

1 Objectif

Réaliser un état des lieux de la gestion des Déchets d'Activités de Soins (DAS) et à Risque infectieux (DASRI) dans les établissements de santé en région Pays de la Loire.

2 Etat de la situation - problématique

Cette action s'est déroulée dans le cadre d'un programme d'inspections programmées et diligentées par le DGARS dans les établissements de santé de la région Pays de la Loire de juin 2013 à janvier 2015.

Afin de pouvoir appréhender les enjeux actuels de la filière DASRI en région, il a été décidé de rencontrer, préalablement à la mise en place de la campagne d'inspection, les acteurs régionaux suivants :

L'équipe de l'ARLIN [Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales] en lien avec les équipes opérationnelles d'hygiène des établissements de santé, le GREDHA [Groupement Régional d'Élimination des Déchets Hospitalier et assimilés] qui pilote la gestion des DASRI pour plus de 80 établissements de santé en région, les principaux collecteurs-transporteurs de DASRI et les exploitants des deux filières d'incinération des DASRI en région.

3 Préparation et organisation de la campagne d'inspection

Préalablement au choix des sites à inspecter, il a été décidé d'élaborer un questionnaire d'enquête et de le tester en visitant quelques établissements publics et cliniques privés [soit au total sites 6]. Les établissements contactés et volontaires présentaient tous une particularité innovante en matière de gestion des DASRI. Le recueil de données effectué au cours de ces visites a permis de construire un questionnaire d'enquête plus pertinent pour les futures inspections.

L'exploitation préalable des données du questionnaire permet à l'équipe d'inspection de prioriser son champ d'intervention et d'être plus efficace le jour de l'inspection. D'autre part, cela permet à l'établissement inspecté, de mieux se préparer en connaissant l'ensemble des thématiques qui seront abordées.

La mission d'inspection élabore un rapport [constat et analyse] et propose au DGARS un tableau des mesures correctives envisagées et hiérarchisées. Le DGARS se détermine et engage une procédure contradictoire en notifiant, par courrier recommandé avec accusé de réception, à la structure inspectée, les mesures correctives envisagées, sauf en cas de danger grave et immédiat. L'établissement dispose d'un mois maximum pour apporter sa réponse aux mesures correctives envisagées.

A réception, la mission analyse les observations écrites de l'établissement inspecté et propose une au DGARS ou à son représentant une liste de mesures correctives priorisées en fonction des enjeux de qualité et/ou de sécurité et en termes de délais de réalisation.

Le DGARS ou son représentant notifié par courrier RAR, sa décision finale accompagnée de l'échéancier de réalisation retenu. La structure met en œuvre la décision finale ou peut éventuellement engager un recours en cas de désaccord, selon les procédures habituelles.

En cas d'existence d'un danger grave et immédiat (notion de risque, ou de dysfonctionnement majeur), auquel ne s'applique pas la procédure contradictoire, le coordonnateur de la mission d'inspection informe sans délai le DGARS et/ou éventuellement le Procureur de la République (art 40 du code de procédure pénale). Le DGARS peut décider de transmettre une mise en demeure ou une injonction. Les injonctions, mises en demeure, sont des décisions administratives faisant grief.

Les équipes d'inspection sont composées de 2 personnes dont un représentant de la délégation territoriale du département concerné. Les corps d'inspection qui ont été sollicités sont les ingénieurs sanitaires, les ingénieurs d'études sanitaires et ceux des pharmaciens inspecteurs.

L'ingénieur sanitaire responsable du pilotage de la thématique « Gestion des DAS DASRI à l'ARS Pays de la Loire » a participé aux inspections et a assuré un rôle de coordination sous l'autorité du directeur de la Direction de l'efficacité de l'offre.

4 Principaux points abordés lors de la campagne d'inspection

La campagne d'inspection a concerné au total seize établissements de santé. [soit 12% de l'effectif régional].

Les critères retenus par l'ARS pour le choix des sites ont été le tonnage annuel de DASRI produits, la typologie des établissements publics [CHU-CH] et privés [cliniques], une répartition géographique [minima de 3 établissements par département]. Ces seize établissements représentent 55% du tonnage annuel de DASRI produits en 2015 en région Pays de la Loire.

Les inspections ont été menées sur site sur une demi-journée de 14h00 à 17h30. En pièce jointe au courrier d'annonce de l'inspection, il a été demandé à l'établissement de répondre au questionnaire d'enquête et de le renvoyer 15 jours minimum avant la date d'inspection prévue avec les pièces complémentaires demandées. Le questionnaire d'enquête est disponible sur le site de l'ARS.

L'objectif principal de l'équipe d'inspection était de vérifier si l'établissement disposait d'une organisation efficace et efficiente pour gérer et maîtriser en permanence le risque lié aux DAS-DASRI, de moyens techniques opérationnels et d'un personnel compétent et formé.

Ont été abordés les aspects de management de la qualité, de gestion des risques, de formation des agents, et les conditions de respect de la réglementation sanitaire en vigueur de la production du déchet jusqu'à son élimination finale.

Enfin, une attention particulière a été portée sur le repérage d'actions innovantes mises en œuvre par les établissements de santé pour améliorer la sécurité sanitaire de la gestion des déchets à risque infectieux.

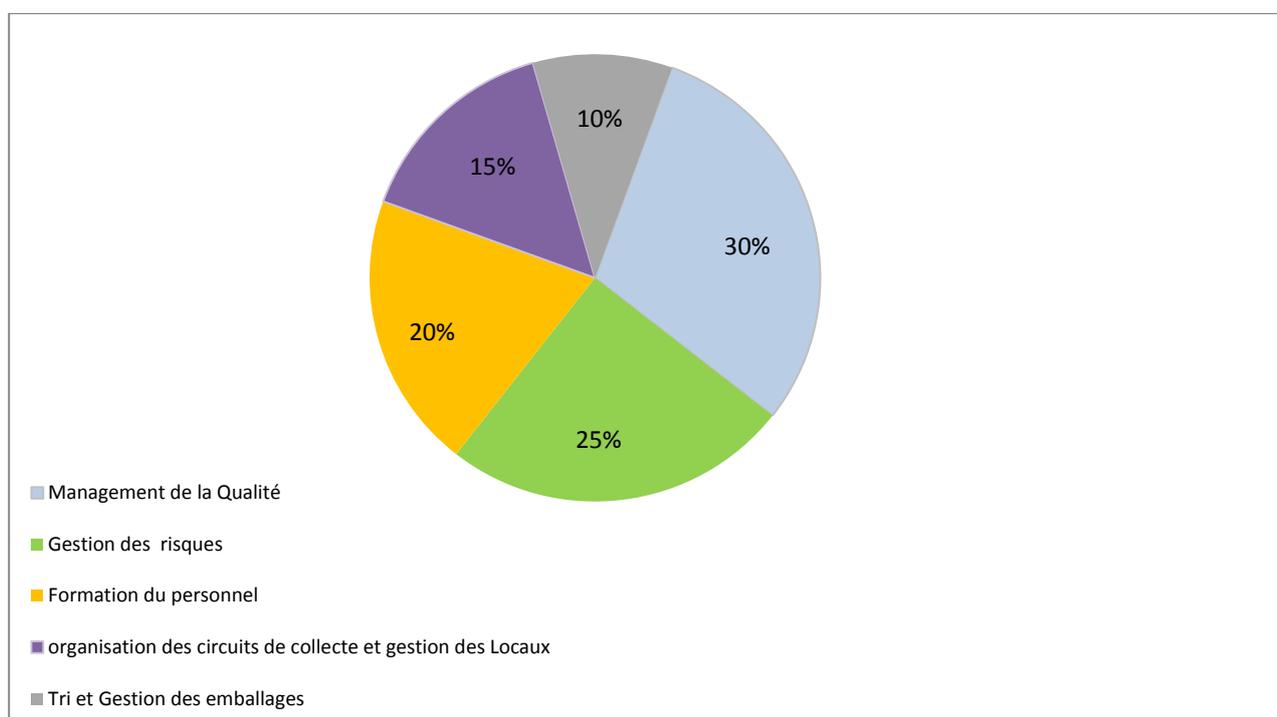
L'ARS souhaite favoriser le partage et le retour d'expérience et contribuer à faire évoluer la réglementation en tant que de besoin.

5 Principaux constats

Vous trouverez-ci après une présentation des principaux constats figurant dans les rapports d'inspection répartis en 5 items et en % par rapport au nombre de demandes de mesures correctives .

Items
Management de la Qualité
Gestion des Risques
Formation du Personnel
Organisation des circuits de collecte et Gestion des locaux
Tri et Gestion des emballages

Répartition des principaux constats par Items



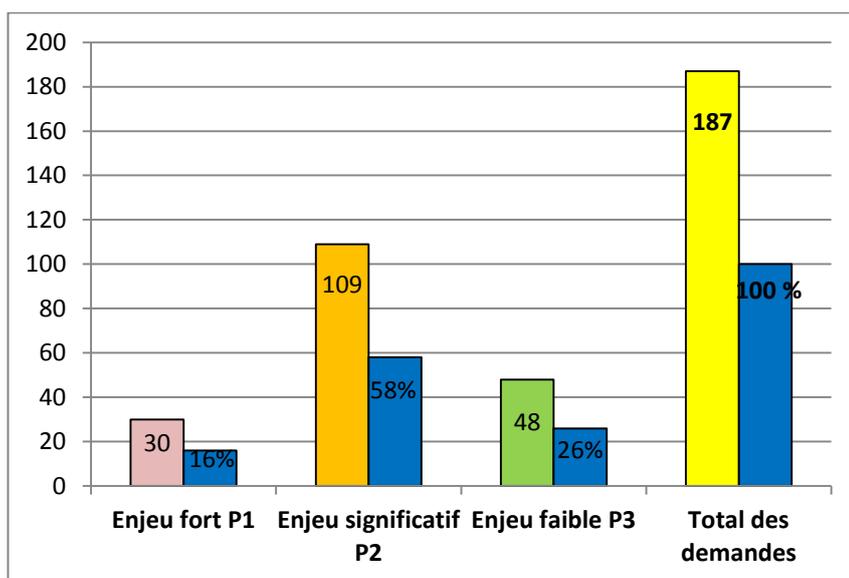
6 Hiérarchisation des demandes d'actions correctives

Les demandes de mesures correctives demandées par l'agence régionale de santé des Pays de la Loire font l'objet d'une priorisation en fonction des enjeux sanitaires.

Appréciation de l'Enjeu sanitaire Degré de priorisation P	Délai de mise en œuvre
Enjeu fort P1	à réaliser dans les meilleurs délais
Enjeu significatif P2	nécessite une action programmée.
Enjeu faible P3	adaptée à l'enjeu et à la facilité de sa mise en œuvre.
Total des demandes	187 demandes de mesures correctives

Sur les 16 établissements inspectés, les différents constats et analyses recensés par les équipes d'inspection se sont traduits par 187 demandes de mesures correctives allant de 5 à 25 par établissement.

Répartition des demandes de mesures correctives en fonction des enjeux sanitaires
Nombre de demande / répartition en %



Vous trouverez ci-joint la liste des constats ayant fait l'objet d'une demande de mesures correctives classées P1

Liste des demandes de mesures correctives prioritaires P1	Nombre de demandes	Répartition en %
Absence de toute procédure écrite pour la gestion des DASRI	11	37 %
Absence de toute procédure écrite pour les accidents d'exposition au sang		
Absence de toute procédure écrite pour les pièces anatomiques d'origine humaine		
Absence de toute procédure écrite pour la gestion des non-conformités.		
Absence de digicode pour l'accès aux locaux intermédiaires situés en zone publique		
Absence d'affichage dans les locaux intermédiaires et ou centralisés	10	34 %
Défaut de maintenance du local centralisé (pb de ventilation)		
Absence de signalisation des aires réservées à l'enlèvement des DASRI [marquage au sol]	4	13 %
GRV trop pleins ou mal localisés		
Chariots vétustes, non adapté au tri des DASRI, Conteneurs OPCT mal placés et dispositif de fermeture provisoire non utilisé.	3	10 %
défaut d'affichage sur les ascenseurs techniques	1	3 %
Vitesse de passage des GRV devant un détecteur de radioactivité non adaptée.	1	3%
Total	30	100%

7 Le suivi des mesures correctives

Les demandes de mesures correctives courent jusqu'à fin 2016 pour les 3 derniers établissements inspectés. Les demandes à fort enjeu sanitaire classées P1 font l'objet d'un suivi et d'une relance systématique par l'ARS. Les autres demandes classées P2 ou P3 font l'objet de relances proportionnées aux enjeux sanitaires.

A la date de réalisation de cette synthèse fin 2016, le taux de mise en œuvre des demandes de mesures correctives par les établissements inspectés atteint 95% pour celles classées P1 et de 58% pour les demandes de mesures correctives classées P2

Classement des demandes en fonction du degré de priorisation	Taux de réalisation des mesures correctives en %
Enjeu fort P1	> 95 %
Enjeu significatif P2	89 %
Enjeu faible P3	Non évalué

8 Les principaux axes d'amélioration

Vous trouverez ci-après un tableau recensant les principales recommandations (par items) préconisées par l'agence après cette campagne d'inspection.

1 Management de la Qualité

Item Management de la qualité	sites concernés %
Elaborer une cartographie du processus de gestion des DAS-DASRI	90%
Elaborer une procédure de gestion des déchets de médicaments	
Réaliser une revue périodique des procédures [recommandé tous les 3 ans]	
Actualiser les procédures de gestion des DASRI et des accidents d'exposition au sang en précisant le rôle des acteurs par métiers	50%
Présenter un bilan annuel de la gestion des DASRI à l'instance concernée [CME ou autre]	

2 La Gestion des risques

Item Gestion des risques	sites concernés %
Réaliser une analyse de risque a priori du processus DASRI.	80%
Intégrer la thématique Gestion des DASRI dans la procédure de gestion des événements indésirables ou des non-conformités.	30%

3 La formation du personnel

Item Formation du personnel	sites concernés %
Veiller à assurer la formation des nouveaux arrivants	80%
Mettre en place une évaluation des formations réalisées [QCM].	
Mettre en place un plan de formation pour les agents	50%

4 L'organisation des circuits de collecte et de gestion des locaux d'entreposage

Item Organisation des circuits de collecte et gestion des locaux d'entreposage	sites concernés %
Améliorer la signalétique dans les locaux d'entreposage et des aires d'enlèvement	50%
Sécuriser l'accès aux locaux d'entreposage intermédiaire [digicode,...]	25%
Elaborer une procédure de nettoyage et de désinfection.	15%
Veiller à respecter les limites de remplissage des GRV	

5 Production du déchet, le tri et la gestion des emballages

Item Production du déchet, le tri et gestion des emballages	sites concernés %
Mettre en place un audit interne des pratiques de tri	80%
Initier une coordination Cellule des Achats/ Equipe opérationnelle d'hygiène	
Utiliser systématiquement la fermeture provisoire des conteneurs OPCT en fin de période de soins	40%
Mettre à jour et afficher la grille de tri dans les locaux de soins.	15%

9 Conclusion

Le bilan des inspections ARS sur la thématique DAS DASRI est globalement satisfaisant. L'agence régionale de santé encourage les établissements de santé à prendre connaissance de cette synthèse et à s'approprier toute ou partie des axes d'amélioration recensés. L'ensemble des documents et outils élaborés sont disponibles sur le site internet de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire (Exemple de processus pour la gestion des DAS DASRI_ Questionnaire d'enquête utilisé dans le cadre de cette campagne d'inspection_Synthèse de la campagne d'inspection 2013 2015).