient pour son traitement. Les tubulures des poches sont purgées au sérum physiologique afin de réduire considérablement les contacts avec les produits cytostatiques lors de l'administration. Pour autant il arrive que la purge ne soit pas complète, dans ce cas les IDE nous disent qu'elles purgent le reste soit en se servant du sac plastique de protection de la poche soit sur une compresse.

- Tous les déchets liés au traitement sont ensuite rassemblés et mis dans un emballage combiné (carton doublé à l'intérieur d'un sac jaune) qui se trouve dans un local intermédiaire réservé aux soignants. Une étiquette 'cytotoxique ou assimilé' y est apposée.
- Une fois l'emballage combiné plein, il est emmené dans le « local déchets » du service par une infirmière.
- Dans ce local, les emballages combinés sont posés à même le sol (3 emballages côte à côte ce matin).
- Nous notons que l'infirmière ne porte pas d'EPI pour emmener ce contenant du local de soins au « local déchets ». Nous notons également que les emballages qui sont au sol ne sont pas fermés.
- Un agent logistique viendra ultérieurement dans le service pour récupérer ces emballages combinés ; ils seront mis dans une benne avant d'être stockés dans le « local déchets général » de l'établissement. C'est là que la benne sera prise en charge par le prestataire.

Remarques issues des discussions avec les infirmières

- Le CHU utilisait auparavant des futs jaunes au lieu des emballages combinés. Pour des raisons de coût, les futs ont été abandonnés. Or, les emballages combinés ne sont étanches qu'à 80%, tandis que les futs sont étanches à 100%. Lorsque des résidus liquides de poches sont mis dans les emballages combinés, il arrive que le contenant fuie. Un agent logistique s'en est déjà plaint. Ce dysfonctionnement a été transmis au cadre de l'EOH, et le service souhaite pouvoir disposer à nouveau des futs plus sécurisants.
- Une infirmière nous indique que lorsqu'une préparation n'est pas totalement terminée et doit être néanmoins jetée, comme il est interdit de vider son contenu dans un évier, la poche et son contenu sont déposés dans l'emballage combiné.
- Les personnels sont conscients que certains points devraient être améliorés et que le processus n'est pas totalement sécurisé. Pour autant, nous notons une certaine fatalité et une certaine candeur par rapport aux risques.

Remarques issues des discussions avec le cadre

- Les mesures de protections au CHU ont été renforcées depuis le 1^{er} janvier 2015, dans le cadre d'un travail commun du médecin du travail, la direction des soins, et les cadres des services qui manipulent des traitements anticancéreux. Ainsi, les soignants doivent dorénavant utiliser des masques FFP2 pour la manipulation des produits, et le CHU interdit dorénavant aux femmes enceintes de travailler dans ces secteurs. Une infirmière nous interrogera par ailleurs sur la nocivité des produits et les incidences sur les femmes enceintes, nous confiant qu'elle a travaillé dans ce secteur durant ses 3 grossesses.

- Des mesures de protection sont prises pour la manipulation des excréta. Le cadre est conscient que les excréta présentent des risques certains pour les personnels. Cependant, elle indique également que les soignants y pensent systématiquement pour les patients en hôpital de jour, mais de façon moins certaine pour les patients hospitalisés. Il semble que l'information liée à ce risque ne circule pas forcément entre les différents services du CHU : « pour prendre les précautions, il faut savoir que le patient a eu une chimio » nous dira-t-elle.
- Des formations spécifiques liées à la manipulation des excréta sont cependant dispensées dans l'établissement à destination des IDE et des aides-soignants. Les ASH amenés parfois à manipuler les excréta sont formés sur le terrain par les Aides-soignants.
- Des progrès doivent être faits dans le traitement du linge souillé. Actuellement, ce linge suit le circuit normal et ne connaît pas de traitement particulier. Il n'est pas mis dans des sacs hydrosolubles rouges. Cependant, le cadre a conscience que ces draps sont contaminés, comme tout ce qui est en contact avec le patient qui suit un traitement anticancéreux.
- Le cadre dispose des recommandations de l'INRS et les connaît.
- Les patients qui retournent à domicile sont vus par une infirmière avant leur départ lors d'une consultation d'annonce et d'accompagnement. C'est lors de cette rencontre que l'infirmière communique au patient toutes les informations relatives aux précautions à prendre à domicile.
- L'activité d'oncologie et de chimiothérapie n'est pas centralisée au CHU. Les services qui prodiguent ces soins sont les suivants :
 - o Service d'onco-hématologie
 - o Service d'onco-pédiatrie à l'hôpital sud
 - o Pneumologie 1
 - o Pneumologie 2
 - o Hôpital de jour
- La cadre constate une augmentation importante de l'activité d'oncologie et de chimiothérapie. Une restructuration du service est nécessaire pour pouvoir accueillir d'avantage de patients. Cette augmentation est due à deux facteurs :
 - o une augmentation de l'espérance de vie des patients traités
 - o une augmentation du nombre de patients
- Il est probable dans ces circonstances que l'administration des chimiothérapies en HAD se développe. Plusieurs infirmières libérales sont d'ailleurs venues se former au CHU pour l'administration de ces traitements. Pour autant il n'y a pas a priori de lien formels avec le secteur libéral.

ANNEXE 5

Rapport de visite prestataire DRCT / Cyto concentrés

Avril 2015

1. LA SOCIETE

Société affilié à un grand groupe, spécialisée dans traitement des DRCT, principalement les déchets de labo (déchets liquides et solides - Traite 7 000 T de déchets / an).

Contrat de gestion des déchets dangereux avec le CHU étudié (ex : effluents toxiques : formol, solvants halogénés et non halogénés etc. à l'exception des radioactifs) et le CLCC. **Le prestataire assure la collecte et le transport vers l'incinérateur à 1 200 °C des déchets d'anticancéreux concentrés.**

Le prestataire estime avoir un rôle de collecte, de conseil et d'expertise. Son objectif : proposer des axes d'amélioration et sécuriser la filière.

Mais on constate que s'agissant des déchets AK, le prestataire est démuni : nous lui avons expliqué dans quelle mesure ils peuvent être nocifs pour les personnels notamment de soin (effets sur la peau, occurrence de fausse couche plus importante etc.), alors qu'il était au fait des effets nocifs des autres déchets RCT.

AUDIT CHU

Le prestataire pointe un problème d'identification des déchets RCT au CHU. Il a réalisé un audit auprès de tous les laboratoires du CHU (ex : anapath etc.). Il en ressortait principalement des *erreurs de tri* : « *Aujourd'hui, on déconditionne des déchets qui peuvent mettre en danger nos agents* ». En cas de traces de sang, le prestataire refuse systématiquement que ses agents déconditionnent les produits. Il a proposé au CHU de décontaminer en amont par Javel.

2. CIRCUIT DRCT et CYTO

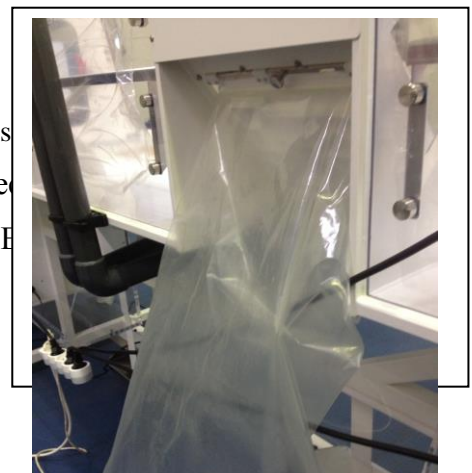
- les chimistes déconditionnent les bidons reçus (20 L) et les déversent dans bidons plus importants (1 000 L) avant acheminement vers un partenaire de la région lyonnaise ;
- les cytoconcentrés partent à l'incinération à 1 200 °C. En 2014, entre 700 et 800 kgs ont été collectés et transportés par le prestataire. En 2015, ils n'ont encore rien collecté.

PROPOSITION DE FÛT BLEU

Afin de sécuriser la filière, le prestataire préconise le changement de couleur des contenants destinés aux déchets cyto pour éviter les confusions au niveau du tri (« *c'est la première chose à faire* »). Il existe des bacs spécifiques à la collecte des déchets cyto et identifiés comme tels (bacs bleu). A ce jour, seule l'étiquette différencie un DASRI d'un cyto au CHU.

DIFFERENCES DE PRATIQUES ENTRE CH

Le prestataire pointe des différences importantes de pratiques entre les personnes responsables de ce type de déchets. Si c'est un personnel technique, le contact est « *très réceptif* ». En



santé, les risques ne sont pas appréhendés de la même manière. C'est alors plus difficile pour le prestataire d'intervenir de façon sécurisée.

Le prestataire identifie un CH de la région comme très avancé dans la prise en charge des cytos (« *ils en font peut être même trop* ») : lors de la préparation des chimios sous hotte, les déchets sont collectés dans des poches à 80 € pièce : système étanche garantissant l'absence de contact pour le préparateur. Les poches sont ensuite enfermées dans bacs cyto bleus.

TRAÇABILITE ACCRUE

Le métier du déchet dangereux est très exigeant administrativement.

Grande traçabilité au niveau des déchets : le certificat d'acceptation préalable (CAP) conditionne la délivrance du bordereau de suivi de déchets (BSD) jusqu'au transport. Le collecteur doit refuser les déchets qui n'ont pas fait l'objet d'un CAP ou dont le contenu est incertain. Si le chauffeur est contrôlé en route et qu'il est constaté qu'il transporte des déchets pour lesquels il n'a pas l'autorisation = amende.

GESTION DES RISQUES

Le prestataire est classé site Seveso seuil haut = très surveillé

Contrôles : DREAL 1 fois / an pour inspection ; DIRECCTE : inspecteur du travail très présent ; audit annuel normes ISO 14001 et 18001 ; pas de contact ARS.

Beaucoup de surveillance au niveau des documents, notamment le SGS (système de gestion de sécurité), mise en place de scénarii possibles (ex : explosion).

Équipement des agents (chimistes) est en rapport avec le traitement des déchets dangereux : combinaison intégrale, masque à extracteur d'air, travail sous hotte pcq ils déconditionnent les produits avec un système de filtre à charbon actif au niveau de la hotte qui permet de rejeter les vapeurs toxiques dans l'air.

Importance du travail CHSCT.

Visite médicales tous les deux ans. Peu de turn-over dans le personnel

4.3 RISQUES

- **Risques fréquents** : le prestataire identifie plutôt des risques TMS car les agents sont ultra protégés contre le risque chimique et toxique (EPI). Mais contacts possibles du salarié avec déchets, liquides, seringues (lors des opérations de tri des déchets solides notamment). Il arrive souvent qu'un bidon se casse. Procédure suivie : recours aux absorbants, analyse des évènements indésirables survenus avec arbres des causes. Indicateurs de suivi des dysfonctionnements.
- **Risque majeur** : dispersion d'un nuage toxique sur site (occurrence en 2012). Procédure suivie : confinement du voisinage tant que nuage n'était pas maîtrisé.

Rapport de visite - Prestataire DASRI souillés d'anticancéreux

Mai 2015

La société est située à une centaine de kilomètres du CHU producteur, dont elle traite les DASRI souillés d'anticancéreux par incinération à 850 °C. L'incinérateur peut atteindre des pics de chaleur allant jusqu'à 1 200°C. L'incinération permet une valorisation énergétique : chauffage tours HLM, eau chaude pour piscine etc.

Les DASRI représentent 6600 T / an, provenant de plusieurs établissements producteurs. Ils sont acheminés par des prestataires collecteurs.

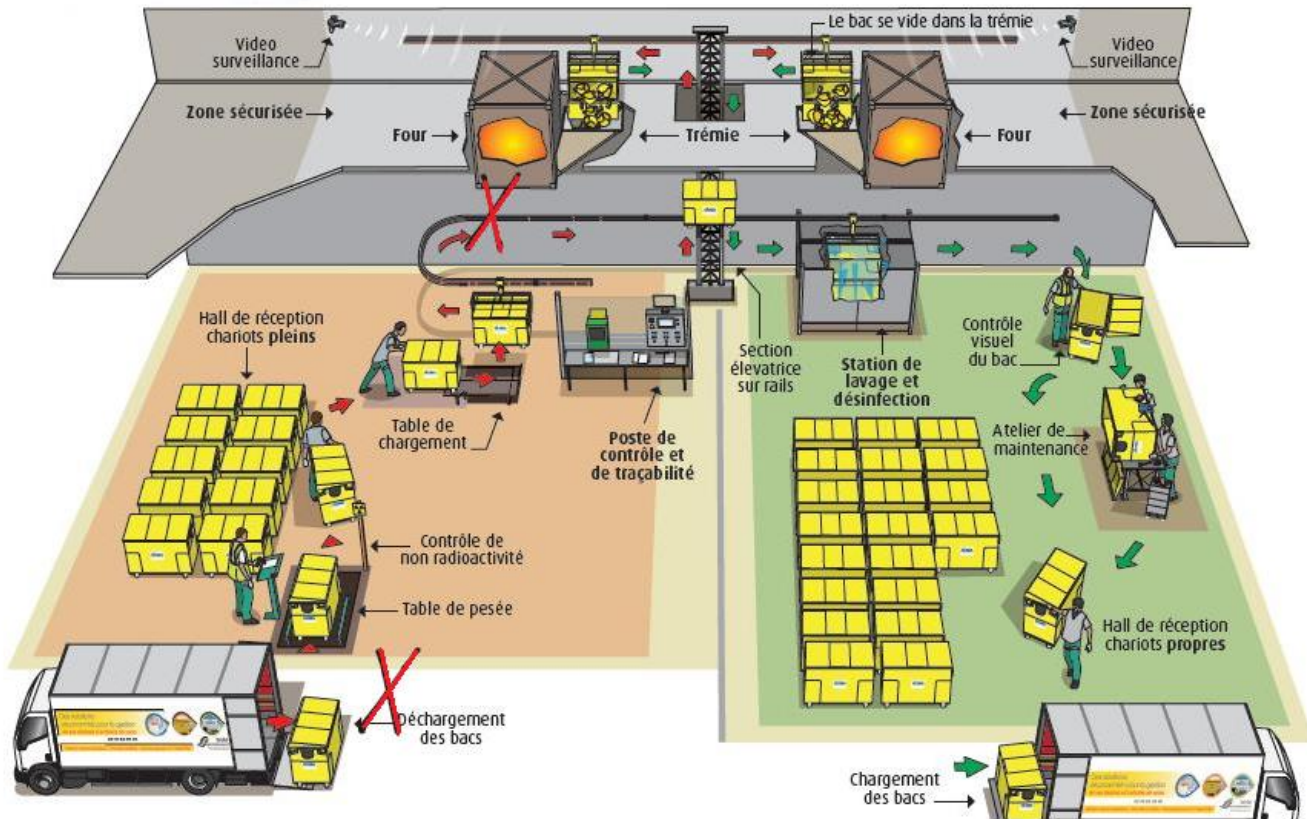
Les rejets aériens issus de l'incinération (fumées) sont traités et contrôlés.

Les opérateurs disposent d'équipements de protection individuelles : gants, gilets, chaussures et douche obligatoire (un créneau de 15 minutes est compté dans le temps de travail). Le prestataire indique que le bon port des EPI dépend du facteur « personnes dépendantes » : les agents ayant le plus d'ancienneté ont tendance à banaliser le risque. Le prestataire indique deux événements indésirables survenus l'année dernière : piqûre des agents suite à un mauvais conditionnement des déchets. Une procédure ad hoc est suivie pour ce type d'évènement. Un suivi médical annuel renforcé est prévu. Nous interrogeons le prestataire sur la qualité de l'air dans l'atelier : il répond que celui-ci est contrôlé et qu'une analyse des risques faite par un organisme externe n'a pas révélé de risques. Il n'a donc pas été envisagé de généraliser le port du masque dans l'atelier. Le prestataire emploie 4 agents titulaires et quelques agents intérimaires, « ce sont toujours les mêmes qui reviennent ». Tous les agents reçoivent une sensibilisation aux risques en interne.

Le prestataire nous invite à visiter **l'atelier DASRI**. L'atelier est le plus possible automatisé et limite ainsi les contacts directs entre l'agent et les DASRI. L'opérateur n'ouvre pas les bennes : elles sont renversées au sommet de la trémie.

Atelier DASRI

ZONE DE RISQUE



Interrogé sur les risques liés à son activité, le prestataire identifie notamment le risque suivant :

- **les bacs trop remplis** : au sommet de la trémie, le bac est automatiquement retourné pour vider son contenu mais certains déchets peuvent rester coincés. Ces déchets tombent donc de toute la hauteur de la trémie (18 mètres) et sont ramassés au sol par les agents de l'atelier qui les jettent dans un bac dédié, suivant la procédure « DASRI au sol ». Le prestataire indique que l'équivalent d'un bac est ainsi rempli chaque jour. Nous remarquons la présence d'un rince-œil à proximité de ce bac.



Contenu de sacs tombés au sol, à réintégrer dans la chaîne de traitement

- nous identifions **la zone de déchargement** comme présentant un risque également lié au surremplissage des bacs car c'est principalement à cette étape qu'ont lieu des manipulations par les opérateurs. Nous remarquons la présence de cartons DASRI perforés ou imbibés dans les bacs.



Bacs DASRI jaunes plastique verrouillables + bacs aluminium sans couvercle autorisés à



Contenant DASRI en carton : risque de fuite et de casse

Rapport de visite du 29/04/2015

Prestataire DASRI du CHU

1. LA SOCIETE

- *activité de collecte*

Des chauffeurs de la société récupère les déchets DASRI et DASRI souillés d'anticancéreux auprès des établissements producteurs, dont le CHU. La seconde catégorie de déchets n'est pas traitée sur site mais seulement stockée dans des bennes jaunes de 770 L puis transportée vers un autre prestataire qui l'incinère à 850 °C.

- *activité de traitement*

La société utilise une technique de prétraitement par banalisation à destination des **DASRI** uniquement : ils sont broyés puis chauffés par micro-ondes entre 100 et 120 °C pendant une heure. Le broyat qui en est issu est désinfecté et banalisé : il peut alors rejoindre la filière DAOM. Cette technique a été retenue par le CHU à l'issue d'un appel d'offres en 2008. Auparavant, l'ensemble des DASRI était incinéré chez un autre prestataire à 850°C. Depuis, la filière broyage a été mise en place et avec elle la filière DASRI souillés cytotoxiques.

Le prestataire fait remarquer que la méthode de séparation des déchets est sécurisée à condition que le CHU identifie les DASRI souillés d'anticancéreux comme tels au moyen d'une étiquette apposée sur les cartons, afin de les distinguer des DASRI. Il nous informe de l'existence sur le marché de conteneurs bleus, spécifiques à cette catégorie de déchets mais plus onéreux que les cartons.



Bacs bleus identifiés « cytotoxiques »

Contrôles et relations avec les institutions

Le prestataire est régulièrement en lien avec les instances de contrôle : ARS, DREAL, CARSAT etc. mais cela uniquement à des fins de conseil et afin d'agir dans la légalité. L'entreprise ne subit en revanche aucun contrôle, ni sur pièces, ni sur site. Elle rend simplement compte de son activité annuelle à la DREAL : tonnage, analyse eau et air.

2. LES AGENTS

Surveillance médicale

Le prestataire mentionne une visite annuelle pour les chauffeurs (10 agents), et une visite biannuelle pour les agents de traitement (3 agents).

Pas d'intervention des services de santé au travail autres que les visites médicales de l'agent. La société emploie moins de 50 agents = pas concernée par l'obligation d'instituer un CHSCT

Ancienneté des salariés

La plupart des salariés ont une ancienneté, certains même depuis la création de la société. Il y a donc très peu de turn-over, le prestataire mentionne seulement l'embauche d'un chauffeur l'été pour remplacer les congés.

Formation et pratiques

Le personnel est formé une semaine à l'ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route), avec rappel tous les 5 ans. Nous demandons au prestataire si les nouveaux recrutés ont une appréhension à travailler avec des matières dangereuses. Il répond que les personnels formés à l'ADR sont plutôt rassurés car les DASRI ne leur paraissent « *pas si dangereux* » comparés aux autres matières dangereuses.

Malgré la formation, nous observons que les agents peuvent développer des techniques personnelles, notamment un chauffeur rencontré en pleine manipulation de cartons : « *moi je fais comme ça* ».



Opération de manutention de cartons collectés chez des praticiens libéraux, depuis le camion vers la benne

Equipements de protection

Les EPI se composent du gilet jaune, des gants et des chaussures de sécurité. Nous constatons l'absence de signalétique sur site sur l'obligation du port des EPI notamment dans les points sensibles. Les agents ne portent pas de masque alors que le broyage dégage des poussières. Le prestataire reconnaît que c'est un point à améliorer. Dans l'usine, nous remarquons la présence de points d'eau et de savon avec la signalétique « se laver les mains contribue à diminuer le risque infectieux ».

Les chauffeurs disposent tous d'une caisse ADR dans le camion.

3. LE CENTRE DE TRAITEMENT

La technique du broyage banalise le DASRI et le valorise en matériau d'incinération voire en matériau recyclable. La société a investi dans deux machines à broyer, d'une capacité de 1 500 T / an chacune. Le CHU représente 750 T / an, soit 70 % de l'activité de traitement.



5.

Deux machines broient puis banalisent les DASRI

Circuit des DASRI

Arrivée de la benne DASRI > Pesage et mesure de radioactivité (le portique sonne 1 fois / an) > Identification, enregistrement du producteur > Stockage éventuel avant traitement > Scan de l'heure de traitement > Compactage > Micro ondes 100 à 120°C pendant 1h > Finalisation avec maintien à cette T° pendant 30 min > Acheminement vers une valorisation de la matière, vers un centre de stockage ou vers un centre de traitement > Lavage des bennes

Le broyat est composé :

- à 50 % de combustibles solides de récupération recherchés pour leur pouvoir calorifique élevé (photo ci-dessous) ;
- à 40 % de PVC ;
- à 10 % de polypropylène recyclable, issu des fûts jaunes DASRI.



Circuit des DASRI souillés d'anticancéreux

Bennes collectées par la société > Pesage et mesure de radioactivité > Arrivée des bacs étiquetés et fermés, stockage dans un lieu dédié > Collecte et enlèvement des étiquettes, phase de stockage de 1 à 2 jours (la société reçoit 1 à 2 envois par semaine du CHU) > départ usine d'incinération à 850 °C



Isolement des DASRI souillés d'anticancéreux

4. LES RISQUES

- **Risque le plus fréquent** : piqûre due à une aiguille perforant le carton ou à un collecteur à aiguilles non fermé. En cas d'AES, l'agent reçoit un suivi particulier avec analyses de sang à J+1, J+2 et arrêt de travail de 15 jours. Suivi particulier médical après l'accident. Le prestataire indique que les agents sont sensibilisés au fait qu'ils doivent informer tout de suite leur employeur en cas d'accident de travail.
- **Risque le plus grave** : la présence fortuite de solvants dans les bennes 770 L (2 à 3 bidons retrouvés par semaine !). Un solvant broyé par la machine de banalisation DASRI crée une explosion : il faut faire sortir les employés et aérer le bâtiment, ce qui bloque la production pendant 1 heure. Le prestataire impute ce dysfonctionnement aux erreurs de tri au sein du CHU, erreurs à relier soit à une méconnaissance des filières de tri, soit à de la négligence. Si ces solvants sont présents en haut de benne, l'agent de traitement s'en aperçoit et peut les retirer à temps.
- **Risque créé par les erreurs de tri des DASRI à la source** : les solvants, mais encore les piles boutons, les amalgames dentaires ou les déchets souillés d'anticancéreux peuvent se retrouver parmi les DASRI et fausser le broyat. La politique de formation au CHU mise en place depuis 2012 a considérablement réduit ces mélanges. Toutefois une erreur de tri peut arriver et le prestataire a acquiescé au fait qu'il est possible que des déchets cyto soient présent dans la benne DASRI, lié à un manque de rigueur du CHU dans le respect des bonnes pratiques du tri, avec pour conséquence une exposition par inhalation et au toucher (piqûre) des agents à des substances cytotoxiques.
- **Risque de développer une maladie professionnelle** type cancer liée à une exposition longue aux DASRI ? Le prestataire rencontré n'est pas informé sur les maladies d'origine professionnelle pouvant résulter de son activité. Il est toutefois conscient que les agents du centre de traitement sont bien plus exposés que les chauffeurs.
- **Poussière et particules fines dégagées par l'opération de broyage** : le prestataire reconnaît qu'il faut faire progresser la méthode de broyage et corriger cet effet pernicieux pour les agents du centre de traitement.

5. FREINS/ OBSTACLES

- **La conduite du changement** est difficile à mener du fait des comportements individuels, les agents étant plus ou moins enclins à porter les EPI (gilet jaune, gants, chaussures de sécurité). « *C'est personne dépendante* » selon le prestataire. Un contrôle interne est effectué tous les trois mois pour vérifier que les caisses ADR des camions soient complètes mais « *il manque quelque chose à chaque fois* ».
- **Le suivi des déchets** : malgré un suivi déjà très encadré, le prestataire admet qu'il faudrait instaurer encore plus d'identification des contenants de déchets pour faciliter le tri et pouvoir remonter facilement à la source du service producteur.
- **Impossibilité de contrôle par sampling / échantillonnage** : aucun contrôle à l'arrivée du bac ; le prestataire reconnaît que « *ça pourrait être envisageable mais on ne peut pas le faire* ». Le prestataire n'a donc aucune prise sur le contenu des bennes : tout dépend du tri à la source. A la question de savoir de quelles garanties il dispose pour s'assurer qu'il ne reçoit pas d'indésirables dans les bennes, il répond qu'il existe « *seulement une garantie contractuelle* ».

Le prestataire se situe dans une démarche proactive à l'égard de son client : « *C'est à nous d'anticiper les risques et de conseiller notre client* », notamment sur des modalités de tri plus rigoureuses.

Toutefois, il semblerait qu'il y ait absence de méthodologie en cas d'évènement indésirable sur le site : il n'y pas de signalement systématique au CHU notamment en cas de présence de solvant dans les bennes. Nous constatons d'ailleurs la méconnaissance par le prestataire des coordonnées du coordonnateur logistique au CHU en poste depuis quelques mois, ce qui nous interroge sur les canaux de communication entre le prestataire et son client.

Les rapports contractuels dictent donc la bonne marche de la filière. Pourtant, face à de tels écueils dans l'exécution du contrat, la logique contractuelle voudrait que des pénalités s'appliquent. Cette information n'a pas été vérifiée car nous n'avons pas eu connaissance des dispositions contractuelles.

Documents laissés en notre possession :

Rapport d'étonnement : outil de GRH permettant au nouveau salarié de s'exprimer sur son intégration, le fonctionnement de l'entreprise, le relationnel entre collègues et de signaler toute autre remarque

Règlement intérieur dont le Titre IV – Hygiène et sécurité contenant notamment l'article 12 – Règles de sécurité et l'article 13 – Accident du travail

Livret d'accueil du nouvel arrivant : c'est surtout un livret présentant l'activité de l'entreprise.

ANNEXE 7

Grille d'entretien (chimiothérapie)

I- Politique générale de gestion des risques

Présentez votre filière de prise en charge des déchets ?

Quels risques présente votre activité ?

Les risques se sont-ils déjà réalisés ?

Avez-vous une politique de gestion des risques ? Si oui, quels sont les grands axes ? Quels sont les pistes d'améliorations ?

Quel est pour vous le risque majeur en terme de gravité et d'occurrence ?

Avez-vous un document recensant les produits et les risques ?

Quel est votre niveau de responsabilité dans cette gestion des risques ?

Si un flacon casse ou une poche se perce que faites-vous ?

Que faites-vous des effluents ?

II- Pratiques professionnelles et prévention

Existe-t-il des consignes spécifiques pour les personnels réalisant les soins d'hygiène et de confort ?

Quelles formations et informations sont dispensées au personnel ? Si oui, à quelle fréquence ? Quel a été l'impact de cette politique ?

A quel niveau intervient les médecins du travail ? Et le CHSCT ?

Y a-t-il un suivi médical des agents exposés ?

Information des patients et familles sur les risques ?

Estimez-vous que vous êtes bien informés des risques ?

Avez-vous un plan de prévention en relation avec le document unique ?

Avez-vous formalisé les procédures ?

Quels sont les obstacles à la prévention, à la gestion des risques ?

III- Logistique

Pourquoi n'avez-vous pas mutualisé la gestion des risques (CHU et centre Eugène Marquis) ?

Quel est le parcours de traitement ? Quel circuit et quel risque ? (la poche traceuse)

Les risques liés au médicament sont-ils pris en charge au niveau des achats des médicaments ? Choix des flacons ? Sécurisation des flacons ? Marge de manœuvre sur le choix des médicaments ? Choix des prestataires ?

Est-ce qu'on met des moyens sur les équipements de stockage ?

Quels impacts économiques ? Quelle est l'efficacité de l'investissement / le coût de la prévention ?

IV- Réglementation et contrôle

Le cadre réglementaire est-il satisfaisant ? Très contraignant ?

Avez-vous des contrôles ARS ? Si oui à quelle fréquence ?

V- Questions spécifiques

HAD : Est-ce que vous considérez que c'est un risque pour vous? Quelles mesures avez-vous mises en place ? (*Quelle conscience avez-vous des risques ?*)

Quelle est la responsabilité des mairies ? Quelles procédures sont mise en place ? La mairie est-elle associée à la gestion des effluents de l'HAD et la gestion des déchets hospitaliers ?

ANNEXE 8

Questions à la pharmacienne responsable de l'unité de préparation des cytotoxiques dans un hôpital privé à but lucratif

4 mai 2015

Depuis quand l'outil HPSM – préparations hebdomadaires est-il mis en place ? L'a-t-il été sur recommandation d'une instance externe (médecine du travail, INRS ...) ou à l'initiative du service ? Que deviennent les données collectées ?

Depuis longtemps, au moins 10 ans. Il est actualisé au gré des produits utilisés. C'est une initiative du service oncologie en concertation avec la médecine du travail. L'outil HPSM est une grille recensant les soixante molécules anticancéreuses utilisées par le service. Les préparatrices remplissent ce document quotidiennement, l'archivent et le portent lorsqu'elles vont à la médecine du travail. C'est un outil de traçabilité : il recense leur activité, les produits qu'elles ont manipulé semaine après semaine. Les PPH reçoivent une à deux visites médicales par an. Au moindre problème, le médecin du travail procède à une analyse de sang et des urines, et consulte l'outil HPSM. L'exposition est rare mais elle peut arriver.

Savez-vous si cet outil HPSM ainsi que le répertoire des médicaments anticancéreux utilisés associés aux phrases de risque est présent dans tous les services et établissements utilisant des médicaments anticancéreux ?

Je pense qu'aujourd'hui, il est présent dans tous les services d'oncologie. Ceci dit, obtenir les phrases de risques²⁸ relève du parcours du combattant : il n'existe pas de catalogue qui les répertorie, alors il faut interroger tous les labos sur les risques inhérents à chaque produit, c'est un travail de fourmi. Un seul labo a refusé de les communiquer, cela concernait un générique. Le fichier données sécurité est un document qui est normalement obligatoire, le référent chargé de la gestion des risques chimiques y veille. Cela dit, il arrive que les pharmaciens ne savent pas ce que sont les phrases de risque.

Quels sont les risques liés à l'élimination des déchets associés aux médicaments AK en terme de gravité et d'occurrence pour le personnel hospitalier ? Pour le patient ? Y a-t-il selon vous des pistes d'amélioration à explorer ? A quels obstacles (réglementaires, budgétaires, managériaux ...) s'opposent-elles ?

Les risques liés au contact des produits sont la brûlure, l'irritation voire la nécrose. Pour le personnel hospitalier, on travaille avec du matériel clos : avec des produits bien emballés, on minimise le risque de casse pendant le transport et le risque d'exposition par contact direct. Il y a une procédure pour la réception : l'agent est équipé (gants) et doit refuser le carton s'il constate une casse. En cas d'accident, nous avons un kit à disposition dans la pharmacie et en zone de

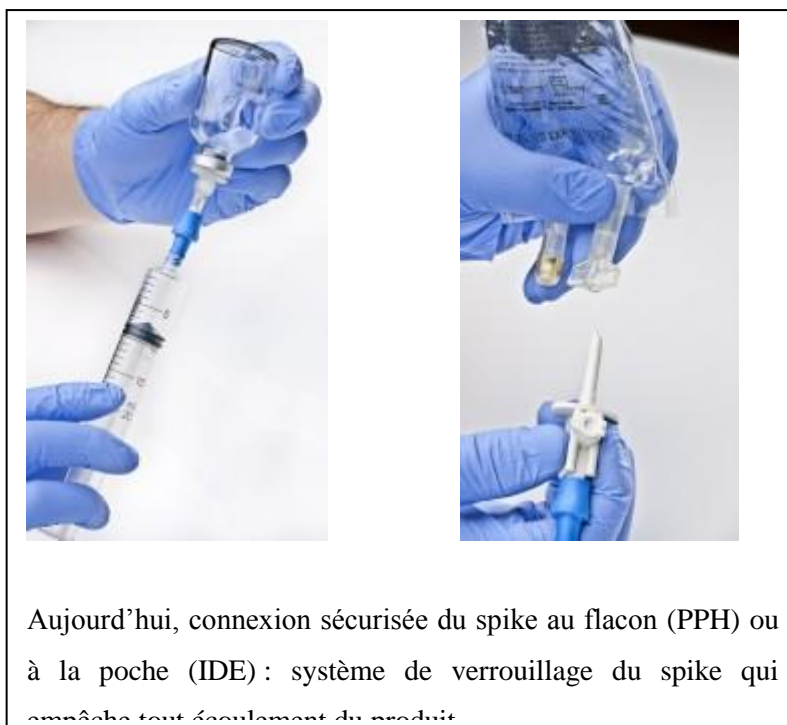
²⁸ Les phrases de risque ("phrases R") sont des indications présentes sur les étiquettes de produits chimiques, qui indiquent les risques encourus lors de leur utilisation, de leur contact, de leur ingestion, de leur inhalation, de leur manipulation ou de leur rejet dans la nature ou l'environnement.

fabrication contenant poudre absorbante, gants, masque, pelle, matériel pour délimiter la zone, sac DASRI. Il existe aussi une procédure en cas de projection : rincer abondamment la zone, puis application d'une crème Cold cream (Avene) ou Biafine.

Pour la fabrication, on n'utilise plus d'aiguilles trocart mais des spikes qui minimisent le risque de projection et de piqûre avec un produit anticancéreux. C'est un matériel à usage unique : un spike par flacon, qui est ensuite éliminé.



Aiguille trocart : longtemps manipulée avec une compresse pour absorber les gouttes qui



Aujourd'hui, connexion sécurisée du spike au flacon (PPH) ou à la poche (IDE) : système de verrouillage du spike qui empêche tout écoulement du produit

S'agissant du personnel IDE : une fois les poches connectées aux tubulures, elles sont verrouillées, on ne peut plus les déconnecter : c'est un élément de sécurité. Une fois le patient débranché, on jette l'arbre et les poches en même temps. Il n'y a donc pas de risque de pollution de la salle. Tout ceci protège aussi le patient.

En outre, et au vu des volumes de séances de chimiothérapie dans notre établissement, l'unité de préparation se trouve au sein même du service d'oncologie ce qui limite considérablement les transports et le délai d'attente pour le patient.

Les obstacles sont évidemment budgétaires car ces mesures ont un impact sur le budget de fonctionnement. Ils sont également managériaux car les procédures supposent une formation de tout le personnel, et notamment concernant la procédure d'élimination des déchets, des excréta, à destination des personnels soignants et d'entretien.

Des audits internes sont régulièrement organisés sur le transport, le personnel d'entretien, les soignants. Egalement beaucoup d'audit sur les déchets. C'est une filière très surveillée en interne. Qu'est-ce qui motive cette surveillance accrue ? L'exigence d'hygiène, le CCLIN.

Pensez-vous que la filière d'élimination des déchets associés aux médicaments anticancéreux explicitée par la circulaire du 13 février 2006 est suffisamment sécurisée en termes d'impact sur l'environnement et la santé publique ?

Non : cette circulaire dit quelque chose et son contraire, car elle prescrit de brûler les anticancéreux concentrés à 1 200 °C mais indique ensuite que l'utilité de cette mesure n'est pas prouvée scientifiquement.

Notre service oncologie produit très peu de déchets concentrés et la circulaire impose la création de filières complémentaires : les DASRI souillés de cytos incinérés à 850 °C et les cytoconcentrés incinérés à 1 200 °C. Il n'y a pas d'incinérateur à 1 200 °C dans la région. L'établissement a donc choisi de contourner le texte en diluant les déchets concentrés avec du sérum physiologique ou du glucose – ce qui les assimile à des poches avec résidus d'anticancéreux. Cette solution évite de créer un risque lié au stockage de cytoconcentrés dans l'établissement en attendant le transporteur car nos DASRI sont collectés tous les jours. A contrario, un centre de lutte contre le cancer de la région stocke ses déchets concentrés dans une benne sur le parking qui est relevée tous les 3 mois par un prestataire. Nous avons préféré sécuriser notre filière et ne pas créer de risque lié au stockage. L'ARS valide notre pratique car nous utilisons les produits au maximum. Cela représente un bac mensuel de 10 à 20 L envoyé à l'incinération à 850 °C.

La circulaire de 2006 mentionne notamment une incertitude scientifique quant à l'utilité d'incinérer les déchets d'AK concentrés à 1 200 °C. Savez-vous si des travaux ont été menés pour lever cette incertitude ?

Aucune amélioration à ma connaissance, et je ne pense pas que de nouveaux travaux soient venus lever cette incertitude.

Toujours selon cette circulaire, la poche contenant des résidus de médicaments anticancéreux suit le circuit DASRI souillés de médicaments AK. Devrait-elle suivre le circuit des cyto concentrés ? Ainsi, qu'est-ce qui différencie un « reste de médicament » selon le texte de la circulaire, des poches et tubulures ?

Non, c'est un déchet diffus car la préparation est diluée : les molécules de chimiothérapie sont injectées dans une poche contenant du sérum physiologique ou du glucose.

Ainsi, toutes les poches préparées par la pharmacie et livrées en service sont équipées d'un perfuseur qui contient du sérum physiologique ou du glucose de manière à ce que le liquide soit dilué en cas d'incident et de projections.

Quelle gestion des effluents est faite dans votre établissement, y a-t-il un traitement spécifique en dehors de celui associé aux risques bactériologiques ? Avez-vous connaissance de pays appliquant une gestion garantissant l'absence de résidus de médicaments anticancéreux dans les excréta ?

Il n'y en a pas. Aucune réglementation n'impose une gestion spécifique des effluents, et tant qu'elle n'existera pas, la direction ne l'anticipera pas. Il n'existe pas non plus de contrôle sur les fluides issus de la dialyse, et cela fait apparaître un paradoxe : un contrôle très strict est exercé à l'entrée sur l'eau servant à la dialyse pour garantir la sécurité du

patient, mais pas à la sortie. A moins d'installer une station d'épuration au sein de chaque établissement de santé, je ne vois pas d'autre solution.

Le retour à domicile des patients est également préoccupant dans la mesure où les séances de chimiothérapie sont administrées en ambulatoire ; les excréta rejoignent donc le circuit classiques des eaux usées sans décontamination.

Il est impossible de garantir l'absence de résidus d'AK dans les excréta. En revanche on sait combien de temps la molécule reste active. Des pays mènent des travaux à ce sujet, notamment le Canada et la Suisse.

Pensez-vous que des différences existent entre secteur privé et secteur public s'agissant de la gestion des déchets associés aux médicaments anticancéreux ?

Non, il n'y a pas de différence.

6. Questions subsidiaires

Utilisez-vous des hottes ou des isolateurs ?

Nous utilisons une hotte avec traitement d'air dans la pièce. La hotte filtre les particules chimiques et bactériologiques. Elle garantit un minimum d'ouverture et l'air présent dans la hotte n'en sort pas, il est réinspiré.

Qui est la personne responsable des achats au service d'oncologie ?

C'est moi. Je procède aux commandes de spikes, de tubulures, de protections. Tout ceci rentre dans le budget de fonctionnement de la pharmacie. Toutes ces mesures de sécurité représentent un coût certain.

Recevez-vous des recommandations d'instances extérieures type INRS et êtes-vous contrôlés ? Non, pas de recommandations mais nous suivons la réglementation et les bonnes pratiques de préparation notamment celles du Centre national d'information sur le médicament (CNHIM) qui est « notre Bible ». Nous sommes contrôlés par l'ARS à une fréquence irrégulière car ils sont débordés. La direction a signé un Contrat de bon usage (CBU) avec l'ARS prévoyant 150 items à respecter.

Que savez-vous de la gestion des déchets en HAD ?

La HAD concerne une part importante des patients cancéreux, notamment les cancers du colon. En principe, un conteneur à déchets est mis en place par le prestataire au domicile du patient et les IDE intervenant sont tenus d'évacuer les déchets. Si l'infirmier(e) n'est pas consciencieux(se), il peut arriver que ces déchets ne suivent pas la filière DASRI souillés d'anticancéreux mais la filière DAOM bien moins onéreuse.

Références :

- CNHIM – Centre national hospitalier d'information sur le médicament (notre « Bible »)
- SFPO – Société française de pharmacie oncologique
- OMÉDIT – Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

ANNEXE 9

Entretien médecin du travail

Médecin du travail sectorisé, plusieurs services d'onco.

1/ Intervenez-vous auprès des agents qui manipulent des déchets liés aux médicaments anticancéreux et dans quelle mesure ?

Les médecins du travail participent aux formations et ont un rôle d'alerte, notamment sur les femmes enceintes (administrations des chimio et élimination des excréta). Nous essayons de retirer les femmes enceintes des services manipulant des chimio mais cela se heurte à la réalité du terrain. Le médecin du travail déclare le professionnel inapte.

Surveillance de l'application des recommandations de bonnes pratiques (avec les EPI qui ont une bonne efficacité et sont mis en place au CHU).

Instructions institutionnelle sur l'élimination des cyto.(DS, EOH). Vérifier que l'information est bien transmise aux nouveaux arrivants et remplaçants (rôle de l'encadrement de proximité).

2/ Avez-vous connaissance de professionnels qui auraient développé des maladies suite à manipulation ?

Non pas connaissance de personnel, pas de statistique.

3/ Que pensez-vous des mesures prises par l'établissement pour protéger les agents exposés ? Sont-elles suffisantes ?

Visite médicale annuel pour l'ensemble du personnel.

Pour les personnels exposés aux produits CMR (**cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction**) examen clinique avec échange sur les bonnes pratiques. Parfois un bilan biologique, mais cela n'apporte pas grand-chose médicalement.

Les mesures prises, si les instructions de travail sont respectées, sont suffisantes. Vigilance institutionnelle sur les EPI et le matériel. Développement des arbres de chimio qui sécurisent et évitent les fuites lors de la manipulation des produits bruts.

4/ Les déchets qui présentent un danger éventuel pour l'agent sont-ils bien identifiés ? La filière d'élimination est-elle sécurisée ?

Oui selon moi. Le matériel est mis à disposition, emballage combiné ou fûts rigides. Ces collecteurs une fois fermés, sont acheminés par les services intérieurs sur le circuit de l'incinération.

5/ Les agents respectent-ils bien les consignes liées à la manipulation de ces produits ?

Je pense qu'ils les appliquent en revanche il faut y revenir régulièrement. Les formations sont nécessaires de façon continue. C'est comme tout ce qui concerne la sécurité, c'est la répétition des consignes qui est opérationnelle.

Recommandations spécifiques pour les patients et les professionnels, même si pour les excréta cela était mal perçu, aujourd'hui au CHU la sensibilisation est effective.

Cela s'appuie sur les recommandations de la HAS et de l'INRS. Le contenu est tiré de la réglementation et des recommandations nationales.

On s'aperçoit malgré tout que les pratiques sont différentes sur la protection du personnel suivant les établissements.

La protection dépend des produits, le plus important ce sont les premières 48h de prise en charge des patients. Cela peut aller jusqu'à 7 jours. On applique la théorie du risque maximum tant que le patient est hospitalisé.

6/ Qu'est-ce qui justifie que des agents qui se protègent développent néanmoins des pathologies ?

Je ne suis pas certaine qu'il y ait un lien direct entre exposition et apparition d'un cancer. L'exposition à un produit CMR est davantage mise en avant sur les problèmes de reproduction et de fertilité.

En ce qui nous concerne, pas de preuve de lien direct.

Infertilité et fausse couche : rien de concret scientifiquement au CHU.

7/ Etes-vous en relation avec le CHSCT pour ces questions ?

Nous présentons notre activité au CHSCT. C'est nous qui avons informé le CHSCT sur les recommandations de l'INRS sur les femmes enceintes dans les services en contact avec ces produits.

8/ Que pensez-vous de la réglementation relative à la prise en charge et à l'élimination de ces déchets ?

Elle apparaît correcte. Les moyens sont mis à disposition du personnel pour se protéger. S'ils appliquent correctement la réglementation et utilisent le matériel adéquat, la réglementation est suffisante. (Elle passe de la réglementation aux recommandations ce qui génère un flou)

9/ Avez-vous connaissance de pays dans lesquels ces déchets seraient pris en charge différemment et mieux ?

Non.

10/ A votre avis, les agents exposés sont-ils suffisamment informés sur les risques relatifs à la manipulation de ces médicaments :

- Les professionnels logistiques ?

Ils sont sensibilisés aux risques avec les produits dangereux cyto ou autres. Je ne suis pas sûre qu'ils fassent la différence entre les produits dangereux. Je n'ai pas connaissance d'événements indésirables sur la manipulation de ces déchets.

On participe au CLIN, et à la sous-commission déchets qui est informée lorsqu'un professionnel est directement exposé à un DRCT.

11/ Est-ce qu'à votre connaissance, les protocoles de tri sont bien appliqués ?

A notre échelle de médecin c'est compliqué de le dire, en revanche je pense que le tri sélectif n'est pas encore performant sur le CHU (Elle parle du tri sélectif de manière générale).

12/ Savez-vous si des mesures particulières sont prises au sein de l'établissement pour les femmes enceintes ? les femmes en âge de procréer ?

Oui, elles sont déclarées inaptes au service mais c'est plus difficile pour les aides-soignantes (en terme de remplacement).

13/ Le CHU calcule-t-il l'indice de contact cytostatique pour les personnels en contact avec les cyto ?

On le faisait à l'époque avant la mise en place des isolateurs, aujourd'hui cela n'a plus de raison d'être. Compte tenu des préconisations et des EPI, le contact avec le produit doit être nul sauf accident.

14/ Est-ce qu'il-y-a systématiquement dans le dossier des personnels une fiche individuelle d'exposition (article R.4412-41 du code du travail) et une attestation d'exposition quand quelqu'un part de l'établissement (article R.4412-58 du code du travail).

On est en train de le mettre en place. Nous avons eu 2 ou 3 demandes d'attestation et nous sommes amenés à les délivrer. On travaille pour ces autorisations en lien avec l'ingénieur chargé de l'identification des risques professionnels et la direction des ressources humaines.

Entretien médecin du travail CH

Intervenez-vous auprès des agents qui manipulent des déchets liés aux médicaments anticancéreux et dans quelle mesure ?

Non, pas plus qu'auprès des autres agents.

Les risques liés à la manipulation des déchets sont identiques aux risques liés à la manipulation des médicaments anticancéreux. Cependant, les agents sont peu exposés. Les déchets sont mis dans des containers, ces containers sont étiquetés. Des procédures strictes sont prévues. Les containers sont stockés puis éliminés par le prestataire. Ils sont peu manipulés par les agents. Les déchets concentrés sont mis dans des futs bleus spécifiques et de ce fait, on les distingue bien des autres déchets, parce que ce sont les plus dangereux. Les déchets souillés liés aux anticancéreux et les résidus de poches sont mis en DASRI.

La centralisation des préparations et la mise en place de l'isolateur ont supprimé l'exposition respiratoire qui constituait un risque majeur.

Avez-vous connaissance de professionnels qui auraient développé des maladies suite à manipulation ?

Non, pas à ma connaissance.

Les maladies reprotoxiques relèvent actuellement de la suspicion : elles font suite à des expositions à long terme, et il est très difficile de faire le lien avec certitude entre l'exposition des agents et le développement de ces maladies. Il n'y a pas de preuves aujourd'hui que les deux soient liés. Cela explique que ces maladies ne soient pas reconnues comme maladies professionnelles.

Que pensez-vous des mesures prises par l'établissement pour protéger les agents exposés ? Sont-elles suffisantes ?

Nous avons fait de gros progrès dans la manipulation des produits et dans la protection des agents.

Les déchets qui présentent un danger éventuel pour l'agent sont-ils bien identifiés ? la filière d'élimination est-elle sécurisée ?

Oui, ces produits sont identifiés et connus des agents. Les accidents les plus fréquents aujourd'hui sont les accidents de piqûres et coupures des infirmières qui manipulent ces produits. Lorsque cela arrive, l'accident est tracé, des contrôles sanguins de l'infirmière sont effectués. En réalité, l'exposition est faible dans ce cas, c'est une micro-goutte.

Les agents respectent-ils bien les consignes liées à la manipulation de ces produits ?

Oui, les agents sont formés ; ils connaissent bien la filière de tri et d'élimination.

Il peut toujours subsister des cas de non-application des procédures, mais c'est rare. La mise en place de l'isolateur a permis de centraliser et de sécuriser la préparation. De ce fait, on a aujourd'hui une petite équipe qui est spécialisée, hyper formée et qui ne fait que des cytostatiques. De la même façon, la création du bâtiment d'oncologie avec la création dans ce bâtiment, des unités d'hôpital de jour d'oncologie, de chimiothérapie, de radiothérapie, de consultations et d'hospitalisation a permis de centraliser l'activité, et de spécialiser les agents. C'est beaucoup mieux qu'avant lorsque les préparations étaient faites sous hotte (les risques étaient beaucoup plus importants) et lorsque l'activité était dispersée au sein des différents services. Il y a aujourd'hui une différence de maîtrise du processus énorme. Nous avons constaté en effet que les infirmières qui tournent ne connaissent pas le risque spécifique. La centralisation a permis de sécuriser le processus.

Qu'est-ce qui justifie que des agents qui se protègent développent néanmoins des pathologies ?

Cela peut être des maladies comme la contamination des mains de personnes qui enlèvent mal leurs gants. Il y a eu des études argumentées à ce sujet. C'est un vrai problème.

Etes-vous en relation avec le CHSCT pour ces questions ?

Plus maintenant. Avant l'isolateur et la centralisation oui, le CHSCT se préoccupait de ces questions.

Que pensez-vous de la réglementation relative à la prise en charge et élimination de ces déchets ?

Il y aurait certainement des choses à revoir au niveau du linge souillé et au niveau des effluents. Lorsqu'un patient retourne dans son service d'hospitalisation après chimiothérapie, s'il souille ses draps, il n'y a pas de procédure particulière. Le drap suit la filière classique. De la même façon, les garnitures des patients ne sont pas mises en DASRI mais en DAOM. Je ne suis pas certaine que ce soit la bonne façon de procéder. De la même façon pour les effluents, si le patient est valide et qu'il va aux toilettes seul, il n'y a pas de problème, parce qu'il n'y a pas de contact et parce que la concentration de produit est infime et énormément diluée. En revanche si le patient n'est pas autonome c'est différent. Et actuellement, aucune mesure particulière n'est prise.

Avez-vous connaissance de pays dans lesquels ces déchets seraient pris en charge différemment et mieux ?

Non ; de grands progrès ont été faits avec l'apparition des isolateurs.

A votre avis, les agents exposés sont-ils suffisamment informés sur les risques relatifs à la manipulation de ces médicaments :

- **Les professionnels de santé ?**
- **Les professionnels logistiques ?**

Les professionnels de santé oui, mais la personne qui transporte n'a pas de risque. Une fois que les bacs sont fermés, il n'y a plus de contact avec les déchets produits.

Est-ce qu'à votre connaissance, les protocoles de tri sont bien appliqués ?

Oui, il y a dorénavant une bonne maîtrise de ce type de déchets.

Savez-vous si des mesures particulières sont prises au sein de l'établissement pour les femmes enceintes ? les femmes en âge de procréer ?

Les femmes enceintes ne peuvent pas travailler dans ces unités. De toute façon, je vois les femmes lors du rendez-vous d'embauche, et si elles vont travailler dans ces secteurs, je les informe des risques encourus.

ANNEXE 11

Echange de courriers électroniques avec l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) – mai 2015

1/ MIP 36 : Est-ce que les déchets à risques chimiques et toxiques liés à l'activité de soins sont connus par l'Ademe de façon différenciée des DASRI ? Si oui, depuis quand et dans quelle mesure cette distinction est faite ?

ADEME : Oui nous connaissons les différentes typologies de déchets générés dans le cadre d'activités de soins. Nous avons par ailleurs publié des guides à destinations des professionnels de santé (notamment du secteur libéral) pour les accompagner dans leur démarche de tri en faisant la distinction entre les différents déchets qu'ils produisent dans le cadre de leur activité. Le guide est en pièce jointe et également disponible sur notre site Internet.

2/ Quel rôle l'Ademe a-t-elle dans la rédaction des réglementations pour les produits de chimiothérapie (rôle de conseil et de lobbying auprès des institutions françaises et européennes, rôle de veille...) ? Et quelle est sa place dans le rôle d'alerte sur l'impact/l'enjeu environnemental que représente cette question ?

Nous avons un rôle d'expert et de conseil auprès des pouvoirs publics sur les questions de gestion des déchets, notamment des DASRI et des médicaments (dont les médicaments cytotoxiques). Nous leur apportons notre conseil au travers de notre expertise sur le sujet, mais également par la réalisation de travaux d'études et de recherche sur le sujet.

3/ Existe-il des relations particulières entre l'Ademe et les établissements de santé sur la question des déchets et plus spécifiquement les déchets cytotoxiques ? Si oui, à quel niveau de la filière intervenez-vous (fabrication, soins, collecte ou élimination) ?

L'ADEME, le ministère de la santé et de l'environnement, la FHF et la FEHAP ont signé fin 2009 une convention pluri annuelle portant engagements mutuels dans le cadre du Grenelle de l'environnement avec les fédérations hospitalières. Cette convention intègre notamment des objectifs à atteindre par les adhérents des fédérations dans différentes thématiques à dominante environnementale (management environnemental, communication, achats, déchets, énergie, transport, eau). Cependant, aucun objectif ciblé ne concerne les médicaments cytotoxiques.

4/ L'Ademe a-t-elle connaissance de l'impact environnemental des effluents issus des activités hospitalières liées aux chimiothérapies, que ce soit en centre hospitalier ou à domicile ? On pourrait imaginer un dispositif tel que cuve de décontamination avant renvoi des excréta vers le tout-à-l'égout, ou bien des mesures de contrôle de toxicité avant rejet ? L'Ademe a-t-elle un rôle d'accompagnement et de conseil auprès des établissements pour ce type de rejet ?

Nous avons mené un programme de R&D au début des années 2000 sur la question de l'élimination des déchets générés par les traitements d'anticancéreux. C'est l'INERIS (direction des risques chroniques - unité de toxicologie) qui a procédé à l'ensemble des analyses et l'exploitation des résultats dans le cadre de ces études de R&D qui ont permis la réalisation d'un guide de recommandations sur l'élimination des déchets générés par les traitements d'anticancéreux (publié en 2004).

5/ Est-ce que l'Ademe finance ou mène elle-même des études/recherche sur cette question ?

L'OMS recommande d'éliminer les déchets anti-cancéreux, ainsi que les déchets de leur utilisation, par incinération à une température comprise entre 1 000 et 1 200°C. Le bien fondé de ces paramètres n'a jamais été validé par des études scientifiques. L'ADEME avait engagé au début des années 2000 (voir réponse ci-dessus) des études afin de déterminer si l'incinération des déchets souillés de médicaments anti-cancéreux, dans les conditions habituelles d'une usine d'incinération d'ordures ménagères autorisée à traiter les DASRI, est satisfaisante du point de vue de la destruction des principes actifs de cytotoxiques et des produits de dégradation mais également en ce qui concerne la qualité des rejets atmosphériques et des mâchefers, l'objectif de l'étude étant de vérifier que la destruction à 850°C des déchets souillés de médicaments anti-cancéreux n'introduit pas de molécules dangereuses issues de l'élimination dans l'environnement. Les résultats de ces études ont démontré que les paramètres actuels de conduite des installations de co-incinération dans les UIOM sont suffisants pour détruire les déchets souillés de médicaments anti-cancéreux et qu'ils n'engendrent pas d'impact supplémentaire sur l'environnement. Attention : ces études ne permettent pas d'affirmer que les produits cytotoxiques concentrés (médicaments avant reconstitution, médicament périmé) seront effectivement éliminés, leur élimination doit toujours impérativement s'effectuer dans une filière garantissant l'incinération à 1 200°C. Pour votre information, vous pouvez retrouver une synthèse des études menées par l'ADEME sur ce sujet dans la publication "Élimination des déchets générés par les traitements anti-cancéreux - Bilan des études de R&D - Guide de recommandations" - disponible sur le site Internet de l'ADEME - référence 4939 - septembre 2004 et jointe également à ce mail.

ANNEXE 12

MIP 36

Regards croisés sur nos compétences

Nom	Champ libre	Date
TECHER	On constate l'intérêt de compter parmi les membres du groupe un soignant capable de nous expliquer les techniques soignantes (ex / extravasation : dysfonctionnement lié à la dispensation d'un médicament anticancéreux)	28/04/15
GUIGUES	Capacité de chacun à mobiliser son réseau acquis au cours de la vie professionnelle dans l'intérêt et au service du MIP RETEX après les entretiens à 3 pour que tout le groupe ait le même niveau d'information	29/04/15
FRION	L'intérêt de la petite commune et du petit centre hospitalier est la possibilité rapidement de rencontrer plusieurs personnes intervenant sur ce thème. Exemple du rdv en 2 minutes avec le responsable Véolia environnement	
TECHER	Chacun est attiré par son domaine d'appartenance (ex : élève IASS assiste à tous les RDV ARS)	
MIRJOL	Dès qu'on ne réfléchit plus en terme de filières, chacun agit en fonction de son expérience et ses centres d'intérêt, et apporte au groupe au-delà de son appartenance à une filière.	2/05/15
ALLEAUME	Chaque étape est observée avec finesse en petit groupe : réception du produit et préparation; l'administration et soins post-cure; production et élimination des déchets. les résultats sont diffusés rapidement à tout le groupe. Chacun utilise ses réseaux aux service de tous et personne ne se retrouve isolé du reste du groupe. Quant aux personnes ressources rencontrées, elles répondent avec une véritable objectivité et beaucoup de conscience professionnelle. Au final les entretiens permettent d'identifier une cartographie des risques indépendamment de l'établissement étudié.	03/05/15
LAFON	Les réflexions évoluent de manière intéressante sur plusieurs versants : - chacun arrive à relier son univers professionnel au sujet, voire à livrer son interprétation aux autres membres du groupe au regard des compétences acquises par l'expérience ou via la formation. Chacun se retrouve assez naturellement dans son rôle - les échanges apportent une meilleure connaissance des métiers représentés au sein du groupe - les outils de communication et d'échanges ont été rapidement appropriés, l'organisation du reporting se fait clairement, les rencontres sont régulières, les analyses sont systématiquement croisées - la méthodologie adoptée fait consensus : entretiens en binômes ou trinômes, échanges peu après les entretiens, répartition des articles à lire,...	07/05/15
MIRJOL	Le travail de groupe a été très intéressant. Chacun a pu s'exprimer et jouer un rôle essentiel à la construction et à la rédaction du projet. Une mise en situation professionnelle réussie.	14/05/15