

## Rapport de mission

-

# *Analyse du contexte législatif et socio-économique de la gestion des déchets plastiques dans les soins de santé en Wallonie et recommandations pour plus de circularité des déchets plastiques*

CSC n° : 2022-03-001

Date : 20 décembre 2022



## Contents

1.	Introduction.....	4
2.	Approche.....	6
2.1	Description du périmètre de la santé en Wallonie .....	6
2.1.1	Mapping et caractérisation à haut niveau de la santé en Wallonie.....	6
2.1.2	Analyse PESTEL de l'écosystème des soins de santé wallons .....	7
2.1.3	Listing des législations et règles applicables aux soins de santé en Wallonie .....	7
2.1.4	Sélection des sous-secteurs prioritaires .....	7
2.1.5	Organisations à interroger.....	8
2.2	Sélection des produits prioritaires.....	8
2.2.1	Long liste des flux/produits prioritaires .....	8
2.2.2	Short liste des flux/produits prioritaires .....	10
2.3	Traitement de déchets B2 .....	13
3.	Résultats.....	14
3.1	Achat des articles plastiques.....	15
3.2	Tri et collecte sélective des plastiques.....	16
3.2.1	Facteurs de succès cruciaux pour la mise en place de projets de collecte sélective .....	16
3.2.2	Tri et collecte de PMC .....	17
3.2.3	Tri et collecte des autres flux plastiques.....	17
3.2.4	Tri B2 .....	18
3.3	Traitement des déchets .....	19
3.4	Promotion de la réutilisation des produits plastiques.....	20
3.5	Cadre légale .....	20
3.6	Evaluation des produits prioritaires.....	34
4.	Recommandations.....	35
4.1	Grands impacts & coûts relativement faibles.....	35
4.1.1	Général : Rappel de l'obligation de trier les déchets .....	35
4.1.2	Produit spécifique : Collecte des emballages médicaux dans le flux PMC .....	36
4.1.3	Produit spécifique : Généralisation de la collecte sélective des draps de stérilisation ....	38
4.2	Grand impact & coûts relativement élevés .....	39
4.2.1	Produit spécifique : Etude de la possibilité d'utiliser des alternatives réutilisables.....	39
4.3	Impact moyen & coûts relativement faibles.....	41
4.3.1	Produit spécifique : Campagne de sensibilisation sur la surutilisation des articles .....	41
4.3.2	Produit spécifique : Adaptations des achats et pressions sur les fournisseurs.....	43
4.3.3	Général : Etude de l'impact de la politique d'exonération des déchets hospitaliers .....	44
4.4	Impact moyen (ou incertain) & coûts relativement élevés .....	45

4.4.1	Produit spécifique : Etude sur les possibilités de recyclage .....	45
5.	Conclusions de l'étude .....	47
	Annexes.....	50
5.1	Caractérisation des sous-secteurs du secteur de la santé.....	50
5.2	Sources consultées pour l'analyse PESTEL et la cartographie des soins.....	52
5.3	Analyse PESTEL .....	53
5.4	Listing des cadres législatifs général du secteur de la santé.....	54
5.5	Liste des organisations interrogées au cours de la mission .....	60
5.6	Conditions d'intégration au flux PMC – déchets médicaux :.....	61
5.7	Fiches produits.....	62

## 1. Introduction

A l'initiative du Ministre Willy Borsus, et co-pilotée avec les Ministres Christie Morreale et Céline Tellier, le Gouvernement wallon a adopté en 2021 sa stratégie de déploiement de l'économie circulaire : *Circular Wallonia*. Cette stratégie ambitieuse s'articule autour de 5 axes et plus de 60 mesures visant, entre autres, à développer ou promouvoir des filières de circularités des matériaux plastiques sur le sol de la Région wallonne.

La présente étude rentre dans le cadre d'une mesure liée à la chaîne de valeur prioritaire « plastique » dont GreenWin est le coordinateur mandaté par la Région wallonne et plus précisément sur la mesure n° 52 « *Connaître et faire connaître les écosystèmes et les zones de chalandise de l'amont à l'aval de la chaîne de valeur* ». La Task Force Plastique, dont fait partie GreenWin, chargée de piloter cette mesure, a décidé de se concentrer sur les plastiques dans les soins de santé. L'approche de la Task Force pour cette mesure 52 repose sur deux axes :

- L'identification des produits, matériaux et propriétés des produits mis sur le marché pour un usage précis dans le secteur de la santé.
- L'amélioration de la circularité des produits en fin de vie, après démantèlement, soit en améliorant la conception des produits, soit en facilitant la reprise de ces produits pour en extraire les matériaux devenant ressources pour d'autres applications.

Dans ce cadre, les objectifs de cette mission, dressés par la Task Force Plastique, étaient les suivants :

- Décrire la santé, au sens large et en particulier par sous-secteur
- Décrire les contraintes techniques pour l'utilisation des produits en plastique dans le secteur Santé
- Décrire les contraintes et obligations réglementaires imposées aux produits en plastiques dans le secteur Santé
- Etablir une liste de recommandations pour l'amélioration de la circularité des plastiques dans le secteur Santé et au moins pour le secteur hospitalier, dans le contexte socio-économique wallon.

Les équipes Möbius et Sphère ont ainsi été engagées afin d'analyser le contexte de la gestion des déchets plastiques dans le secteur des soins de santé en Wallonie ainsi que pour présenter à la Task Force leurs conclusions et recommandations. Ces recommandations visent à améliorer la « circularité » des articles plastiques les plus couramment utilisés dans les soins de santé afin de limiter la production de déchets et leur incinération. L'aspect économique et les retombées positives sur l'économie Wallonne sont également des objectifs prioritaires de cette mission.

Afin de mener au mieux cette mission touchant à de nombreux domaines, une équipe sur-mesure a été proposée par Möbius combinant des profils spécialisés dans les domaines de la santé et de la gestion des déchets. Une collaboration avec le cabinet d'avocats Sphère, spécialisé dans les questions environnementales, a également été organisée afin de pouvoir traiter au mieux l'aspect juridique de la mission. Dans cette étude, la collaboration entre les équipes Möbius et Sphère a permis de couvrir le secteur des soins de santé et ses déchets plastiques en prenant en considération aussi bien les aspects technique qu'organisationnel, économique ou légal.

La Task Force Plastique, qui a supervisé l'exécution de cette mission, est composée de différents acteurs wallons impliqués dans les domaines de la santé et de la gestion des déchets :

- **Greenwin** (pouvoir adjudicateur de la mission): pôle de compétitivité wallon dédié aux projets d'innovations collaborative, technologiques ou non, de la chimie Verte, des matériaux et procédés innovants de construction et de l'environnement. Par sa raison d'être, GreenWin contribue donc à renforcer les perspectives d'emplois, par le maintien et la création de nouveaux emplois directs et indirects, dans ses trois secteurs applicatifs. Le pôle, c'est l'accès à des financements, à des conseils, et à un réseau de partenaires pour développer et mettre en œuvre des projets industriels, innovants et collaboratifs. C'est aussi un réseau qui permet la valorisation des innovations produites dans le cadre des projets de pôle.
- **essenscia** : fédération belge du secteur de l'industrie chimique et des sciences de la vie. L'organisation défend les intérêts spécifiques de plus de 720 entreprises actives dans la chimie, les matières plastiques, la pharma et les biotechs.
- **Plastiwin** : réseau d'entreprises de la plasturgie en Wallonie. Il rassemble des acteurs spécialisés dans les domaines des polymères et biopolymères, des élastomères, des composites et des textiles synthétiques. Sa chaîne de valeur regroupe tous les métiers liés aux matières plastiques dont les applications principales se trouvent dans l'emballage, l'automobile, le ferroviaire, l'aéronautique, le bâtiment, le médical, l'électrotechnique et l'environnement.
- **Certech** : partenaire de recherche & développement et prestataires de services analytiques et technologiques pour les entreprises impliquées dans des activités liées à la chimie: polymères; pharmaceutique, médical et soins de santé; environnement et énergie; automobile et transport; emballage; construction. La mission de Certech est de fournir des solutions innovantes pour l'amélioration ou le développement de produits et procédés, dans le respect des principes de la chimie durable et de l'économie circulaire afin de répondre aux besoins industriels et sociétaux.
- **Denuo** : fédération belge des entreprises actives dans le traitement et le recyclage des déchets. Grâce au développement d'une plateforme d'échanges pour les entreprises attentives aux matériaux, à la diffusion d'informations fiables et à l'apport de solutions innovantes, Denuo favorise la transformation optimale des matériaux usagés et permet à ses membres de devenir les maillons indispensables dans la gestion des matériaux en Belgique.
- **SPW** : Service Public de Wallonie (SPW), Département Sol et Déchets.
- **Unessa** : fédération de l'accueil, de l'accompagnement, de l'aide et des soins aux personnes en Wallonie et à Bruxelles, pour le secteur privé non commercial.
- **Santhea** : fédération patronale d'institutions de soins de santé wallonnes et bruxelloises, du secteur public ainsi que du secteur privé non confessionnel et non commercial.
- **IEW** : représente 130 associations dont les actions s'étendent du local à l'international. Active à l'origine en aménagement du territoire, en pollutions environnementales et en agriculture/nature, elle a étendu son champ d'action avec la mobilité, l'énergie, la santé-environnementale, l'alimentation et le tourisme. La fédération est reconnue pour la qualité de son travail en Education Permanente. Suivi critique des politiques publiques et propositions de solutions concrètes et innovantes se conjuguent dans la volonté d'accélérer la transition écologique et solidaire. IEW s'attèle enfin à améliorer la participation démocratique aux décisions.

## 2. Approche

### 2.1 Description du périmètre de la santé en Wallonie

L'objectif de cette phase était d'obtenir une bonne compréhension du secteur de la santé au sens large (wallon et belge) et des différents sous-secteurs qui le composent, avec un accent particulier sur les soins à la personne. Avant toute recherche approfondie, une étude du domaine des soins de santé au sens large était nécessaire afin d'obtenir une image globale des différents secteurs de la santé, des chiffres liés, du contexte des soins et des principaux enjeux actuels et futurs.

Dans le cadre de cette définition du périmètre de la santé en Wallonie, trois principaux livrables ont été réalisés :

- Mapping et caractérisation à haut niveau de la santé en Wallonie ;
- Analyse PESTEL de l'écosystème des soins de santé wallons ; et
- Une première liste des législations et règles applicables aux soins de santé en Wallonie

#### 2.1.1 Mapping et caractérisation à haut niveau de la santé en Wallonie

Le but de cette première étape de la mission était de délimiter le champs d'application de la mission et d'identifier les sous-secteurs de la santé.

Sur base d'une catégorisation déjà effectuée par l'OVAM<sup>1</sup>, les soins de santé ont été divisés en 3 secteurs principaux que sont : Les hôpitaux et institutions de soins, les pratiques médicales et les soins médicaux à domicile. Chacun des 3 secteurs a été défini et chiffré (caractéristiques particulières, nombre de lits représentés, déchets générés,...) pour la Wallonie à partir de diverses sources existantes. Ce mapping a également permis d'identifier les projets en cours et déjà effectués en Wallonie et en Belgique sur le thème de la circularité des produits plastiques utilisés dans les soins.

La *Figure 1* donne un aperçu des 3 sous-secteurs, de leurs caractéristiques et du nombre d'établissements et de lits qu'ils représentent. Plus de détails sont disponibles en 5.1.

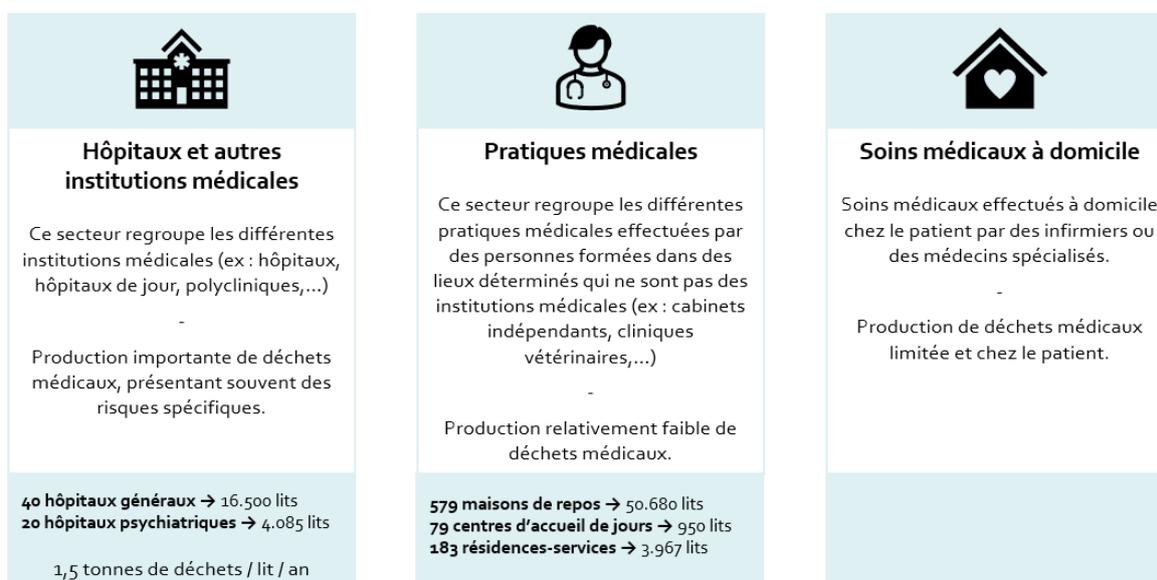


Figure 1: Sous-secteurs principaux du secteur de la santé

<sup>1</sup> [20150223 handleiding medische afvalstoffen conform huisstijl1 \(vlaanderen.be\)](https://ovam.vlaanderen.be/20150223-handleiding-medische-afvalstoffen-conform-huisstijl1)

### 2.1.2 Analyse PESTEL de l'écosystème des soins de santé wallons

Dans une deuxième étape, une analyse de l'environnement a été réalisée, proposant un aperçu général des facteurs politiques, économiques, sociaux, technologiques, environnementaux et juridiques (analyse PESTEL) qui influencent le secteur. Cette analyse est basée sur une recherche documentaire, les connaissances présentes au sein de l'équipe projet et sur différents entretiens avec les organisations de terrain. Les sources documentaires consultées, ainsi que les entretiens réalisés dans le cadre de la mission sont énumérés en 5.2

Le détail de l'analyse PESTEL est ajouté en 5.3.

### 2.1.3 Listing des législations et règles applicables aux soins de santé en Wallonie

En plus du cadre légal inclut dans l'analyse PESTEL, le cabinet Sphere a établi, sur base des recherches préliminaires, une liste des législations et règles applicables aux soins de santé en Wallonie. Cette liste a permis de mieux comprendre les règles et les normes à prendre en compte pour la suite de l'étude. La liste est ajoutée en 5.4 .

### 2.1.4 Sélection des sous-secteurs prioritaires

Afin de délimiter le champs d'application de la mission, des recherches ont été menées pour identifier les sous-secteurs les plus prometteurs d'un point de vue d'une plus grande circularité des flux/produits plastiques et pour lesquels leur développement peut apporter une contribution majeure à l'économie wallonne.

Les critères suivants ont été appliqués pour cette sélection :

- L'importance du sous-secteur (exprimée en termes d'emploi et/ou de valeur ajoutée) ;
- La mesure selon laquelle les soins sont dispensés en milieu résidentiel (par exemple, dans le cas des soins à domicile, les déchets sont rejetés de manière très dispersée, ce qui rend les solutions circulaires plus difficiles) ;
- La quantité de produits en plastique utilisés ; et
- La quantité de déchets plastiques générés

Utilisation des informations recueillies lors des étapes précédentes, la sélection a abouti aux sous-secteurs suivants :

- Les hôpitaux (généralistes et universitaires) ; et
- Les maisons de repos et de soins

Ces deux sous-secteurs retenus sont ceux répondant le mieux aux critères de sélection définis et représentant l'impact potentiel le plus important. Les hôpitaux représentent un nombre de lits important mais représentent surtout une production de déchets plastiques colossale (1,5 tonne de déchets / an / patient). Les maisons de repos et de soins, si elles ne produisent pas autant de déchets que les hôpitaux, comptabilisent cependant un nombre de lits très important en Wallonie. Les normes d'hygiène strictes imposées à ces établissements impliquent généralement une grande consommation de produits plastiques à usage unique qui doivent en permanence être achetés, collectés et traités, représentant un coût non-négligeable pour ces institutions. De plus, il est plus aisé d'étudier et agir sur de grandes institutions avec une organisation claire comme les hôpitaux et maisons de repos et de soins.

Cette sélection, ainsi que les informations des étapes précédentes, ont été présentées et validées lors de la réunion avec la Task Force le 22 août 2022.

### 2.1.5 Organisations à interroger

Pour finir, une première liste d'organisations à rencontrer au cours de la mission afin de récolter les différentes informations nécessaires à notre étude a été proposée et débattue avec les membres de la Task Force lors de cette réunion du 22 août. A cette liste initiale, de nouvelles organisations ont été rajoutées au fil de nos recherches et des propositions des membres de la Task Force. Vous trouverez la liste reprenant toutes les organisations interrogées dans le cadre de notre mission en 5.5.

## 2.2 Sélection des produits prioritaires

La sélection de l'ensemble le plus pertinent de matériels médicaux, de dispositifs et d'équipements de protection individuelle en plastique qui seront le focus de cette mission est réalisée en deux étapes :

- L'élaboration d'une long liste des flux/produits plastiques utilisés dans les deux sous-secteurs ; et
- Sur la base de la recherche sur les produits de la longue liste, une courte liste des produits qui seront effectivement au centre de la mission

Le focus de la mission est mis sur les produits médicaux (directement utilisés dans les soins des patients) et les produits non-médicaux mais destinés aux soins des patients.

### 2.2.1 Long liste des flux/produits prioritaires

Sur bases des recherches bibliographiques, des entretiens avec les acteurs du terrain, des données d'achat des établissements de santé partagées via Unessa et Santhea et des données internes dont dispose Möbius, les flux plastiques majeurs des hôpitaux et maisons de repos et de soins ont été cartographiés. L'objectif était de collecter des informations permettant de sélectionner les produits plastiques prometteurs dans les sous-secteurs sélectionnés. Les critères pertinents pris en compte dans la sélection de ces flux prioritaires sont entre autre:

- Le nombre d'unités achetées (par exemple, par mois) ;
- Le prix par unité ;
- Le poids par unité ;
- Le flux de déchets habituel du produit ;
- Le type de matériaux/plastique ;
- Le caractère recyclable du produit ; et
- Le fournisseur ou le fabricant du produit (localisation en Wallonie/ Europe)

A noter qu'avant le début de la mission, le SPF Santé Publique avait déjà contacté les hôpitaux dans le cadre d'une autre mission afin de récolter des informations similaires. Étant donné que les gouvernements ne sont pas autorisés à demander à deux reprises les mêmes informations aux organisations, cela a compliqué le processus de contact avec les hôpitaux. Möbius a contacté des hôpitaux avec lesquels elle disposait déjà de lignes de communication directes, mais l'étude SPF a néanmoins rendu plus difficile la collecte de données quantitatives. Au moment de la rédaction de ce rapport, le SPF n'a partagé aucune donnée.

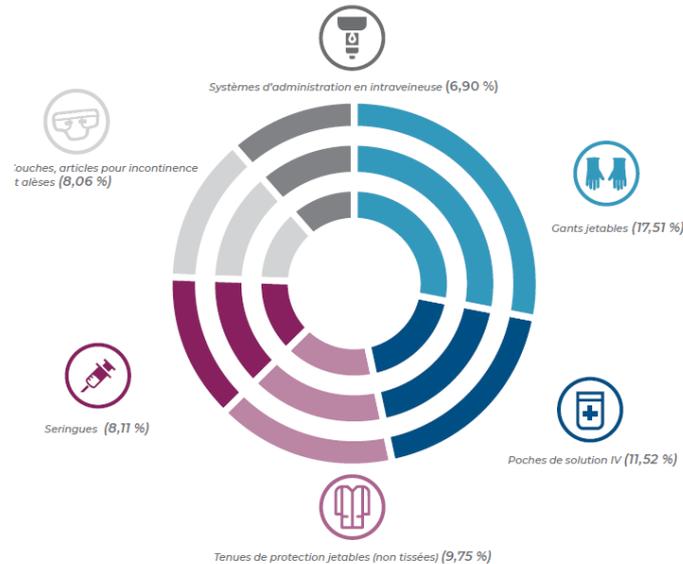


Figure 2: Exemple des informations disponibles dans la littérature: les 6 catégories de produits plastiques représentant plus de 60% de la quantité totale de plastique utilisée chaque année dans les hôpitaux européens. (HCWH, 2019)

Finalement, sur la base des informations disponibles, une longue liste de 24 produits en plastique prometteurs couramment utilisés dans les hôpitaux ou les maisons de repos et de soins a été dressée. Un résumé des 24 produits est indiqué ci-dessous :

1. PPE – Gants
2. PPE – (sur)blouse
3. PPE – Lunettes de protection
4. PPE – Couvres-chaussures
5. PPE – Charlottes
6. PPE – Tabliers
7. PPE – Masques chirurgicaux
8. Seringues
9. Tubulures
10. Alèses
11. Draps de stérilisation (blue wraps)
12. Godets à médicaments
13. Bouchons obturateurs
14. Poches de perfusion / poches de solution
15. Pot à urine
16. Sachets de stérilisation (sterilization pouch)
17. Masques à oxygène (usage unique)
18. Sets de pansements
19. Pansements (toutes tailles)
20. Biberons stériles
21. Couches
22. Distributeurs de désinfectant
23. Plateaux pour pipettes (trays)
24. Flapules

Cette liste a ensuite servi de base à la sélection des articles retenus dans la liste restreinte (voir ci-dessous).

### 2.2.2 Short liste des flux/produits prioritaires

Il a été convenu d'analyser en profondeur le potentiel de circularité de 5-6 produits plastiques dans le cadre de cette mission.

Pour effectuer la sélection de ces 5-6 produits depuis la longue liste, les critères suivants ont été pris en compte et étudiés pour chacun des 24 articles :

#### 1) Catégorie de déchets

Les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé sont classés en 3 catégories<sup>2</sup> :

- ⇒ Déchets de classe A : les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs.
- ⇒ Déchets de classe B1 : les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et de classe B2, [ainsi que les pièces anatomiques,] et comprenant notamment des déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs.
- ⇒ Déchets de classe B2 : les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté doivent être soignés en isolement; les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne; le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne; les objets contondants; les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique; les déchets anatomiques [autres que les pièces anatomiques,] ; les déchets pathologiques ; les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments.

Pour chaque produit, le risque d'infection dans leurs applications courantes a été évalué. Il est important de déterminer la proportion dans laquelle chacun de ces flux peut être infecté (B2) et les cas où ces articles sont infectés. Des articles infectés ou suspectés d'être infectés (B2) doivent être collectés, stockés, transportés et traités séparément et suivre des procédures plus lourdes. Il est donc compliqué de trouver des solutions de circularité pour ces flux infectés et pour lesquels l'incinération est obligatoire. De plus, les déchets B2 ne représentent que 15% des déchets des activités de soins contre 85% pour les déchets B1. Les flux B2 ne constituant qu'une minorité des articles utilisés dans les soins et devant subir un traitement spécifique et lourd ne représentent qu'un faible potentiel d'amélioration de la circularité. Le focus de la mission a donc été placé majoritairement sur la recherche de solutions circulaires pour les articles B1 et sur la possibilité d'empêcher certains articles B1 d'être traités en déchets B2.

Pour chacun des articles de la longue liste, une proportion B1/B2 a été estimée. Les articles présentant de grands risques d'être infectés et donc de devenir B2 n'ont ainsi pas été sélectionnés pour faire partie de la liste d'articles prioritaires.

#### 2) Quantités

Les flux de déchets plastiques comptabilisant de grands volumes représentent également les flux où l'impact potentiel de notre mission serait le plus important. Il semble logique de déployer de l'énergie et des ressources sur l'amélioration de la circularité des flux les plus conséquents en termes de volumes afin de maximiser l'impact environnemental et économique. De plus, un volume important est indispensable afin de supporter les coûts de la collecte, logistique et du traitement et ainsi développer un modèle économiquement viable et indépendant.

Les volumes consommés annuellement pour ces 24 articles ont été estimés de manière quantitative et qualitative. Pour certains flux, nous avons réussi à obtenir des chiffres de consommation annuelle de certaines institutions et à généraliser ces chiffres afin d'obtenir un tonnage par lit annuel moyen pour le territoire wallon. Ces données nous ont été fournies par les centrales d'achats, les fédérations

---

<sup>2</sup> [Législation/Déchets/Catégories/Déchets d'activités hospitalières et de soins de santé \(wallonie.be\)](#)

Unessa et Santhéa ainsi que par de précédents projets menés par Möbius avec les services achats de différents hôpitaux wallons. Lorsque ces informations n'étaient pas disponibles, les volumes ont été estimés de manière qualitative grâce à différents entretiens (institutions de soins, acteurs du recyclage,...) et aux connaissances de Möbius Healthcare, la branche de Möbius dédiée aux soins de santé et s'occupant de nombreux projets en lien avec des institutions de soins, des acteurs de première ligne, des politiques de soins,...

### 3) Potentiel d'amélioration de la circularité par la mission

Pour chacun des articles de la longue liste, plusieurs facteurs ont été pris en compte afin d'évaluer le potentiel d'amélioration de leur circularité par la mission. Pour chacun d'entre eux, il a été identifié :

- ⇒ Le potentiel de recyclage : sur base du type de matériau, du recyclage déjà effectué en Wallonie ou Belgique et des recherches menées (littérature, entreprises étrangères,...) un score positif ou négatif a été donné à chaque article plastique. Ainsi, si les matériaux dont est composé l'article sont aisément recyclables, le flux recevait un score positif.
- ⇒ Le potentiel de réutilisation : sur base de la législation belge et de la liste AFSCA des produits interdits de réutilisation, les produits dont la réutilisation est interdite ont reçu un score négatif.
- ⇒ Les projets pilotes en Wallonie : si des articles plastiques de la liste font déjà partie de projets pilotes d'une certaine portée menés en Wallonie visant à améliorer leur circularité, un score négatif leur est attribué. Il nous semble en effet plus judicieux de se concentrer sur des flux qui ne sont pour l'instant pas encore abordés.
- ⇒ Les projets pilotes internationaux : à l'inverse, si certains articles plastiques font l'objet de projets pilotes menés en dehors des frontières wallonnes et montrent des résultats intéressants, c'est un score positif qui est attribué au flux.
- ⇒ Les flux gérés par Fost Plus : des articles déjà traités par le recyclage de FostPlus et couramment recyclés au sein des hôpitaux ne représentent plus un grand potentiel d'amélioration et reçoivent donc un score négatif.
- ⇒ D'autres informations pertinentes : si des alternatives plus circulaires, des diminutions de l'utilisation,... sont déjà identifiées, les articles concernés reçoivent un score positif ou négatif.

### 4) Recommandé par les parties contactées

Enfin, nous avons demandé aux différentes personnes interrogées ainsi qu'aux membres de Möbius Healthcare les produits plastiques pour lesquels ils voyaient le plus de potentiel de circularité. Ces recommandations ont ainsi été prises en compte pour l'élaboration de la liste restreinte de produits prioritaires.

Les différents produits ont été cartographiés qualitativement sur une grille basée sur les critères ci-dessous.

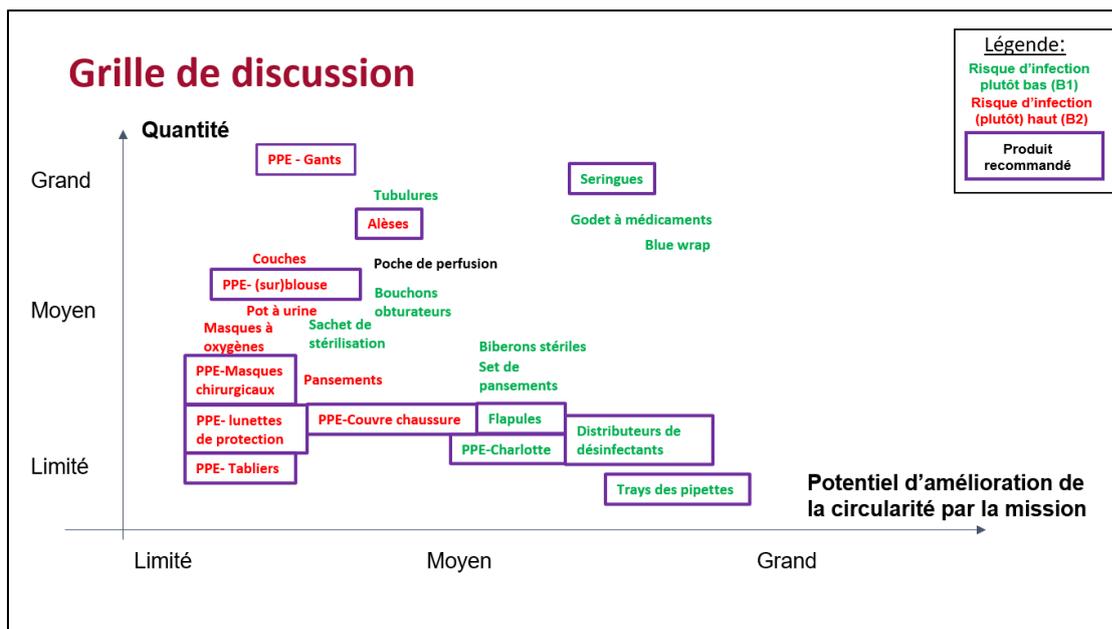


Figure 3: Cartographie des produits plastiques de la long list selon les critères de sélection afin de créer la short list

Cette cartographie a été présentée à la Task Force le 19 septembre 2022. Après quoi, les produits prioritaires suivants ont été sélectionnés pour l'étude en concertation avec les membres de la Task Force :

- **Gants en nitrile jetables**
  - Malgré les défis qu'il représente en termes de recyclage, le gant en nitrile jetable, utilisé en grandes quantités aussi bien dans les hôpitaux (les gants jetables représentent 17,5% des déchets plastiques d'un hôpital<sup>3</sup>) que dans les maisons de repos et de soins et généralement B1, représente un symbole dans les déchets de soins.
- **Draps de stérilisation**
  - Les draps de stérilisation, bien qu'utilisés exclusivement en bloc opératoire, représentent des quantités relativement importantes de plastique incinérées (~14,7 tonnes de draps utilisés chaque année en Wallonie). De plus, ce flux est presque toujours B1 et propre (sauf exceptions), le rendant facile à traiter.
- **Godets à médicaments**
  - Les godets à médicaments représentent de grandes quantités tant dans les hôpitaux que dans les maisons de repos et de soins. Ce pot en plastique 100% PP et généralement B1 représente un candidat idéal et facilement recyclable.
- **Seringues**
  - Les seringues représentent elles aussi des quantités conséquentes dans toutes les institutions de soins. Souvent B1 (lorsque l'aiguille n'est pas présente ou retirée et la seringue non-contaminées) et constituées de PP dur, elles sont aujourd'hui toujours jetées et incinérées en tant que B1 ou B2. Un grand potentiel d'action est ici identifié.
- **Biberons stériles**
  - Malgré des quantités plus modérées, les biberons stériles présentent de grandes opportunités de circularité, aussi bien en termes de réutilisation que de recyclage. De

<sup>3</sup> [Mesurer et réduire les plastiques dans le secteur des soins de santé | Health Care Without Harm \(noharm-global.org\)](https://www.noharm-global.org/)

plus, le fait que ces biberons ne soient utilisés que dans un nombre limité d'endroits (maternité,...) rend un système de collecte potentiel plus aisé. Les biberons présentent également l'avantage du storytelling.

- **Distributeurs de désinfectant**

- Par définition toujours stérile et constitué de PP dur, les distributeurs de désinfectant, dont l'utilisation a explosé depuis la crise sanitaire, semblent pouvoir être aisément recyclés ou réutilisés.

Au début de la mission, Möbius a été mis au courant de l'existence des fiches produits développées par essenscia dans le cadre de la mesure 52 de *Circular Wallonia*. Il a été convenu, en consultation avec la Task Force, que le livrable de la mission, en plus de ce rapport final qui rassemble l'approche ainsi que les résultats et conclusions générales, est de compléter des fiches produits pour les produits prioritaires.

### 2.3 Traitement de déchets B2

Bien que cette étude se concentre sur les produits prioritaires finissant généralement dans le flux de déchets B1, des questions ont également été soulevées lors des entretiens sur le traitement des flux de déchets B2. Pour cette raison, le traitement des déchets B2 a également été inclus dans la mise en œuvre de l'étude.

### 3. Résultats

Les déchets hospitaliers représentent une part non-négligeable des déchets générés en Wallonie. Ces déchets hospitaliers et de soins de santé représentent environ 4% des déchets wallons incinérés, soit un peu plus de 40.000 tonnes par an<sup>4</sup>. Parmi ces 40.000 tonnes, 8.000 constituent des déchets médicaux dangereux (B2) incinérés par IPALLE. Avec la crise du Covid-19, la quantité de déchets B2 incinérés par IPALLE a grimpé jusqu'à 8.800 tonnes par an. Aujourd'hui, les volumes de déchets B2 reviennent progressivement à leur niveau d'avant crise. Le traitement des déchets B2 représente un processus complexe et coûteux. L'incinération des déchets B2 coûte en effet 4 fois plus cher aux institutions de soins que le traitement des déchets B1. Il est donc dans l'intérêt de tous de trier au mieux les déchets à la source afin de permettre à un maximum de produits d'être recyclés ou d'éviter un traitement B2 si celui-ci n'est pas nécessaire.

Les plastiques sont devenus indispensables dans le secteur de la santé et facilitent grandement le travail des professionnels de la santé. Aujourd'hui, ces plastiques représentent donc une part conséquente des déchets de soins de santé. Il est estimé que 25% des déchets hospitaliers aux Etats-Unis sont des déchets plastiques<sup>5</sup>. Face aux normes d'hygiène très strictes cadrant les activités de soins de santé, les institutions de soins, souvent débordées et ne générant que très peu de bénéfices, se tournent généralement vers les solutions des plastiques à usage unique pour leurs dispositifs médicaux. Ces articles plastiques à faibles coûts évitent au personnel de soins des étapes supplémentaires de tri, collecte, lavage, logistique,...

Entre économie d'argent, de temps et de ressources humaines, il n'est donc pas étonnant de constater une augmentation importante des articles plastiques à usage unique au sein des institutions de soins. Cette augmentation a été encore plus marquée par la crise sanitaire de la coronavirus entraînant une hausse considérable de matériel de protection individuelle (PPE).

Suite aux concertations avec différents hôpitaux et acteurs du recyclage, il a été constaté que la grande majorité des plastiques utilisés dans les soins aux patients n'était pas recyclée. Les quantités de plastiques collectées sélectivement dans les hôpitaux et les maisons de repos et de soins (par exemple via PMC) sont limitées. En conséquence, la plupart des déchets plastiques est détournée vers l'incinération, B1 ou B2.

Cependant, bien qu'ils soient majoritairement envoyés vers l'incinération B1 ou B2, les articles plastiques utilisés dans les soins de santé ne sont pour la plupart pas contaminés et pourraient être éligibles au recyclage. Il existe ainsi un grand potentiel d'amélioration de la circularité des plastiques dans le secteur des soins de santé. Ce potentiel de circularité peut s'exprimer à travers différentes possibilités :

- Diminution de l'utilisation
- Réutilisation
- Recyclage
- Diminution de la quantité se retrouvant inutilement dans le flux B2 (au potentiel de recyclage limité)

---

<sup>4</sup> [Microsoft Word - Guide DECHOSPI \(idea.be\)](#)

<sup>5</sup> [Mesurer et réduire les plastiques dans le secteur des soins de santé | Health Care Without Harm \(noharm-global.org\)](#)

### 3.1 Achat des articles plastiques

Le potentiel de recyclage d'un matériau/produit dépend naturellement des caractéristiques déjà déterminées lors de sa production. Certains matériaux permettent par exemple une réutilisation du dispositif médical, un meilleur recyclage de celui-ci,... D'autres matériaux, de par leur composition, rendent le recyclage impossible ou très compliqué. Dans ce dernier cas, l'énergie et les ressources déployées pour traiter et recycler ce matériau compliqué dépassent la valeur du matériau recyclé. C'est le cas par exemple pour certains articles comme les poches de solution en matériaux multi-couches, rendant le recyclage bien plus compliqué que leurs alternatives mono-matériau. L'utilisation de produits multi-couches est cependant parfois préférée pour leurs caractéristiques techniques adaptées aux besoins. Par conséquent, la phase de passation de marchés est également très importante, tout comme l'implication de la chaîne de valeur en amont (producteurs,...).

Cependant, pour l'instant, il semble que l'impact joué par cette phase d'achat dans la circularité des articles plastiques utilisés dans les soins n'est pas encore très développé. Différentes raisons peuvent expliquer ce phénomène :

- Le manque d'information : Les institutions de soins ne disposent pas toujours de toutes les informations concernant la composition exacte des produits achetés. Il est donc compliqué pour ces organisations d'évaluer objectivement les caractéristiques de durabilité des produits. Les centrales d'achats, quant à elles, à travers les fiches techniques proposées par les fournisseurs, ont une idée plus ou moins complète de la composition de tous les articles commandés pour les hôpitaux. On peut cependant estimer qu'un contact avec le fournisseur permettrait d'obtenir toutes les informations concernant la composition exacte de chaque produit plastique.
- Les critères de sélection : La durabilité (réutilisation, facilité de recyclage,...) ne fait pas encore partie des critères de sélection entrant en compte dans le choix d'un dispositif médical et cela, aussi bien pour les institutions de soins que pour les centrales d'achat. Les critères d'achat actuellement pris en considération sont généralement :
  1. Le prix
  2. La logistique
  3. La qualité
- Les priorités : Jusqu'à maintenant, il n'y avait pas encore eu de demandes pour intégrer des critères de durabilité dans les achats. Néanmoins, les choses commencent à changer et des demandes se font de plus en plus nombreuses de la part des professionnels des soins afin de limiter les quantités colossales de déchets générées par leurs activités. Des réflexions sont actuellement en cours sur le sujet et une réelle volonté de la part du personnel s'installe progressivement (politique de circularité, réduction des consommations, alternatives réutilisables,...).
  - La crise de la coronavirus a cependant freiné ces initiatives croissantes reléguant la durabilité au second plan. En temps de crise sanitaire, la durabilité des achats n'est plus une priorité, l'important est de réussir à s'approvisionner.
- Le manque de solutions proposées : Les fournisseurs ne proposent pas toujours des solutions durables aux institutions de soins. Certains hôpitaux interrogés sont encore à la recherche de fournisseurs locaux proposant des alternatives réutilisables pour différents articles plastiques, mais sans succès pour le moment.

## 3.2 Tri et collecte sélective des plastiques

Différentes possibilités existent afin d'améliorer la circularité des articles plastiques utilisés dans les soins. Des solutions au niveau du tri et de la collecte sélective des déchets plastiques permettent un recyclage de ces plastiques et leur réintégration dans l'économie. Dans ces différentes solutions, plusieurs critères sont à prendre en compte afin d'assurer une mise en place efficace et durable.

### 3.2.1 Facteurs de succès cruciaux pour la mise en place de projets de collecte sélective

Malgré des membres motivés et de plus en plus sensibilisés à la question des déchets générés par leurs activités, le personnel hospitalier est aujourd'hui surchargé et le tri sélectif n'est pas une priorité pour l'instant. La recherche de solutions pour une meilleure collecte des articles plastiques utilisés dans les soins doit donc prendre en compte différents aspects afin de pouvoir être implémentées par le personnel soignant. Il est ainsi important de réfléchir à des solutions faciles et pratiques pour le personnel, ne nécessitant pas trop de temps ou de manipulations.

Les institutions de soins ne dégagant pas de grands bénéfices, il est également important d'essayer de minimiser les coûts supportés par l'organisation dans la mise en place de ces solutions. D'autres contraintes liées aux institutions de soins (logistique, espace,...) sont aussi à prendre en considération.

A titre d'exemple, il est nécessaire de prendre en compte différents aspects lors de la création d'un nouveau flux (tri + collecte interne) dans les institutions de soins à des buts de recyclage. La mise en place d'un nouveau flux nécessite :

- Beaucoup d'espace : présence de zones de collecte et de zones de stockage au sein de l'institution. Les m<sup>2</sup> libres se font rares au sein des hôpitaux aujourd'hui.
- Beaucoup de personnel et de temps : la collecte des poubelles est une activité gourmande en temps et en personnel, deux ressources dont manquent souvent les hôpitaux.
- Une logistique développée : réflexions nécessaires sur la disposition et l'emplacement des bonnes poubelles, passages de collecte des poubelles, stockage des déchets, espace d'enlèvement,...
- Des équipes motivées et informées : importance d'une communication et information efficace pour assurer l'adhérence du personnel et limiter les erreurs de tri

→ Afin de faciliter le travail des équipes, les flux de déchets à recycler doivent être regroupés (pour éviter une surcharge logistique)

Il existe d'autres facteurs de succès cruciaux lors de la mise en place de nouveaux flux dans les institutions de soins à des fins de recyclage. Les questions suivantes sont à se poser :

- Le matériau / produit représente-t-il un flux continu et suffisamment important ?
- Est-ce un matériau homogène ou facile à homogénéiser ?
- Le matériau recyclé est-il précieux et existe-t-il un marché pour celui-ci (idéalement avec des clients locaux) ?
- La collecte, le transport et le traitement du déchet ne présentent-ils aucun risque pour la santé ?
- Y a-t-il du soutien parmi les employés (le projet peut-il être lié à un storytelling ? intéresse-t-il les gens ?) ?
- Le projet peut-il être réalisé dans le cadre légal existant ?
- Point avantageux : peut-on combiner la collecte / la logistique avec d'autres flux ?

### 3.2.2 Tri et collecte de PMC

Aujourd'hui déjà, de nombreux produits en plastique utilisés dans le secteur de la santé sont des emballages et admis dans le flux PMC. Cependant, certaines zones grises existent concernant la possibilité de collecter ces emballages dans les PMC et les institutions de soins sont encore nombreuses à ne pas trier complètement leurs déchets plastiques.

Fost Plus a récemment communiqué de nouvelles directives clarifiant les conditions dans lesquelles les emballages généralement utilisés dans le secteur des soins de santé peuvent être collectés dans le cadre du système PMC. Il semble pourtant que les institutions de soins ne soient pas toujours au courant de l'intégration de certains flux récemment acceptés aux PMC ou, par sécurité, préfèrent jeter leurs déchets aux B1 et B2. Il ressort de nos entretiens avec les différents acteurs (hôpitaux, centrales d'achat, recycleurs) que le flux PMC est fortement sous-utilisé pour les articles plastiques utilisés dans les soins. Il réside donc un grand potentiel inexploité au niveau du recyclage des articles médicaux plastique dans les flux PMC.

Il semble ainsi nécessaire d'éliminer ces zones grises concernant la collecte sélective de certains emballages plastiques spécifiques au secteur médical afin de permettre un tri optimal et complet des PMC et de limiter les quantités incinérées ainsi que les coûts qui y sont liés. Il est important de sensibiliser et informer les institutions de soins sur ce tri sélectif. Les instructions publiées par Fost Plus concernant les produits autorisés dans le flux PMC ainsi que les conditions nécessaires doivent être parfaitement comprises par les institutions de soins.

Les différentes conditions à respecter pour qu'un produit plastique soit placé dans le flux PMC peuvent être retrouvées en annexe de ce rapport (cfr 5.6).

### 3.2.3 Tri et collecte des autres flux plastiques

Les produits plastiques utilisés dans les soins mais non considérés comme des emballages ne peuvent pas rentrer dans les PMC. Des projets de collectes sélectives alternatives ont ainsi déjà été organisés pour un nombre limité d'articles afin d'assurer le recyclage de ces produits plastiques B1 qui ne sont pas des emballages. Il s'agit d'initiatives auxquelles les hôpitaux peuvent participer volontairement. Vous trouverez ci-dessous un aperçu des initiatives existantes identifiées au cours de l'étude :

- Le projet VinylPlus Med vise à recycler les dispositifs médicaux à usage unique en vinyle utilisés dans les soins de santé tels que les masques à oxygène, les tubulures et les sacs de dialyse. Ce projet pilote, lancée par l'industrie du PVC, rassemble de nombreux acteurs belges du secteur avec notamment Renewi, Raff Plastics et des hôpitaux tels que l'UZ Leuven et le CHU Brugmann.
- La collecte sélective des draps de stérilisation orchestrée par EnAdvis touche de plus en plus d'hôpitaux belges. Les draps de stérilisation utilisés en bloc opératoires, toujours B1 et propres, sont collectés, homogénéisés et compactés par des entreprises de l'économie sociale (centres d'occupation) afin d'être recyclés par la suite par un recycleur. Dans un premier temps, EnAdvis organisait la logistique entre des hôpitaux, centres d'occupation et recycleurs en Flandre. De plus en plus d'hôpitaux wallons montrent cependant un intérêt pour ce projet. Le CHU UCL Namur effectue déjà ce recyclage sur le site de Mont-Godinne qui collecte ses draps de stérilisation de son bloc opératoire pour qu'ils soient collectés par un centre d'occupation de la région où les étiquettes seront retirées, les draps homogénéisés et compactés dans des presses à balles puis envoyés vers le recycleur. Ce projet de collecte et recyclage des draps de stérilisation n'engendre pas de réels bénéfices pour les institutions participantes et est situé au « break-even point ».

- La collecte et le recyclage des gants jetables en nitrile sont organisés dans différents pays d'Europe par Terracycle. Les gants en nitrile non-contaminés peuvent être collectés par Terracycle dans les institutions de soins avant d'être envoyés vers un recycleur. Cependant, cette collecte et ce recyclage n'existent pas en Belgique pour le moment. De plus, le recyclage du nitrile est réputé assez compliqué et peu de détails nous ont été fournis quant au recycleur et à ses techniques. Le recyclage se ferait par refroidissement du nitrile afin d'obtenir un matériau solide qui sera broyé et transformé en poudre finalement utilisée pour des revêtements de sols et des terrains de sport. Les quantités collectées et recyclées (8 tonnes/an en UE + Royaume-Uni) sont encore minimes comparées aux tonnes de gants jetées (à titre d'exemple, près de 90 tonnes sont achetées annuellement par l'ACAH pour ses hôpitaux clients). Enfin, ce service proposé par Terracycle coûte cher et est donc généralement financé par le producteur lui-même (ex : Kimtech pour ses gants en nitrile) et non par les institutions de soins. Dans ces cas, seuls les gants fournis par le producteur rentrent dans ce programme de recyclage.
- Le CHU Brugmann a, en collaboration avec son fournisseur, développé un flux de collecte à part pour ses biberons stériles. Les biberons stériles usagés sont collectés par le fournisseur et envoyés vers un recycleur pour stérilisation, broyage et recyclage. Cependant, ce projet est coûteux pour le CHU qui évalue la possibilité de remplacer ce flux à part par l'intégration des biberons stériles aux PMC.

#### 3.2.4 Tri B2

Les déchets de soins de santé, lorsqu'ils sont considérés B2 sont placés dans des boîtes jaunes en plastique vierge et sont envoyés pour incinération vers l'unique centre de Wallonie agréé pour le traitement des déchets B2. Une partie des déchets incinérés comme B2 est donc constituée de boîtes en plastique servant à contenir les déchets dangereux.

Par principe de précaution, afin d'éviter tout risque sanitaire et de ne pas engager la responsabilité du personnel, ou par méconnaissance du bon tri des déchets, une quantité importante d'articles médicaux usagés, appartenant en réalité aux flux A et B1, se retrouve dans les déchets B2. Les déchets A et B1 qui sont mélangés avec des déchets B2 sont eux-aussi considérés et traités comme déchets B2. Cette pratique, bien que privilégiant le zéro-risque, coûte cher aux institutions. En effet, comme dit précédemment, l'incinération des déchets B2 coûte 4 fois plus cher que celle des déchets B1 (coûts liés au contrôle de sécurité, à la logistique particulière,...). En plus de cet aspect économique, les déchets, une fois qu'ils sont considérés comme étant B2, ne sont quasiment plus recyclables, ou du moins pas sans stérilisation préalable (pratique non courante en Wallonie) et sont incinérés. Le potentiel de circularité pour les déchets B2 est très limité.

Il existe cependant une marge d'amélioration concernant les déchets B2. Des initiatives de sensibilisation des hôpitaux au tri peuvent permettre de réduire les quantités de déchets B2 générées et incinérées, réduire les coûts liés à ces déchets B2 et augmenter le recyclage de ces articles usagés. Le CHWAPI a ainsi effectué un inventaire complet des déchets générés par ses services ainsi que les filières de tri adaptées à chacun de ces articles en fonction des circonstances. La priorité a été donnée à la diminution de production des déchets infectieux B2. Au travers de campagnes de sensibilisation et d'information auprès du personnel, couplées avec une standardisation et amélioration des poubelles et lieux de tri, cette initiative a permis une réduction significative des volumes B2 générés par l'hôpital et des économies importantes. Les résultats sont les suivants<sup>6</sup> :

- 100.000 euros d'économies structurelles sur deux exercices ; et

<sup>6</sup> [190918 Comm-presse ECO-TEAM.pdf \(chwapi.be\)](#)

- réduction de 15 tonnes de déchets infectieux et de 30% des poubelles spéciales associées à ce type de déchet.

### 3.3 Traitement des déchets

Aujourd'hui, la grande majorité des déchets plastiques utilisés dans les soins sont incinérés, soit en tant que déchets B1 ou en tant que déchet B2. Dans les deux cas, les déchets sont brûlés dans les mêmes incinérateurs, ce sont essentiellement les procédures qui englobent l'incinération qui diffèrent. Le traitement et l'incinération des déchets B2 sont soumis à des normes très strictes afin de garantir la sécurité du personnel. A cause des contraintes lourdes et des coûts importants du traitement des déchets B2, seule une installation en Wallonie dispose des agréments nécessaires pour l'incinération de ces déchets B2. Cette installation est située en province de Hainaut et est gérée par l'intercommunale IPALLE.

Les coûts liés aux incinérations des déchets B1 et B2 en Wallonie sont les suivants (2016 – Véolia) :

- Traitement B2 = ~400€/T HTVA
- Traitement B1 = ~100€/T HTVA

Au sein des déchets B1 il y a, comme déjà montré plus haut, de nombreuses opportunités d'améliorer le recyclage des produits plastiques usagés. Il semble donc intéressant, d'une part, d'éviter autant que possible de placer des déchets initialement B1 dans le flux B2 et, d'autre part, de recycler autant que possible ces déchets B1 (via la collecte sélective). Il est important, par l'application d'un meilleur tri, de limiter les déchets B2 aux seuls déchets effectivement dangereux et contaminés répondant aux critères B2. Le tri à la source occupe ici un rôle important afin de se diriger vers cet objectif. En effet, un tri ultérieur par une partie externe, comme il sera expliqué plus en détails dans la partie juridique qui suit, place les déchets issus des activités de soins et bénéficiant d'une exonération pour l'incinération dans une autre catégorie de déchets.

Cependant, il existe tout de même une solution permettant de transformer des déchets B2 en déchets B1 voire même de recycler, en partie, ces déchets B2. Les machines proposées par AMB Ecosteryl permettent de broyer les déchets B2 (tous les B2 sauf radioactifs et cytotoxiques) directement sans ouvrir les containers jaunes mentionnés précédemment. Ces déchets broyés sont ensuite désinfectés par micro-ondes afin d'être transformés en B1. De là, ces déchets peuvent être incinérés en suivant la procédure relative aux déchets B1 et non plus B2, permettant de les traiter en dehors des centres agréés B2 et de réduire les coûts liés à leur incinération. Une autre solution possible, toujours proposée par les machines d'AMB Ecosteryl est de recycler ces déchets B2 devenus B1. Une fois broyés et désinfectés, les déchets sont triés par tri optique. Les matériaux plastiques pouvant être recyclés sont identifiés et sélectionnés pour le recyclage. Le reste est incinéré en tant que déchet B1.

Bien qu'AMB Ecosteryl soit une entreprise wallonne et bien connue à l'international, ce procédé n'est pour l'instant pas utilisé en Belgique. AMB Ecosteryl a néanmoins récemment reçu un permis d'environnement délivré par le SPW et des garanties venant de l'Institut Pasteur pour certifier ses technologies et leur sécurité.

Au cours des différents entretiens menés, plusieurs établissements de santé ont indiqué qu'ils étaient en train d'évaluer la possibilité d'avoir recours aux technologies de stérilisation des déchets B2 pour leurs activités.

Enfin, il est à noter que les principales usines de recyclage des plastiques sont généralement situées en région flamande et le recyclage de déchets plastiques des hôpitaux wallons ne générerait donc que peu de valeur directe sur l'économie wallonne. De plus, afin que le recyclage d'un article soit

financièrement viable et indépendant, il est nécessaire de rassembler des volumes importants, idéalement de composition homogène. Pour illustration, le projet de collecte sélective des draps de stérilisation mentionné plus haut (45-60 tonnes collectées par an) ne représente que 3 à 4 jours de traitement chez un recycleur. Il pourrait donc être plus avantageux économiquement et environnementalement de réutiliser les produits utilisés dans les soins. C'est ce qui est abordé dans la partie ci-dessous.

### 3.4 Promotion de la réutilisation des produits plastiques

Située plus haut sur l'échelle de Lansink que le recyclage, la réutilisation des articles médicaux usagés peut également parfois être envisagée. Malgré des normes d'hygiène très strictes, la réutilisation de certains dispositifs médicaux peut faire partie des solutions de circularité. Si quelques articles, comme les seringues, sont expressément interdits de réutilisation par l'AFSCA en raison de leur complexité, d'autres pourraient faire l'objet d'une stérilisation et réutilisation, moyennant parfois des adaptations au niveau des achats (changement de matériaux, alternatives renseignées comme étant réutilisables,...).

Cependant, la réutilisation des dispositifs médicaux engendre certaines complications organisationnelles pour les institutions de soins. Une réutilisation impliquerait une collecte organisée des produits usagés ainsi qu'un lavage et une stérilisation (en interne ou en sous-traitance) avant de pouvoir remettre ces produits en circulation dans les soins aux patients. La réutilisation des produits nécessite donc une logistique organisée, du personnel et du temps. De plus, le respect des normes d'hygiène doit toujours être garanti, impliquant un lavage parfait des produits à réutiliser.

Certains institutions ont déjà lancé des initiatives pilotes visant à la réutilisation de certains articles médicaux. Des projets sont actuellement en cours concernant :

- La réutilisation des biberons stériles : le CHU Ambroise Paré est actuellement à la recherche de fournisseurs proposant des biberons réutilisables en verre. Des études seront menées prochainement afin d'envisager cette possibilité, son impact sur la logistique de l'hôpital, les coûts engendrés,.. Des projets de réutilisation de biberons sont déjà mis en place en France.
- La recherche d'alternatives aux draps de stérilisation : CareNam, la plateforme de stérilisation namuroise recherche actuellement des alternatives réutilisables aux draps de stérilisation, trop sujets aux déchirures lors des transports des outils. Les recherches se porteraient vers des containers solides en métal, dotés de filtres, afin de transporter les outils et assurer leur stérilité.

### 3.5 Cadre légale

L'étude a révélé un certain manque de clarté dans le secteur quant au cadre juridique entourant les déchets dans les soins de santé. Ce qui est autorisé et interdit en termes de réutilisation, recyclage ou tri des déchets n'est pas toujours connu ou compris des différents acteurs et institutions de soins. Parfois, cela résulte du fait qu'il n'est pas toujours aisé de comprendre les lois en vigueur et leur périmètre. C'est pourquoi le cabinet d'avocats Sphere a dressé le cadre juridique applicable. Vous trouverez ci-dessous le cadre juridique général. Le cadre applicable aux produits spécifiques de cette étude est inclus dans les fiches produits (voir 5.7).

## **Qualification d'un objet comme déchet**

1. Avant d'identifier les règles applicables à tel ou tel « déchet hospitalier », il convient d'abord de se demander si le produit en question – en l'occurrence le drap de stérilisation, la seringue, le godet à médicament, les gants médicaux, le distributeur de désinfectant, le biberon stérile (ci-après les « **6 produits plastiques prioritaires** ») – peut être qualifié, sur le plan juridique, de « déchet ».
2. **Intérêt de la qualification** – La qualification préliminaire d'un objet en tant que produit ou, alternativement, que déchet est essentielle car elle conditionne l'application de la législation et de la réglementation relatives à la gestion des déchets. Ainsi, si l'objet n'est pas qualifiable de déchet et qu'il reste un produit, il échappe notamment aux règles suivantes (applicables exclusivement aux déchets – voy. *infra* pour l'examen de ces règles) :
  - règles de gestion et de traitement des déchets hospitaliers prévues par l'arrêté du Gouvernement wallon du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (obligation de gérer le déchet B1 comme un déchet ménager, obligation d'éliminer ou de transformer le déchet B2, etc.) ;
  - règles imposant le traitement et la gestion des déchets dans des installations autorisées par un permis d'environnement (installations « classées » de gestion et traitement de déchets B1 ou B2) et les conditions (règles) sectorielles d'exploitation auxquelles ces installations sont soumises.
3. A défaut d'être qualifiable de déchet, l'objet concerné demeure un « produit » et n'est pas soumis aux règles précitées. En revanche, les règles qui ne sont pas liées au statut de déchet s'appliquent au produit et notamment :
  - les règles relatives à la mise sur le marché ;
  - les règles relatives à la protection des consommateurs ;
  - les règles et conditions auxquelles sont subordonnées le retraitement et la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique (ces règles n'ont pas pour champ d'application le déchet mais bien « le dispositif médical à usage unique » - voy. *infra*) ;
  - les règles relatives à la responsabilité civile et médicale.
4. **Distinction entre un produit et un déchet** – Au sens du [décret wallon du 27 juin 1996 relatif aux déchets](#) (art. 2, 1°) (ci-après le « **décret déchets** ») et de la [directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets](#) (art. 3, 1°) (ci-après la « **directive déchets** »), le déchet est « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* ».
5. L'[arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue de déchets](#) (ci-après « l'AGW du 10 juillet 1997 ») indique que les déchets visés par le catalogue (annexe I de l'AGW du 10 juillet 1997) ne sont des déchets que pour autant qu'ils répondent d'abord à la définition de déchet.

6. Ainsi et compte tenu des réglementations qui précèdent, il n'y a – sauf exception – pas de déchet « par nature » ou de « déchet objectif ». En effet, pour qu'un objet, en l'occurrence un dispositif médical, soit qualifié de déchet, trois possibilités peuvent se présenter :
- Il existe une obligation légale pour le détenteur de s'en défaire ;
  - le détenteur s'en défait matériellement ;
  - le détenteur a l'intention de s'en défaire.
7. Est donc déchet et soumis à la « réglementation déchet » le dispositif médical qui répond à la définition de déchet et qui rencontre l'une des trois hypothèses précitées.

Ainsi, à défaut d'obligation pour le détenteur de se défaire du dispositif médical après utilisation (une telle obligation pouvant résulter de la législation/réglementation, mais également de règles internes à un milieu hospitalier, par exemple), le dispositif médical ne sera déchet que si son détenteur s'en est effectivement défait (ex : godet ou seringue jeté à la poubelle) ou qu'il se déduit du comportement de son détenteur que ce dernier a l'intention de s'en défaire.

8. Ni la directive déchets ni le décret déchets ne reviennent sur ce qu'il y a lieu d'entendre par « se défaire » ou par « avoir l'intention de se défaire ». Aucun critère déterminant n'est proposé par la législation et la réglementation. Dans ce cadre, il faut avoir égard :
- au sens usuel de ces termes : le dictionnaire Larousse définit le verbe *se défaire* comme « *se débarrasser de quelque chose* ». Les synonymes « abandonner », « jeter », « se dessaisir » et « rejeter » sont communément admis mais également le fait de « vendre » une substance ou un objet ;
  - au fait que la Cour de justice de l'Union européenne interprète largement la notion de « déchet » (compte tenu de de l'objectif de la directive déchets) (7) ;
  - aux nombreux indices développés la Cour de Justice de l'Union européenne au travers de sa jurisprudence et notamment : le fait que le mode de traitement auquel l'objet est soumis est repris dans les opérations d'élimination ou de valorisation de l'annexe I et II de la directive déchets (indice qu'il s'agit d'un déchet) (8) ; l'absence d'un marché (économique) (indice qu'il s'agit d'un déchet) (9) ; la valeur marchande ou la réutilisation économique d'un objet (indice qu'il ne s'agit pas d'un déchet mais un tel indice n'est pas déterminant) ; le caractère inapproprié de la substance ou du déchet par rapport à la réutilisation envisagée, d'autant plus si cette réutilisation pourrait être dommageable pour l'environnement ou la santé humaine (indice qu'il s'agit d'un déchet) (10) ; le fait que le détenteur d'un objet n'a pas l'obligation de s'en défaire (indice qu'il ne s'agit pas d'un

---

<sup>7</sup> CJUE, 14 octobre 2020, C-629/19, *Sappi Austria*, point 43.

<sup>8</sup> N. DE SADELEER, *Droit des déchets de l'UE – De l'élimination à l'économie circulaire*, Bruxelles, Bruylant, 2016, p. 137.

<sup>9</sup> *Ibid.*, p. 139.

<sup>10</sup> CJUE, 15 juin 2000, *ARCO Chemie Nederland e.a.*, C-418/97 ; CJUE, 18 avril 2002, *Palin Granit Oy*, C-9/00.

déchet)<sup>(11)</sup> ; la charge financière pesant sur le détenteur de l'objet (indice qu'il s'agit d'un déchet car le détenteur chercherait alors logiquement à s'en débarrasser)<sup>(12)</sup>, etc.

9. Une réflexion sur la circularité des dispositifs médicaux nécessite dès lors que soient examinées en premier lieu les possibilités de réutilisation de tels dispositifs sans que ceux-ci ne soient, à un moment, qualifiés de déchets (entraînant l'application des règles spécifiques à la gestion des déchets). Cela suppose que soient recherchées les éventuelles obligations de se défaire de certains dispositifs après utilisation (ce qui implique *de iure* la qualification de déchet) et que soient mises en place, pour les dispositifs non concernés par une telle obligation, les mesures permettant de démontrer l'absence d'intention de s'en défaire (procédure de reconditionnement, etc.).

### ***Gestion des déchets hospitaliers et de soins de santé (AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières)***

10. ***Champ d'application de l'AGW du 30 juin 1994*** – Si l'un des 6 produits plastiques prioritaires visés par l'étude est qualifiable de déchet, les règles de gestion et de traitement prévues par l'[arrêté du Gouvernement wallon du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières et de soins de santé](#) (ci-après l'« **AGW du 30 juin 1994** ») s'appliquent à ce déchet. Le champ d'application de l'AGW du 30 juin 1994 recouvre en effet les 6 produits plastiques prioritaires puisqu'il s'applique aux « *déchets d'activités hospitalières et de soins de santé* » qui sont définis comme « *les déchets provenant des hôpitaux, des hôpitaux psychiatriques, des maisons de soins psychiatriques, des maisons de repos et des maisons de repos et de soins, des laboratoires médicaux, des dispensaires médicaux, des cabinets de médecin, de dentiste ou de vétérinaire et de prestations de soins à domicile* ».
11. ***Classification des déchets hospitaliers*** – L'AGW du 30 juin 1994 opère une classification des déchets hospitaliers en 3 classes distinctes :
- les déchets hospitaliers de classe A ;
  - les déchets hospitaliers de classe B<sub>1</sub> ;
  - les déchets hospitaliers de classe B<sub>2</sub>.

La classe dont relève le déchet hospitalier, par exemple un déchet de seringue, détermine les règles de gestion qui lui sont applicables.

Les déchets de classe A (ci-après les « **déchets A** ») sont définis comme « *les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs* » (art. 1.4). Concrètement, il s'agit des déchets qui ne proviennent pas des zones d'hospitalisation et qui ne présentent aucun risque particulier.

---

<sup>11</sup> CJUE, 7 mars 2013, *Lapin elinkeino*, C-358/11, point 64 ; CJUE, 12 décembre 2013, *Shell Nederland*, C-241/12 et C-242/12, point 43.

<sup>12</sup> CJUE, 18 avril 2002, *Palin Granit Oy*, C-9/00 ; CJUE, 7 septembre 2004, *Paul Van de Walle*, C-1/03.

Les déchets de classe B1 (ci-après les « **déchets B1** ») sont définis comme « *les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et de classe B2, ainsi que les pièces anatomiques, et comprenant notamment les déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs* » (art. 1.5). Il s'agit de la catégorie résiduelle : les déchets qui ne correspondent ni à la définition des déchets de classe A ni à celle des déchets de classe B2, soit concrètement les déchets qui proviennent de zones d'hospitalisation mais qui ne présentent aucun risque particulier (p. ex. : non potentiellement infectieux, etc.).

Les déchets de classe B2 (ci-après les « **déchets B2** ») sont définis comme « *les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté doivent être soignés en isolement; les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne; le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne; les objets contondants; les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique; les déchets anatomiques autres que les pièces anatomiques; les déchets pathologiques; les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments* » (art. 1.6). Concrètement, les déchets B2 sont donc les déchets qui présentent un risque particulier et notamment les déchets infectieux ou potentiellement infectieux.

Ainsi, les trois classes de déchets identifiées par l'AGW du 30 juin 1994 correspondent chacune à des niveaux de risque distincts : la classe A correspond aux déchets hospitaliers qui ne présentent aucun risque, la classe B1 est la catégorie intermédiaire (risque moyen) et la classe B2 correspond aux déchets hospitaliers les plus à risque (ordre croissant).

12. **Mélange de déchets de classe différentes** – L'AGW du 30 juin 1994 impose que les déchets hospitaliers de classe différentes soient collectés et transportés séparément (art. 3). En cas de mélange, les déchets doivent être traités selon les règles de gestion applicables au déchet « le plus risqué » (p. ex. des déchets B1 et B2 mélangés doivent être gérés et traités selon les règles de gestion applicables aux déchets de classe B2).
13. **Gestion et traitement des déchets A et B1** – Les déchets hospitaliers de classe A et B1 doivent être gérés « conformément à la gestion en matière de déchets ménagers ». Ils échappent donc à la filière et aux règles de gestion spécifiques prévues pour les déchets B2 (voy. *infra*). Ils ne suivent pas davantage la filière des déchets industriels puisqu'ils sont « assimilés » à de simples déchets ménagers. La gestion des déchets A et B1 « conformément à la gestion en matière de déchets ménagers » implique par ailleurs que Fost Plus est l'organisme agréé chargée de la collecte des déchets A et B1 soumis à obligation de tri (voy. également *infra*) (plutôt que Valipac qui est chargé de la collecte des déchets industriels).
14. **Gestion des déchets A et B1 au sein d'installations autorisées et exploitées conformément aux conditions particulières ou sectorielles applicables à de telles installations** – Par ailleurs, les déchets A et B1 doivent être gérés et traités dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération, qui ont été autorisées par l'administration, au travers d'un permis d'environnement (ci-après un « PE ») ou d'une déclaration préalable (voy. liste des installations classées soumises à PE sur le [site de l'administration wallonne](#) – laquelle découle de l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 arrêtant la liste des projets

soumis à étude d'incidences, des installations et activités classées ou des installations ou des activités présentant un risque pour le sol).

En conséquence, ces installations doivent se conformer :

- aux conditions particulières ou complémentaires prévues dans le PE ou dans la déclaration préalable. Les conditions particulières sont celles régissant l'exploitation d'une installation déterminée et qui sont fixées *in concreto* par l'autorité délivrante (ex : une commune) dans le permis d'environnement ;
- aux conditions sectorielles et intégrales applicables qui leur sont applicables. Les conditions générales sont celles applicables à l'ensemble des installations classées. Les conditions sectorielles sont celles régissant l'exploitation d'une certaine catégorie d'installation soumise à permis d'environnement (ex : les installations de prétraitement des déchets B1) et qui sont fixées de façon générale par arrêtés du Gouvernement wallon ;
- aux conditions générales applicables à toute installation classée et prévues par [l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 fixant les conditions générales d'exploitation des établissements visés par le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement.](#)

Les installations de traitement des déchets A sont soumises aux conditions générales applicables à toute installation classée et aux éventuelles conditions sectorielles applicables aux installations de traitement des déchets ménagers.

Les installations de traitement des déchets B1 sont soumises aux conditions générales mais aussi aux conditions sectorielles spécifiquement applicables aux déchets B1 et prévues notamment dans les arrêtés suivants :

- [arrêté du Gouvernement wallon du 14 novembre 2007 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de stockage temporaire de déchets de classe B1.](#)  
Cet arrêté prévoit notamment :
  - une interdiction de destruction des déchets de classe B1 par combustion dans le cadre d'une installation de stockage (art. 5) ;
  - une obligation de traçabilité – tenue d'un registre à conserver pendant 5 ans (art. 7) ;  
aire de stockage réservée aux déchets B1 (art. 3).
- [arrêté du Gouvernement wallon du 5 décembre 2008 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de regroupement ou de tri de déchets de classe B1 \(capacité < 1000 kg\).](#) Cet arrêté prévoit notamment une obligation de traçabilité – tenue d'un registre à conserver pendant 5 ans (art. 10).
- [arrêté du Gouvernement wallon du 5 décembre 2008 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations de regroupement ou de tri de déchets de classe](#)

[B1 \(capacité > 1000 kg\)](#). Cet arrêté prévoit notamment une obligation de traçabilité – tenue d'un registre à conserver pendant 5 ans (art. 11) ;

15. **Gestion des déchets B2 (méthodes de traitement obligatoires)** – Le régime de gestion des déchets B2 diffère de la gestion des déchets A et B1. Les déchets B2 doivent être obligatoirement traités selon l'une des quatre méthodes suivantes (art. 2,2<sup>o</sup>) :

- « soit en procédant à leur élimination dans les propres installation du producteur de ces déchets, dûment autorisées à cet effet ». Cela vise l'élimination dans l'incinérateur de l'hôpital, titulaire d'un permis d'environnement (1) ;
- « soit en les confiant à un tiers bénéficiant de l'agrément requis pour assurer la collecte ou le transport, ou à un tiers (...) autorisé pour effectuer le regroupement, le prétraitement ou l'élimination de ces déchets » (2) ;
- « soit en les confiant à une installation située en dehors de la Région wallonne, après s'être assuré que cette installation satisfait aux conditions que lui impose la législation qui lui est applicable pour procéder à l'élimination de ces déchets » (3) ;
- « soit en les transformant en déchets assimilables aux déchets de classe A ». La transformation du déchet B2, au travers d'une opération de désinfection, doit avoir lieu dans une installation autorisée par un permis d'environnement soumise à permis d'environnement (4).

16. **Gestion des déchets B2 au sein d'installations autorisées et exploitées conformément aux conditions particulières ou sectorielles applicables à de telles installations** – Par ailleurs, les déchets B2 doivent être gérés et traités dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, qui ont été autorisées par l'administration, au travers d'un permis d'environnement (ci-après un « PE ») (voy. liste des installations classées soumises à PE sur le [site de l'administration wallonne](#)).

Ces installations de traitement des déchets B2 sont soumises à des conditions particulières ou complémentaires, aux conditions générales applicables à toute installation classée aux conditions sectorielles applicables aux installations de traitement de déchets B2, lesquelles sont notamment prévues dans les arrêtés suivants (voy. *supra* pour la distinction entre ces conditions) :

- [arrêté du Gouvernement wallon du 14 novembre 2007 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de stockage temporaire de déchets de classe B2](#). Cet arrêté prévoit notamment :
  - des méthodes d'emballage spécifiques pour les déchets B2 (art. 4, 1<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup>) imposant selon les cas : l'utilisation de récipients rigides en plastique à usage unique (opaque, étanche, résistant, etc.) ne pouvant plus être refermé une fois ouvert ; l'utilisation de récipients en carton à usage unique équipé d'un sac étanche résistant aux chocs ; l'utilisation d'un sac en plastique placé dans un

conteneur de transport, l'emballage de déchets B2 au moyen de matériel absorbant le liquide (art. 4, 4°) ; l'utilisation de récipients rigides en plastique à usage unique (opaque, étanche, résistant, etc.) d'une capacité de max 60L et ne pouvant plus être refermé une fois ouvert pour les objet piquants, coupants ou tranchants (art. 5) ;

- étiquetage des différents emballages de stockage (numéro UN3291, mention déchet B2, mention du logo, coordonnées de l'institution, etc.) (art. 6) ;
- obligation de tenir un registre des flux pendant 5 ans et fourniture annuelle à l'administration (art. 10 et 16) ;
- aire de stockage réservée aux déchets B1 (art. 3).

- [arrêté du Gouvernement wallon du 5 décembre 2008 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de regroupement ou de tri de déchets de classe B2 et modifiant l'arrêté du Gouvernement wallon du 14 novembre 2007 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de stockage temporaire de déchets de classe B2 \(capacité de stockage > 250 kg\)](#). Cet arrêté prévoit notamment :

- des exigences similaires à celles prévues dans l'AGW 14 novembre 2007 pour les installations de stockage temporaires et examinées *supra* (méthode d'emballage, étiquetage, etc.) (art. 8 à 11) ;
- interdiction de compacter les déchets de classe B2 (art. 12) ;
- durée de stockage limitée à 24 h (art. 13).

- [arrêté du Gouvernement wallon du 5 décembre 2008 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations de regroupement ou de tri de déchets de classe B2 \(capacité de stockage > 250 kg\)](#). Cet arrêté prévoit notamment :

- des exigences similaires à celles prévues pour les installations de stockage temporaires prévues dans AGW 14 novembre 2007 (examinées *supra* – méthode d'emballage, étiquetage, etc.) (art. 9 à 11) ;
- une interdiction de compacter les déchets de classe B2 (art. 13) ;
- une durée de stockage limitée à 24 h (art. 15).

17. A l'heure actuelle, aucun arrêté du Gouvernement wallon ne définit les conditions sectorielles applicables à la transformation de déchets B2 en B1. Ce vide juridique a fait l'objet d'une question écrite au Parlement wallon le 23 avril 2021 ([question n° 353 \(2020-2021\)](#)). Dans le cas d'Ecosteryl et en l'absence de conditions sectorielles, l'autorité délivrante a prévu des conditions particulières d'exploitation, dans le permis d'environnement, inspirées de la norme française homologuée AFNOR NF X30-501-1 (*prescriptions strictes en ce qui concerne la réduction des risques microbiologiques et mécaniques des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés par les appareils de prétraitement par désinfection*).
18. **Incineration des déchets A, B1 et B2** – L'incinération de déchets A, B1, B2, qu'elle soit ou non imposée en vertu des règles de gestion examinée *supra* – doit avoir lieu dans des installations d'incinération

autorisées par un permis d'environnement. Ces installations sont exploitées conformément aux conditions d'exploitation sectorielles fixées par les arrêtés suivants :

- pour les déchets A, B1 et B2 : arrêté du Gouvernement wallon du 21 février 2013 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets ;
- pour les déchets B2 seulement : arrêté du Gouvernement wallon du 16 janvier 2014 déterminant les conditions sectorielles relatives à certaines activités générant des conséquences importantes pour l'environnement et modifiant diverses dispositions en ce qui concerne notamment les émissions industrielles.

19. A l'heure actuelle, aucun arrêté du Gouvernement wallon ne définit des conditions d'incinération spécifiques aux déchets hospitaliers. Les conditions d'exploitation applicables sont donc celles généralement applicables à l'incinération de déchets, qu'ils soient ou non hospitaliers.

20. **Synthèse** – Ainsi et en synthèse :

- le déchet A est traité comme un déchet ménager. En outre, les installations de gestion et de traitement de déchets A doivent faire l'objet d'une autorisation administrative préalable et sont exploitées conformément aux conditions fixées dans l'autorisation administrative (conditions particulières) et par AGW (conditions générales applicables à toutes les installations et éventuelles conditions sectorielles applicables aux déchets ménagers) ;
- le déchet B1 est traité comme un déchet ménager. En outre, les installations de gestion et de traitement de déchets B1 doivent faire l'objet d'une autorisation administrative préalable et sont exploitées conformément aux conditions fixées dans l'autorisation administrative (conditions particulières) et par AGW (conditions sectorielles) ;
- le déchet B2 doit être traité selon l'une des quatre méthodes prévues par l'AGW du 30 juin 1994 (élimination par le producteur de déchet, recours à un tiers agréé, élimination dans une installation située en dehors de la RW, transformation en déchet inoffensif). En outre, les installations de gestion et de traitement de déchets B2 doivent faire l'objet d'une autorisation administrative préalable et sont exploitées conformément aux conditions fixées dans l'autorisation (conditions particulières) et par AGW (conditions sectorielles).

### ***Obligation de tri certains déchets (AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets)***

21. **Obligation de tri** – L'[arrêté du Gouvernement wallon du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets](#) (ci-après « [l'AGW du 5 mars 2015](#) ») prévoit à charge du producteur et du détenteur de déchets une obligation de tri à la source pour les 15 catégories de déchets qui sont visés

dans le tableau à l'article 2. Le producteur de déchets – p. ex. l'hôpital – est ainsi tenu de séparer les catégories de déchets visés à l'article 2 des autres déchets.

Les règles et obligations de tri prévus dans cet AGW du 5 mars 2015 ne s'appliquent que pour autant que l'objet concerné soit qualifiable de déchet.

22. **Déchets plastiques soumis à obligation de tri** – Parmi les 15 catégories de déchets qui sont soumises à l'obligation de tri figurent notamment (art. 2, 9°) : « 9° les déchets d'emballages composés de bouteilles et flacons en plastique, emballages métalliques et cartons à boissons (PMC) et soumis à obligation de reprise en vertu du décret du 5 décembre 2008 portant approbation de l'accord de coopération concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages. Sont notamment visés les bouteilles et flacons en plastique de boissons fraîches, d'eau, de lait, d'huile, de vinaigre, de détergents et produits de soin, les boîtes métalliques, les canettes de bière, de boissons fraîches et d'eau, les bidons de sirop, les boîtes de conserve, plats et raviers en aluminium, les capsules, couvercles en métal, bouchons à visser de bouteilles et bocaux, les cartons à boisson vides et propres » (nous soulignons).
23. Compte tenu de la définition qui précède, les déchets plastiques visés par l'obligation de tri sont les déchets qui sont cumulativement :
- des déchets d'emballage plastique visés par l'[accord de coopération \(interrégional\) concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballage du 4 novembre 2008](#) (ci-après l'« **ACI du 4 novembre 2008** ») (1) ;
  - des déchets d'emballage de « *bouteilles et flacons en plastique* » (2).
24. La première condition (1) – déchet d'emballage au sens de l'ACI du 4 novembre 2008 – exclut les déchets qui ne sont pas des emballages au sens de l'ACI du 4 novembre 2008. Un cathéter est par exemple un dispositif à part entière, qui n'emballer rien du tout et qui n'est pas qualifiable d'emballage. Pour déterminer si un déchet est un emballage au sens de l'ACI du 4 novembre 2008, il faut avoir égard aux quatre outils suivants :
- la définition d'emballage prévue à l'art. 2, al. 1, 1° de l'ACI du 4 novembre 2008 : « *tout produit constitué de matériaux de toute nature, destiné à contenir et à protéger des marchandises données, allant des matières premières aux produits finis, à permettre leur manutention et leur acheminement du producteur au consommateur ou à l'utilisateur, et à assurer leur présentation. Tous les articles " à jeter " utilisés aux mêmes fins doivent être considérés comme des emballages. L'emballage est uniquement constitué de : a) l'emballage de vente ou emballage primaire, b) l'emballage de groupage ou emballage secondaire, c) l'emballage de transport ou emballage tertiaire* » ;
  - les critères prévus au même article : « *la définition d' " emballage " se base en outre sur les critères ci-dessous. Les articles repris en annexe I sont des exemples illustratifs d'application de ces critères : i) Des articles sont considérés comme emballages s'ils répondent à la définition ci-dessus, sans préjudice d'autres fonctions que l'emballage peut également avoir, à moins que l'article ne fasse partie intégrante d'un produit et qu'il ne soit nécessaire pour contenir, soutenir ou conserver ce produit durant tout son cycle de vie, et que tous les*

*éléments ne soient destinés à être utilisés, consommés ou éliminés ensemble. ii) Les articles conçus pour être remplis au point de vente, ainsi que les articles à usage unique qui sont vendus, remplis ou conçus pour être remplis au point de vente, sont considérés comme emballages pour autant qu'ils jouent un rôle d'emballage. iii) Les composants d'un emballage et les éléments auxiliaires intégrés à l'emballage sont considérés comme des parties de l'emballage auquel ils sont incorporés. Les éléments auxiliaires, accrochés directement ou fixés à un produit et qui jouent un rôle d'emballage, sont considérés comme des emballages, à moins qu'ils ne fassent partie intégrante d'un produit et que tous les éléments ne soient destinés à être consommés ou éliminés ensemble » ;*

- l'annexe 1 de l'ACI du 4 novembre 2008, qui qualifie d'emballage et de non-emballage un certain nombre d'objets. Ainsi et par exemple, « *les systèmes d'isolement stériles (poches, plateaux et matériel nécessaires pour préserver la stérilité d'un produit)* » sont qualifiés d'emballages ;
- la liste emballage/ non emballage publiée par la Commission interrégionale de l'emballage et mise à jour en 2020, qui comporte une section spéciale relative aux « *produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux* » (distinction entre ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas).

25. La seconde condition (2) – déchet d'emballage de « *bouteilles et flacons en plastique* » – doit être tempérée. Si le texte réglementaire ne soumet *stricto sensu* à l'obligation de reprise que les déchets d'emballage plastique qui sont des « *des bouteilles et flacons en plastique* », la mission de collecte de Fost Plus (organisme agréé notamment chargé de la collecte des déchets ménagers soumis à l'obligation de tri) a été étendue à tous les plastiques d'emballage ménagers (y compris les barquettes, ravier, pots et tubes, films, sac et sachets, etc.), au travers de la décision du 20 décembre 2018 de la Commission interrégionale de l'Emballage par laquelle elle délivre à Fost Plus son agrément. Ainsi, le « P » de PMC renvoie à tous les plastiques d'emballage ménagers, qui sont donc tous visés par l'obligation de tri.

Ainsi et en pratique, ce qui est considéré comme emballage plastique dépend plus de l'appréciation par Fost Plus de ce qui est emballage plastique ménager (et ce que Fost Plus publie sur son site à cet égard) que du texte réglementaire de l'AGW du 5 mars 2015 (lequel ne vise actuellement que les déchets plastiques de bouteilles et de flacons).

26. **Déchets hospitaliers soumis à obligation de tri** – Les déchets hospitaliers ne constituent pas l'une des 15 catégories de déchets textuellement visés par le tableau repris à l'article 2 de l'AGW du 5 mars 2015.

Ainsi, le déchet hospitalier A ou B1 en plastique sera soumis à obligation de tri si, indépendamment de sa qualification en tant que déchet hospitalier A ou B1, il constitue un déchet d'emballage plastique ménager et qu'il est considéré comme tel par Fost plus.

Le déchet hospitalier B2 n'est pas soumis à obligation de tri, en raison du risque qu'il représente et compte tenu des 4 méthodes de gestion auxquels il est soumis (voy. *infra*), lesquelles excluent un tri à la source par le producteur de déchet.

L'administration wallonne a publié une [FAQ](#) à propos de l'application de l'AGW du 5 mars 2015. Une section du FAQ est spécifiquement consacrée aux déchets hospitaliers.

27. **Exemption générale de tri** – L'AGW du 5 mars 2015 prévoit une exemption générale de l'obligation de tri. Différentes catégories (ex : PMC et carton) peuvent ainsi être regroupées dans le même contenant (p. ex. un sac ou container) si les trois conditions cumulatives suivantes sont réunies (art. 4) :
- les déchets sont secs et non dangereux ;
  - les déchets sont dirigés ultérieurement vers un centre de tri autorisés (tri ultérieur dans une installation autorisée par un permis d'environnement) ;
  - le mélange des déchets ne compromet pas l'efficacité des opérations de tri, de recyclage ou de valorisation ultérieures.

Concrètement et à titre d'exemple, cela signifie que des déchets B1 PMC secs peuvent être mélangés avec des déchets B1 cartons secs.

28. Enfin, il convient de rappeler la règle selon laquelle en cas de mélange de déchets B1 avec des déchets B2, l'ensemble des déchets mélangés (déchets B1 et B2) doit être traité selon les règles applicables aux déchets B2 – ce qui exclut le tri des déchets B1 mélangés avec des déchets B2 (art. 3 de l'AGW du 30 juin 1994).

### ***Réutilisation de dispositifs médicaux***

29. **Dispositifs médicaux** – Les 6 produits plastiques prioritaires – le drap de stérilisation, la seringue, le godet à médicament, les gants médicaux, le distributeur de désinfectant et le biberon stérile – sont tous des dispositifs médicaux ou à tout le moins des accessoires à des dispositifs médicaux au sens de l'article 2.1 du [règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](#) (ci-après « **le règlement 2017/745** »). Les accessoires aux dispositifs médicaux suivent le régime des dispositifs médicaux (art. 4.1 du règlement 2017/745).

Les 6 produits plastiques prioritaires – qualifiables de de dispositifs médicaux ou d'accessoires à ces dispositifs – se trouvent ainsi soumis aux dispositions du règlement 2017/745, lequel est transposé en droit belge par la [loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux](#) (ci-après « **la loi du 22 décembre 2020** »), elle-même exécutée par l'[arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux](#) (ci-après l' « **AR du 12 mai 2021** »).

Ces règles et conditions de réutilisation s'appliquent même si l'objet concerné n'est pas qualifiable de déchet (voy. *supra*), c'est-à-dire s'il s'agit d'un produit.

30. **Régimes de réutilisation d'un dispositif médical** – La réutilisation d'un dispositif médical est subordonnée au respect de plusieurs conditions. Deux régimes doivent être distingués :
- le régime de réutilisation d'un dispositif à usage unique ;

- le régime de réutilisation d'un dispositif réutilisable.

La distinction entre un dispositif médical à usage unique et un dispositif médical réutilisable s'opère en examinant la notice du dispositif médical. En effet et au terme de l'article 23.2, o) de l'annexe I du règlement 2017/745, le fabricant a l'obligation d'indiquer si le dispositif médical est à usage unique.

Si le dispositif est réutilisable – destiné à être réutilisé – le fabricant a l'obligation d'indiquer les procédures appropriées pour la réutilisation de ces dispositifs (p. ex. nettoyage, désinfection, méthode de stérilisation ou toute restriction sur le nombre possible de réutilisations fournies par le fabricant – art. 23.4, n) de l'annexe I du règlement 2017/745).

31. **Régime relatif à la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique** – Le « retraitement » est défini comme le « *procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* » (art. 1.39 du règlement 2017/745). Le retraitement d'un dispositif à usage unique est subordonné au respect des :

- conditions de retraitement prévues à l'article 17 du règlement 2017/745 (« *dispositifs à usage unique et leur retraitement* ») et notamment à la condition selon laquelle « *la sécurité et les performances du dispositif retraité soient équivalentes à celles du dispositif d'origine* » et à certain nombre d'autres exigences prévues dans le règlement 2017/745 ;
- conditions de retraitement prévues par la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après « **la loi du 22 décembre 2020** ») (notamment notification à l'AFMPS par les établissements qui retraitent et utilisent des dispositifs médicaux – voy. art. 12 de la loi du 22 décembre 2020) ;
- aux spécifications communes du règlement d'exécution [2020/1207 portant modalités d'application du règlement 2017/745 en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique](#), auxquels le retraitement est subordonné en vertu de l'article 17.3.b), du règlement 2017/745.

32. Par ailleurs et en exécution des articles 17.9 du règlement 2017/745 et 16, § 6, de la loi du 22 décembre 2020, la réutilisation des dispositifs à usage unique est interdite dans les cas prévus à l'article 7 et à l'annexe I de l'AR du 12 mai 2021 :

1. *Dispositifs émettant des rayonnements et les dispositifs nécessaires à leur administration*
2. *Dispositifs utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques;*
3. *Dispositifs incorporant des substances médicamenteuses ;*
4. *Dispositifs présentant un risque de transmission d'encéphalopathie spongiformes ;*
5. *Dispositifs implantables ;*
6. *Dispositifs fonctionnant avec des piles ou des batteries qui ne peuvent pas être changées ou qui présentent un risque de dysfonctionnement après le retraitement ;*

7. *Dispositifs munis d'une mémoire de données internes nécessaires à leur utilisation et qui ne peut pas être changée ou qui présente un risque de dysfonctionnement après le retraitement ;*
8. *Dispositifs comportant des lames coupantes ou raclantes, des forets ou des composants soumis à l'usure qui ne sont plus fonctionnels après la première utilisation et ne peuvent pas être changés ou affûtés avant la prochaine intervention médicale » (nous soulignons).*

33. **Régime relatif à la réutilisation des dispositifs médicaux réutilisables** – La réutilisation d'un dispositif médical réutilisable :

- n'est pas soumise aux conditions de retraitement prévues par les règlements européens (ces conditions ne concernent que le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique) ;
- est soumise aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement du 2017/745 auxquelles chaque dispositif médical neuf doit répondre (voy. art. 5.2 et annexe I du règlement 2017/745 – présomption de conformité à ces exigences si conformité aux normes harmonisées – ex : norme NBN, EN, etc.). Pour respecter ces exigences, le réutilisateur doit se conformer aux conditions et aux procédures de réutilisation reprises sur la notice (mode de nettoyage, stérilisation, nombre de réutilisation maximum, etc.), que le fabricant est tenu de mentionner (voy. *supra*).

### **Taxe sur l'incinération de déchets**

34. **Taxe sur l'incinération de déchets** – Le [décret fiscal du 12 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes](#) (ci-après le « **décret fiscal du 12 mars 2007** ») instaure une taxe sur l'incinération de déchets (art. 7-12), à charge de l'exploitant de l'installation d'incinération de déchets. Il s'agira soit de l'hôpital lui-même, soit d'un tiers, auquel cas le tiers répercutera le coût de la taxe auprès du détenteur ou producteur de déchet ayant apporté les déchets (p ; ex. l'hôpital ou la maison de repos).

35. **Exonération de la taxe en faveur des déchets hospitaliers** – Le décret fiscal du 12 mars 2007 prévoit une exonération en faveur des déchets hospitaliers : « *l'incinération des déchets d'activités hospitalières et de soins de santé est exonérée de la taxe [sur l'incinération de déchets] (...)* » (art. 12). Ainsi, les déchets A, B<sub>1</sub>, et B<sub>2</sub> sont exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets.

36. **Incitant financier à ne pas trier les déchets B<sub>1</sub>** – Selon les acteurs du secteur (p. ex. Renewi) l'incinération directe d'un bloc de déchet B<sub>1</sub> non trié et sortant de l'hôpital serait financièrement plus avantageuse que le tri ultérieur de ces déchets B<sub>1</sub> dans une installation autorisée, en vue du recyclage de ces déchets B<sub>1</sub>.

37. Cette situation découlerait apparemment du fait que les déchets résiduels (non recyclables), qui sont séparés des déchets recyclables à l'issue de l'opération de tri et qui doivent être incinérés, ne pourraient plus bénéficier de l'exonération :

- soit parce que l'opération de prétraitement ou de tri a pour effet de « créer » de nouveaux déchets, ou en tant cas de modifier les propriétés des déchets qui sont traités, de sorte que des déchets hospitaliers ne sont plus qualifiables de déchets hospitaliers à l'issue de l'opération de tri. En effet, le tri ultérieur (par opposition au tri préliminaire par le producteur du déchet) relève en effet du prétraitement et cette dernière opération est définie dans le décret wallon relatif aux déchets du 27 juin 1996 comme un processus modifiant les caractéristiques des déchets : « *prétraitement : processus physique, chimique, thermique ou biologique, y compris le tri, qui modifie les caractéristiques des déchets de manière à réduire leur volume ou leur caractère dangereux, à en faciliter la manipulation, à en favoriser la valorisation ou à en permettre l'élimination* » ;
- soit parce qu'après le tri, les déchets résiduels (venant de l'hôpital) sont mélangés avec d'autres déchets (venant d'ailleurs), pour être incinérés, de sorte que le bénéfice de l'exonération réservée aux déchets hospitaliers ne peut plus leur être accordé.

Il en résulte donc un incitant financier /fiscal à incinérer directement ce bloc B1 et à ne pas procéder au tri d'un bloc B1.

### 3.6 Evaluation des produits prioritaires

Chacun des 6 articles prioritaires a été étudié et caractérisé. Un récapitulatif des différentes recherches et entrevues menées a été intégré dans les fiches produits. Ces fiches produits comportent les informations essentielles sur chacun des produits plastiques (caractéristiques techniques, utilisation, cadre légal, limites à la circularité et opportunités,...). Ces fiches peuvent être retrouvées en annexe (5.7).

## 4. Recommandations

Sur base des résultats des différentes recherches, études et entrevues menées avec les acteurs du secteur, une série de recommandations adaptées ont été proposées dans le but d'améliorer la circularité des produits plastiques prioritaires sélectionnés pour cette mission. Sont présentées ici aussi bien des recommandations générales, qui s'appliquent à toutes les institutions de soins pour tous les flux de déchets, que des recommandations spécifiques, adaptées à chacun des articles prioritaires. Les recommandations sont séparées en termes d'impact attendu et d'estimation des coûts associés (coûts financiers et organisationnels).

Des logos indiquent si les recommandations touchent plus à l'aspect environnemental ou bénéficient également à l'économie wallonne :

- Impact environnemental : 
- Impact économique : 

### 4.1 Grands impacts & coûts relativement faibles

Ces premières recommandations prennent essentiellement la forme de communications effectuées auprès des institutions de soins dans le but de les informer et sensibiliser aux meilleures pratiques de tri et de recyclage concernant les articles prioritaires de l'étude.

#### 4.1.1 Général : Rappel de l'obligation de trier les déchets

Le but principal de cette recommandation est de sensibiliser les hôpitaux au cadre légal existant.

##### Cadre légal actuel :

Tout déchet hospitalier A ou B1 qui, indépendamment de sa qualification en tant que déchet hospitalier A ou B1, rentre dans l'une des 15 catégories de déchets visées par l'AGW du 5 mars 2015 (PMC, déchets de verre, déchets métalliques, etc.), est soumis, en tant que déchet inclus dans l'une des quinze catégories, à l'obligation de tri.

##### Pratiques actuelles :

Certaines zones grises persistent dans les possibilités de tri des déchets hospitaliers. En réponse à ces zones grises, Fost Plus a communiqué des nouvelles consignes pour clarifier les produits d'emballages médicaux qui pourront effectivement être collectés via le flux PMC. De plus, certains hôpitaux commencent à dresser un inventaire des déchets produits par leur institutions et les règles de tri applicables pour chaque déchet (CHWAPI, DECHOSPI).

Le tri n'est souvent pas une priorité dans les institutions de soins (essentiellement par manque de temps et de ressources).

##### Recommandations – Actions proposées :

Plusieurs initiatives pourraient être déployées afin de mieux conscientiser les institutions de soins au tri de leurs déchets plastiques et limiter ainsi les quantités incinérées.

##### ⇒ **Initiative de communication : Rappel de l'obligation de tri pour les institutions de soins**

Il s'agirait ici de communiquer avec les institutions de soins afin de leur rappeler l'importance et le caractère obligatoire du tri de leurs déchets (tri PMC, cartons,...). Il serait également intéressant de montrer les avantages économiques possibles par un meilleur tri des déchets (diminution des coûts

d'incinération) et les supports existants (par ex le SPW, Fost Plus,...). Enfin, il pourrait être envisageable d'instaurer un contrôle renforcé du respect de l'obligation de tri par le SPW.

⇒ **Initiative de support en collaboration avec le secteur : Préparation d'une liste commune des déchets et du tri conseillé**

Afin d'éviter à aux établissements de santé d'effectuer l'exercice individuellement, il pourrait être utile d'établir une liste commune des déchets plastiques et du tri à suivre pour chacun d'entre eux pour tous les hôpitaux / MRS, et ceci, en collaboration avec le SPW. Cette liste pourrait donc également prendre en compte les projets de collecte sélective de certains flux de matières identifiés dans cette étude.

⇒ **Proposition d'étude : Analyse économique et de faisabilité sur le tri des déchets**

Le tri des déchets et la collecte sélective des différents articles plastiques représente des changements organisationnels pour les institutions de soins (logistique, espace, personnel,...). Il pourrait être intéressant de déterminer les coûts financiers et organisationnels supportés par les institutions de soins lors de la mise en place d'un tri optimal ainsi que d'étudier la possibilité d'effectuer ce tri par une autre organisation, externe aux hôpitaux. Les coûts engendrés dans les deux options seraient comparés afin de définir la méthode la plus économique et la moins contraignante pour les établissements de santé.

Recommandations – Impact attendu :

Lors de la réalisation de l'étude, il a été établi qu'il réside encore un grand potentiel d'amélioration dans la collecte sélective des flux de matières plastiques dans les hôpitaux et les maisons de repos et de soins. Cela inclut également les flux de matières pour lesquels il existe une obligation légale de collecte sélective.

L'impact attendu de cette recommandation réside principalement dans le fait que davantage de flux de déchets soient collectés sélectivement pour le recyclage et que moins de déchets soient perdus par incinération, ce qui représente un gain pour l'environnement.

La collecte sélective des matières plastiques peut avoir un impact positif sur l'emploi dans la logistique ultérieure, le tri et/ou la préparation des flux de matières. Étant donné que la plupart des entreprises de recyclage des plastiques sont actuellement situées en Flandre, la chaîne de recyclage est plus susceptible de générer un impact positif économiquement au niveau belge, qu'au niveau wallon.

#### 4.1.2 Produit spécifique : Collecte des emballages médicaux dans le flux PMC

Dans le cadre de la mission, cette recommandation concerne essentiellement les produits prioritaires suivants :

- Godets à médicaments ;
- Biberons stériles ; et
- Distributeurs de désinfectant

Cadre actuel :

Sur base des dernières mises-à-jour de Fost Plus, ces 3 produits plastiques peuvent être collectés parmi les PMC, tant que les conditions mentionnées en annexes (annexe 5.6) sont respectées (ceux-ci doivent par exemple être vides et ne présenter aucune donnée patient sur le récipient). Pour le cas des biberons stériles, le retrait des tétines, non PMC, est également une condition nécessaire.

Pratiques actuelles :

Ces nouvelles mises-à-jour de Fost Plus semblent encore assez méconnues ou en tout cas non-couramment appliquées au sein des institutions de soins. Que ce soit par prudence, ignorance ou

manque de ressources, dans les institutions interrogées, la plupart des déchets acceptés aux PMC étaient encore triés comme B1.

A titre d'exemple, pour ce qui est des distributeurs de désinfectant, c'est le caractère inflammable du gel qui peut générer des doutes au sein des institutions de soins quant à leur acceptation dans les PMC. Pour ce qui est des godets à médicaments, c'est leur utilisation majoritairement dans les chambres, là où les poubelles PMC sont rarement présentes, qui rend le dépôt aux PMC plus compliqué.

L'information est une chose, mais ensuite, bien sûr, les établissements de santé ont encore besoin de généraliser la collecte de ces PMC. Cela aura un impact sur l'organisation opérationnelle.

#### Recommandations – Actions proposées :

Il est important d'informer et sensibiliser les institutions de soins quant au tri des PMC. Cependant, même si les établissements de santé sont informés, la généralisation de la collecte des PMC aura un impact sur l'organisation opérationnelle de ces institutions.

##### ⇒ **Initiative de communication : Communication sur les possibilités de collecte PMC au sein des établissements de santé**

Une meilleure communication et sensibilisation auprès de ces organisations permettrait d'informer sur l'autorisation de ces articles aux PMC et de lever les doutes encore présents (ex : caractère inflammable des distributeurs de désinfectant). Cette communication pourrait se faire sur base des dernières mises-à-jour de Fost Plus.

##### ⇒ **Initiative de support en collaboration avec le secteur : Organisation de consultations avec le secteur afin d'investiguer la généralisation de la collecte sélective des PMC**

La collecte sélective des PMC au sein des établissements de santé implique des changements dans l'organisation de la gestion des déchets actuelle de ces institutions. La communication liée aux possibilités de collecte PMC, bien que nécessaire, n'est pas suffisante pour permettre une collecte généralisée et optimale des déchets médicaux autorisés aux PMC. Il est donc important de se pencher sur les prérequis nécessaires au niveau organisationnel (emplacement des poubelles PMC,...) pour que cette collecte puisse être généralisée au mieux dans les institutions de soins.

#### Recommandations – Impact attendu :

Lors de la réalisation de l'étude, un grand potentiel d'amélioration a été identifié dans la collecte sélective des PMC au sein des établissements de santé. Les PMC sont bien connus car présents aussi bien dans les ménages que les espaces publics, et des poubelles PMC sont déjà installées à divers endroits des établissements de soins. De plus, le recyclage de ces produits est déjà bien maîtrisé et organisé. Une meilleure communication et la mise en place des prérequis nécessaires à cette collecte PMC au sein des établissements de santé permettrait de recycler facilement de grandes quantités de plastiques usagés.

Cette recommandation a ainsi pour impact attendu une augmentation des déchets collectés sélectivement à des fins de recyclage, signifiant en parallèle une diminution des déchets perdus par incinération, ce qui représente un gain pour l'environnement ainsi qu'un gain économique pour les institutions ne payant pas les frais d'incinération.

La collecte sélective des emballages plastiques peut avoir un impact positif sur l'emploi dans la logistique ultérieure, le tri et/ou la préparation des flux de matières (par exemple dans les 3 centres de tri de Fost Plus en Wallonie). Étant donné que la plupart des entreprises de recyclage des plastiques PMC sont actuellement situées en Flandre, la chaîne de recyclage est plus susceptible de générer un impact positif économiquement au niveau belge, qu'au niveau wallon.

#### 4.1.3 Produit spécifique : Généralisation de la collecte sélective des draps de stérilisation

Les draps de stérilisation sont interdits aux PMC du fait qu'ils ne soient pas considérés comme des emballages. Il existe cependant d'autres manières de traiter ces draps en les collectant sélectivement dans les blocs opératoires pour les envoyer au recyclage.

##### Pratiques actuelles :

Les draps de stérilisation représentent chaque année une quantité non-négligeable de plastiques (~150 tonnes/an pour la Wallonie et ~400 tonnes/an pour la Belgique), quasiment toujours B1, jetés pour incinération. En réponse à cela, la collecte sélective des draps de stérilisation est déjà une activité effectuée dans certains hôpitaux, en particulier en Flandre. Cette collecte sélective est orchestrée par EnAdvis, s'occupant de réunir les différents acteurs et d'organiser la logistique entre ceux-ci. Les draps de stérilisation sont triés sélectivement dans les blocs opératoires puis envoyés vers une entreprise de l'économie sociale (centre d'occupation) s'occupant du retrait des étiquettes et de l'homogénéisation des draps dans des presses à balles. Les draps compactés sont ensuite envoyés vers un recycleur qui s'occupera du recyclage du plastique. Cette pratique est de plus en plus populaire et différents hôpitaux wallons sont récemment rentrés en contact avec EnAdvis.

Néanmoins, bien qu'EnAdvis ait été régulièrement contacté ces derniers mois par différents hôpitaux wallons, la petite société n'a pas les moyens de s'entretenir efficacement avec chacun de ces potentiels partenaires. Un soutien est donc nécessaire pour assister EnAdvis dans son projet et rassembler les différents acteurs autour de la même table.

Concernant l'homogénéisation des matériaux, celle-ci est actuellement effectuée par les centres d'occupation. Des tâches aussi répétitives que le retrait des étiquettes ne peuvent être effectuées que par des profils spécifiques (souvent des handicaps multiples associés à l'autisme). D'autre part, le traitement à un taux horaire n'est pas réalisable dans le cadre du modèle économique actuel et des prix pratiqués sur le marché. De plus, ces centres d'occupation sont organisés d'une façon différente qu'en Flandre et les groupes cibles sont moins clairement définis. Par conséquent, il est actuellement difficile d'identifier les bons partenaires wallons pour traiter ces matériaux.

Enfin, il existe actuellement un manque de presses à balles nécessaire au compactage de ces draps de stérilisation avant recyclage. Le projet n'est pour l'instant pas en mesure d'autofinancer ces presses à balles (presses manuelles d'environ 2.000 euros/pièce ou presses électriques d'environ 7.000 euros/pièce). Les presses actuellement utilisées dans le cadre du projet ont été financées par Flanders Circular lors d'un précédent appel à projet. Une expansion du projet nécessiterait des presses supplémentaires.

##### Recommandations – Actions proposées :

L'existence d'un projet déjà en cours dans la collecte et le recyclage des draps de stérilisation est une opportunité qui mériterait d'être étudiée et étendue.

##### ⇒ **Initiative de support en collaboration avec le secteur : Consultation des acteurs pour une généralisation de la collecte sélective des draps de stérilisation**

Il serait intéressant de rassembler les différentes parties prenantes (les initiateurs du projet existant, les hôpitaux wallons, leurs fédérations, les centres d'occupation et le SPW. L'objectif serait d'expliquer le projet existant, d'étudier la possibilité de le généraliser à la Wallonie, de trouver le bon personnel pour le traitement des draps en région wallonne, trouver une solution pour le manque actuel de presses à balles et trouver un business case rendant le projet économiquement viable. Actuellement,

l'homogénéisation des draps est effectué par des centres d'occupation. Cependant, le travail effectué dans ces centres ne génère pas de valeur économique directe pour la région wallonne.

#### Recommandations – Impact attendu :

Pour une mise en place assez aisée (break-even pour les hôpitaux, lieux de collecte limités, présence d'acteurs déjà en place et prêts à collaborer bénévolement,...), cette recommandation pourrait avoir un grand impact environnemental.

Cette recommandation a ainsi pour impact attendu une augmentation des déchets collectés sélectivement à des fins de recyclage, signifiant en parallèle une diminution des déchets perdus par incinération, ce qui représente un gain pour l'environnement ainsi qu'un gain économique pour les institutions ne payant pas les frais d'incinération.

La collecte sélective des draps de stérilisation peut avoir un impact positif sur l'emploi dans la logistique ultérieure, le tri et/ou la préparation des flux de matières. Étant donné que la plupart des entreprises de recyclage des plastiques sont actuellement situées en Flandre, la chaîne de recyclage est plus susceptible de générer un impact positif économiquement au niveau belge, qu'au niveau wallon.

## 4.2 Grand impact & coûts relativement élevés

Contrairement aux recommandations précédentes, ces propositions sont plus lourdes à mettre en place tant au niveau des coûts qu'au niveau organisationnel pour les institutions de soins. Nous attendons cependant un plus grand potentiel économique pour la Wallonie dans les recommandations ci-dessous.

### 4.2.1 Produit spécifique : Etude de la possibilité d'utiliser des alternatives réutilisables

Certains articles prioritaires, pour l'instant utilisés en tant qu'articles plastiques à usage unique, pourraient potentiellement être remplacés par des alternatives réutilisables, présentant une empreinte matérielle et carbone plus faible que l'incinération ou que le recyclage. Cette possibilité concerne notamment les articles suivants :

- Draps de stérilisation ;
- Godets à médicament ;
- Biberons stériles ; et
- Distributeurs de désinfectant

#### Pratiques actuelles :

Offrant de nombreux avantages de par leur faible coût d'achat, leur facilité d'utilisation et leur stérilité, les dispositifs médicaux à usage unique ont vu leur consommation grimper fortement ces dernières décennies. Pour des hôpitaux manquant de temps et de ressources, un article à usage unique représente une économie de temps et évite certains stress liés aux risques de contamination de ces articles. Il ne doit pas être collecté de manière organisée pour être lavé, stérilisé et remis en circulation, le tout en s'assurant que les normes d'hygiène soient bien respectées. Cependant, cette augmentation des plastiques à usage unique n'est pas sans conséquence sur l'environnement et implique actuellement une croissance des déchets médicaux incinérés.

Les établissements de santé wallons prennent conscience de cet impact écologique et commencent à chercher des alternatives à ces plastiques à usage unique. Au fil de notre étude, nous avons identifié divers projets du genre avec par exemple le CHU Ambroise Paré à la recherche d'un fournisseur pour des biberons en verre réutilisables, CareNam étudiant la question des containers stériles réutilisables

pour remplacer les draps de stérilisation, ou la Clinique Saint-Pierre Ottignies utilisant des godets à médicaments réutilisables.

#### Recommandations – Actions proposées :

Trouver des alternatives réutilisables est une chose, intégrer les nouvelles pratiques de collecte et lavage de ces articles en est une autre. C'est pourquoi, en plus de chercher des alternatives efficaces aux produits à usage unique actuels, il est important d'étudier leur mise en place au sein des établissements de santé ainsi que les coûts organisationnels et financiers liés à leur achat, collecte et lavage. Les recommandations suivantes prennent ainsi la forme d'études mesurant la faisabilité et la pertinence de telles alternatives réutilisables dans les institutions de soins.

#### ⇒ Initiative de support en collaboration avec le secteur : **Utilisation d'alternatives réutilisables (draps de stérilisation)**

Pour ce qui est des draps de stérilisation, des alternatives existent déjà, bien qu'elles ne semblent pas encore être utilisées dans le royaume. CareNam, la plateforme de stérilisation rassemblant 3 sites hospitaliers namurois, est néanmoins en train d'étudier la possibilité d'utiliser des alternatives réutilisables aux draps de stérilisation, trop sujets aux détériorations lors des transports des outils. Les alternatives envisagées prennent la forme de containers métalliques lavables et réutilisables dotés de filtres afin de garantir la stérilité des outils avant les opérations. Ces containers, plus résistants, plus facilement transportables et lavables permettraient d'éviter des tonnes de plastique jetées et incinérées<sup>13</sup>. Il serait intéressant d'effectuer un suivi rapproché des progrès menés par CareNam dans leur recherche d'alternatives et étudier la faisabilité d'une telle solution, le coût pour les hôpitaux, le respect des normes,... Des recherches supplémentaires sur l'utilisation à l'international de ce type de containers stériles dans les hôpitaux pourraient également être menées.

#### ⇒ Proposition d'étude de faisabilité : **Utilisation d'alternatives réutilisables (godets, biberons, distributeurs)**

Des recherches pourraient être menées afin d'identifier les différentes alternatives réutilisables possibles pour les godets, biberons et distributeurs de désinfectant. Certains établissements en Belgique ou à l'étranger utilisent déjà des solutions réutilisables (en verre, métal, plastique dur,...), il serait intéressant de se renseigner auprès de ces institutions pour étudier la mise en place de ces produits réutilisables et leur application à grande échelle. Il sera ainsi nécessaire d'évaluer la pertinence et la faisabilité des différentes solutions possibles de réutilisation de ces articles en prenant en compte les coûts d'achats, les coûts financiers et organisationnels de la logistique (collecte, lavage, réintégration). Une analyse du cycle de vie servira à comparer les différentes options afin d'identifier la solution la plus optimale. La possibilité d'effectuer les lavages et stérilisation en interne ou en externe pourra également être étudiée. L'achat et/ou la sous-traitance de la stérilisation de ces articles pourrait potentiellement s'effectuer par des acteurs locaux. Un scanning des fournisseurs et sous-traitants wallons pourrait se révéler intéressant.

Une fois ces solutions identifiées, il sera nécessaire d'évaluer la meilleure manière de les mettre en place dans les établissements de santé ainsi que les prérequis nécessaires à leur implémentation. Un guide pourrait être fourni aux institutions de soins pour faciliter l'intégration de ce genre de système.

#### ⇒ Proposition d'étude de faisabilité : **Utilisation d'un système de consigne (godets, biberons, distributeurs)**

---

<sup>13</sup> [1 Jewel Sterile Container 8pg Cat Web-1.pdf \(jewelprecision.com\)](#)

Une fois qu'il aurait été montré que la réutilisation est une solution viable pour ces dispositifs médicaux, une étude pourrait être menée sur la possibilité d'organiser un système de consigne pour ces ceux-ci. Les godets, biberons et distributeurs pourraient ne pas être achetés mais loués aux institutions de soins et lavés et stérilisés par le fournisseur. Des systèmes similaires existent déjà pour les gobelets utilisés en festival, notamment proposés par des entreprises wallonnes telles que Re'kwup. Il serait ainsi intéressant d'étudier la faisabilité et la pertinence d'un tel système de consigne dans les institutions de soins et d'évaluer les coûts liés (organisationnels et financiers) ainsi que le respect des normes d'hygiène. Un scanning des fournisseurs proposant déjà ce type de service (ex : Re'kwup) pourrait se révéler intéressant.

Une fois ces solutions identifiées et sur base d'un projet pilote, il sera nécessaire d'évaluer la meilleure manière de les mettre en place dans les établissements de santé ainsi que les prérequis nécessaires à leur implémentation. Un guide pourrait être fourni aux institutions de soins pour faciliter l'intégration de ce genre de système.

#### Recommandations – Impact attendu :

La réutilisation de dispositifs médicaux plastiques, autrefois à usage unique, permettrait d'éviter la production de tonnes de déchets aujourd'hui incinérés, ce qui représente un gain pour l'environnement ainsi qu'un gain économique pour les institutions ne payant pas les frais d'incinération. Il est cependant toujours nécessaire de justifier l'impact environnemental au moyen d'une analyse du cycle de vie.

Avec un système bien en place, les institutions de soins pourraient ainsi éviter des achats constants de matériel médical et éviter certains problèmes en cas de ruptures de stock des fournisseurs. De plus, l'intégration d'acteurs wallons en tant que fournisseurs ou sous-traitant serait synonyme de création de valeur pour l'économie locale. La réutilisation est idéalement organisée à l'échelle locale, car sinon les coûts logistiques sont souvent trop élevés.

### 4.3 Impact moyen & coûts relativement faibles

Ces recommandations, bien que leur impact soit plus modéré, ne représentent qu'un coût relativement limité. On y retrouve des propositions touchant aussi bien à la sensibilisation qu'aux achats des produits plastiques ou au cadre fiscal de l'incinération des déchets.

#### 4.3.1 Produit spécifique : Campagne de sensibilisation sur la surutilisation des articles

Sur base des informations recueillies dans le cadre de cette étude, certains articles prioritaires font actuellement l'objet d'une surutilisation au sein des institutions de soins. Ces articles sont notamment les suivants :

- Seringues ; et
- Gants jetables

#### Pratiques actuelles :

Utilisés en quantités importantes dans toutes les institutions de soins, aussi bien les seringues que les gants jetables font aujourd'hui, selon différentes études<sup>14,15</sup>, l'objet d'une utilisation abusive. La surutilisation des injections et des gants engendre donc une quantité non-négligeable de déchets qui

---

<sup>14</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255548/9789242549829-fre.pdf;sequence=1>

<sup>15</sup> [Mesurer et réduire les plastiques dans le secteur des soins de santé | Health Care Without Harm \(noharm-global.org\)](#)

finiront pour la plupart incinérés. Pour ce qui est des gants, il a été démontré que la surutilisation et l'utilisation inappropriée de gants induisent une hygiène des mains inadéquate. Il ressort également de diverses recherches que les patients se sentent souvent mal à l'aise avec l'utilisation inappropriée de gants pour des tâches personnelles.

#### Recommandations – Actions proposées :

S'attaquer à la surutilisation des gants et des seringues est une excellente occasion de réduire la consommation et les déchets de plastique.

##### ⇒ **Proposition d'étude et communication : Etude et communication sur la surutilisation des seringues**

Pour ce qui est des seringues, des formes solides (orales par exemple) pourraient être plus souvent utilisées pour remplacer des injections inutiles. Il serait ainsi intéressant de faire l'inventaire de toutes les injections effectuées aujourd'hui et d'étudier la possibilité de les effectuer par une autre voie (per os,...). Il serait également pertinent de regarder les pratiques alternatives à l'international pour toutes ces injections afin d'identifier les cas où une seringue ne serait plus nécessaire à l'administration du médicament. Ces conclusions devraient alors être, par la suite, partagées au sein des institutions de soins pour être appliquées.

##### ⇒ **Proposition d'étude et communication : Etude et communication sur la surutilisation des gants jetables**

Pour ce qui est des gants, des études ont prouvé que les gants étaient souvent mal utilisés dans les institutions de soins et qu'une bonne hygiène des mains était négligée. Dans de nombreux cas, les gants ne sont pas nécessaires et parfois même pas souhaitables. Une meilleure hygiène des mains pour certaines manipulations peut en effet réduire la consommation excessive de gants (et protéger la peau des mains à long terme en évitant des dermatites). Il conviendrait donc de faire l'inventaire de toutes les situations où les gants sont portés aujourd'hui et étudier les situations où cette utilisation n'est au final pas nécessaire, moyennant une bonne hygiène des mains. Ces résultats pourraient ensuite être partagés au sein des institutions de soins pour être appliquées.

Une campagne de ce type a déjà été menée au Royaume-Uni, « Gloves are off » proposant au personnel des formations ainsi que des listes de médicaments et de situations où les gants ne doivent pas être portés. Une campagne similaire pourrait être menée parmi les hôpitaux et maisons de repos et de soins wallons. Cette initiative fait également partie des recommandations proposées par Healthcare Without Harm.

#### Recommandations – Impact attendu :

Les seringues et gants jetables sont aujourd'hui consommés en grandes quantités et font partie des déchets plastiques les plus couramment retrouvés dans les hôpitaux. Des actions visant à réduire la consommation excessive de ces articles aurait des impacts environnementaux certains. La prévention se situe au sommet de l'échelle de Lansink, au-dessus de la réutilisation et du recyclage. Ces actions pourraient également bénéficier au personnel de santé et aux patients, réduisant les risques (blessures liées aux aiguilles, problèmes de peau,...) et augmentant leur confort.

Cependant, bien qu'il s'agisse d'une initiative importante, l'impact est multiple et il sera difficile de commencer à renverser la situation à court terme. Certains hôpitaux interrogés désirent même augmenter leur consommation de gants en nitrile pour des raisons d'hygiène.

#### 4.3.2 Produit spécifique : Adaptations des achats et pressions sur les fournisseurs

Certains articles prioritaires qui ne font pour l'instant pas l'objet de tri et de recyclage ou qui ne sont pas acceptés dans le flux PMC peuvent cependant faire l'objet d'améliorations permettant de réduire les quantités incinérées ou de faciliter leur recyclage. Ces recommandations, peu coûteuses en termes financiers ou organisationnels peuvent être appliquées en parallèle d'autres initiatives.

##### Pratiques actuelles :

Il ressort de nos différents contacts avec le secteur que les critères de durabilité ne sont aujourd'hui pas encore considérés comme une priorité lors de l'achat de nouveaux dispositifs médicaux, la priorité étant donnée au prix, à la logistique et à la qualité du produit. Cependant, on peut noter une certaine volonté de la part des institutions de soins de prendre en compte de manière plus récurrente ces critères de durabilité dans le choix des produits achetés.

##### Recommandations – Actions proposées :

Afin d'aider les institutions de soins dans leur sélection de produits plastiques, voici quelques critères qui pourraient être pris en compte afin de réduire les quantités de déchets générées ou de faciliter le recyclage de ces déchets.

##### ⇒ **Proposition d'étude et adaptation des achats : Draps de stérilisation sans étiquettes**

Les draps de stérilisation sont toujours équipés d'étiquettes collées par les hôpitaux et contenant des données patient. Afin de procéder au recyclage de ces draps, il est nécessaire de retirer ces étiquettes, ce qui représente un travail long et répétitif. Une solution pour éviter cette étape supplémentaire serait de rechercher des alternatives existantes de draps de stérilisation sans étiquettes, par exemple en imprimant les données directement sur le draps ou en utilisant un système de codes-barres. Dans ces cas, il est nécessaire pour les institutions de soins de se munir des technologies nécessaires pour l'impression ou l'utilisation de codes-barres.

Cette recommandation pourrait être couplée avec l'initiative de collecte sélective des draps de stérilisation généralisée afin de faciliter le traitement de ces déchets.

##### ⇒ **Proposition d'étude et adaptation des achats : Articles plus légers**

Qu'ils soient recyclés ou non, il peut être intéressant d'investiguer la possibilité d'utiliser des articles plastiques plus légers afin de réduire les volumes incinérés ou recyclés et les coûts liés. En utilisant des alternatives plus légères ou en faisant pression sur les fournisseurs pour réduire le poids de leurs produits de quelques grammes tout en conservant les qualités de l'article, les quantités de plastiques produites et jetées sont réduites. Cette recherche d'alternatives recourant à moins de plastique peut s'appliquer à différents produits (seringues, godets à médicaments, biberons, distributeurs de désinfectant, gants,...). Un hôpital en Suède a par exemple déjà effectué un tel projet avec ses seringues jetables. L'hôpital s'est concerté avec son fournisseur en vue de passer à des alternatives plus légères qui recourent à moins de plastique, réduisant ainsi les déchets de 4,5 tonnes. Un autre exemple concerne les gants jetables. Des gants de taille, matériau et qualité identiques peuvent présenter des différences de poids significatives. En choisissant des gants aux caractéristiques similaires mais avec un poids réduit, il est possible de réduire fortement les tonnages de déchets générés tout en conservant la même qualité et en respectant les normes réglementaires.

Un inventaire des fournisseurs wallons pourrait également être dressé afin de discuter des possibilités de réduire les poids de leurs articles plastiques destinés aux institutions de soins.

Une recommandation supplémentaire applicable aux deux précédentes initiatives serait de soutenir les centrales d'achat pour qu'elles renforcent les critères de durabilité dans les appels d'offres, évidemment en consultation préalable avec leurs membres.

#### Recommandations – Impact attendu :

Une meilleure sélection des produits plastiques à la base peut déjà avoir de grands impacts sur les quantités incinérées ou recyclées.

Ces recommandations permettraient de limiter les tonnages de déchets plastiques envoyés pour incinération, générant un impact positif tant pour l'environnement que pour les finances des institutions de soins.

#### 4.3.3 Général : Etude de l'impact de la politique d'exonération des déchets hospitaliers

Cette recommandation vise une étude des politiques d'exonération actuellement en place et qui pourraient potentiellement indirectement limiter le recyclage des déchets plastiques en provenance des activités de soins.

#### Cadre actuel :

Le décret fiscal du 12 mars 2007 prévoit une exonération en faveur des déchets hospitaliers : « *l'incinération des déchets d'activités hospitalières et de soins de santé est exonérée de la taxe [sur l'incinération de déchets] (...)* » (art. 12). Ainsi, les déchets A, B1, et B2 sont exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets<sup>16</sup>.

Cependant, lorsqu'un tri ultérieur des déchets de soins de santé est effectué, l'incinération de ces déchets résiduels issus de l'opération de tri ne peut plus bénéficier de l'exonération prévue pour les déchets hospitaliers :

- soit parce que l'opération de prétraitement/tri a pour effet de « créer » de nouveaux déchets, ou en tout cas de modifier les propriétés des déchets qui sont traités, de sorte que des déchets hospitaliers ne sont plus qualifiables de déchets hospitaliers à l'issue de l'opération de tri.
- soit parce qu'après le tri, les déchets résiduels (venant de l'hôpital) sont mélangés avec d'autres déchets (venant d'ailleurs), pour être incinérés, de sorte qu'ils ne soient plus admis à bénéficier de l'exonération réservée aux déchets hospitaliers.
- soit pour les deux raisons évoquées ci-avant (qui se recourent).

#### Recommandations – Actions proposées :

Cette politique d'exonération actuellement en place et le fait qu'un tri ultérieur signifie la perte de cette exonération pourrait décourager les acteurs d'avoir recours à ce type de tri.

⇒ **Proposition d'étude : Etude de l'impact du tri ultérieur et de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers**

Il serait tout d'abord intéressant de mener une étude afin de déterminer le potentiel, les bénéfices et coûts d'un tri ultérieur des déchets en provenance des soins de santé. Un tri à la source étant toujours plus efficace et moins coûteux.

Par la suite, si ce tri ultérieur se révèle avantageux, une étude pourrait être menée afin de déterminer la mesure dans laquelle cette politique d'exonération et les conditions liées à sa perte entravent l'économie circulaire et le recyclage. Suite à cette étude, et dépendant de ses conclusions, des solutions pourraient être cherchées afin de limiter l'effet décourageant de cette politique et améliorer

---

<sup>16</sup> [Législation/Liste du montant des taxes déchets et des exonérations applicables du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021 \(wallonie.be\)](https://www.wallonie.be/fr/legislation/liste-du-montant-des-taxes-dechets-et-des-exonerations-applicables-du-1er-janvier-2021-au-31-decembre-2021)

le tri et le recyclage. Une analyse devrait également être menée afin d'étudier l'impact de ces solutions sur le coût payé par les institutions de soins.

#### Recommandations – Impact attendu :

S'il s'avérait que les conditions liées à cette politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers avaient effectivement un effet décourageant sur la pratique du tri ultérieur et que ce tri ultérieur se révélait réellement intéressant, alors une modification de cette politique pourrait permettre un meilleur tri ainsi qu'un meilleur recyclage des déchets en provenance des activités de soins. Les quantités incinérées se verraient alors réduites.

### 4.4 Impact moyen (ou incertain) & coûts relativement élevés

Ces recommandations, présentant un impact moins important et des coûts relativement élevés de par les recherches et expériences à mener et les changements organisationnels à mettre en place dans les établissements de soins, sont jugées moins prioritaires. Elles restent cependant intéressantes et pourrait contribuer à la réduction des déchets incinérés en Wallonie.

#### 4.4.1 Produit spécifique : Etude sur les possibilités de recyclage

Certains articles prioritaires ne sont pour l'instant pas encore recyclés et ne sont pas intégrés aux flux PMC. Il serait intéressant de se pencher sur la question de leur recyclage, des techniques à utiliser, des acteurs à impliquer et des coûts engendrés.

#### Pratiques actuelles :

Le recyclage de certains produits plastique est parfois plus compliqué. C'est le cas notamment des seringues et des gants jetables en nitrile.

Seringues et gants jetables représentent tous deux des quantités importantes de déchets plastique parmi les établissements de santé.

Les seringues, pour leur part, ne sont pas acceptées dans les PMC et il n'existe pas encore, à notre connaissance, de recycleur traitant les seringues usagées en Belgique. Des questions se posent quant à la présence ou non d'aiguille, au joint en caoutchouc, au liquides qui ont été contenus dans la seringue,...

Les gants en nitrile, quant à eux, ne sont pas non plus recyclés en Belgique. Le nitrile est un matériau difficilement traitable et recyclable. Le recyclage des gants en nitrile semble cependant être organisé à l'étranger avec, par exemple, Terracycle organisant la collecte, l'homogénéisation et l'envoi des gants en nitrile usagés vers des recycleurs. Ces recycleurs vont alors refroidir ces gants pour obtenir un matériau solidifié qui sera broyé et transformé en poudre utilisée dans les revêtements de sols et terrains de sport. Les volumes traités par Terracycle en Europe sont néanmoins marginaux et peu d'informations nous ont été transmises quant aux recycleurs et à leurs techniques.

#### Recommandations – Actions proposées :

Même s'ils semblent compliqués, les recyclages des seringues et gants jetables pourrait s'avérer intéressant compte tenus des quantités de déchets générées annuellement par les établissements de soins wallons.

#### ⇒ **Proposition d'étude R&D : Investiguer la possibilité de recycler les seringues**

Des études pourraient être menées afin d'évaluer la faisabilité technique de recycler les seringues malgré leurs contraintes. Les coûts aussi bien opérationnels (logistique et organisation dans les

établissement de santé) que financiers devraient également être évalués et comparés aux bénéfices environnementaux et économiques qui seraient dégagés par ce recyclage. La possibilité de combiner la collecte des seringues avec un autre flux devrait également être étudiée afin de faciliter la tâche aux institutions de soins et augmenter les volumes traités par les centres de recyclage.

Des projets pilotes pourraient être lancés pour le recyclage des seringues ainsi que pour la collecte au sein des institutions de soins.

⇒ **Proposition d'étude R&D : Investiguer la possibilité de recycler les gants en nitrile**

Des études pourraient être menées afin d'évaluer la faisabilité technique de recycler les gants en nitrile malgré leurs contraintes. Les coûts aussi bien opérationnels (logistique et organisation dans les établissement de santé) que financiers devraient également être évalués et comparés aux bénéfices environnementaux et économiques qui seraient dégagés par ce recyclage. La possibilité de combiner la collecte des gants en nitrile avec un autre flux devrait également être étudiée afin de faciliter la tâche aux institutions de soins et augmenter les volumes traités par les centres de recyclage.

Des projets pilotes pourraient être lancés pour le recyclage des seringues ainsi que pour la collecte au sein des institutions de soins.

Recommandations – Impact attendu :

Malgré un coût plus important et une organisation plus complexe pour les hôpitaux en cas de mise en place de nouveaux flux de collecte pour les seringues et gants, ces études pourraient permettre le recyclage de grandes quantités de déchets plastiques aujourd'hui incinérées.

Étant donné qu'il existe encore des incertitudes quant à la faisabilité technique du recyclage de ces flux, des recherches supplémentaires doivent être effectuées, et un impact potentiel pourrait être réalisé plus tôt à moyen terme.

## 5. Conclusions de l'étude

Dans cette étude sur le contexte de la gestion des déchets plastiques dans le secteur des soins de santé, il a d'abord été constaté qu'un potentiel important résidait dans ce secteur en ce qui concerne le traitement des matériaux d'une manière plus durable. Les activités de soins et de santé, en Wallonie comme ailleurs, génèrent une quantité considérable de déchets. Au sein des déchets médicaux standards, on distingue deux catégories : les déchets infectieux et non infectieux, ou respectivement les déchets B2 et les déchets B1 dans le cadre légal wallon. La catégorie du déchet détermine en grande partie le processus de collecte et de traitement qu'il suivra, mais en fin de compte, les deux flux finissent aujourd'hui presque toujours dans l'incinérateur.

Les déchets infectieux (B2), identifiables par les conteneurs jaunes dans lesquels ils sont collectés, représentent environ 15% des déchets médicaux. En raison de ses caractéristiques et des risques particuliers qu'il représente, et parce que ce matériel doit au moins être stérilisé avant d'être recyclé, l'amélioration de la circularité pour ce flux représente un défi de taille. Cependant, par prudence, ignorance ou manque de ressources, encore trop de déchets B1 finissent dans le flux B2, ce qui les rend largement absents de l'économie circulaire. En outre, il y a également une implication financière majeure car les coûts liés à l'incinération des déchets B2 sont quatre fois plus importants que ceux liés aux déchets B1.

En appliquant le principe de précaution et en tenant compte des zones grises ainsi que des responsabilités inscrites dans la loi et des commodités pratiques, l'incinération des déchets, même non infectieux, est la pratique courante. Dans cette étude, nous avons essayé de clarifier le cadre juridique relatif au traitement des déchets médicaux en général et, pour 6 dispositifs médicaux plastique qui arrivent généralement dans les déchets B1, d'examiner concrètement comment ils peuvent être traités d'une manière plus circulaire en fin de vie. Il convient de noter que, pour la réalisation de cette étude, il n'a pas été facile de collecter des données quantitatives, en partie en raison du chevauchement avec une étude du SPF.

Sur base des résultats des différentes recherches, études et entrevues menées avec les acteurs du secteur, une série de recommandations adaptées ont été proposées dans le but d'améliorer la circularité des produits plastiques prioritaires sélectionnés. Il s'agit aussi bien de recommandations générales, qui s'appliquent à toutes les institutions de soins pour tous les flux de déchets, que de recommandations spécifiques, adaptées à chacun des articles prioritaires.

Les recommandations dont on estime qu'elles auront le plus grand impact, à un coût relativement faible portent surtout sur des actions de communication et de sensibilisation d'une part (autour des obligations de tri des déchets, autour le potentiel de collecter des emballages médicaux dans le flux PMC) et sur un soutien des acteurs pour opérationnaliser ces exigences et opportunités d'autre part. Plusieurs initiatives existent déjà pour améliorer la circularité de certains flux de plastiques provenant du secteur médical, notamment pour les draps de stérilisation. Ce projet a débuté en Flandre et doit faire face à des défis opérationnels spécifiques pour son déploiement ultérieur en Wallonie. Étant donné l'intérêt déjà existant des hôpitaux wallons pour ce projet, un soutien opérationnel du gouvernement wallon, réunissant toutes les parties prenantes, pourrait déjà faire une différence significative.

Malgré une recherche active dans le cadre de cette étude, peu d'opportunités claires, susceptibles de développer une activité économique significative en Wallonie, ont été identifiées. Même si la collecte sélective des matériaux peut créer des emplois dans les activités logistiques ou les centres de tri, l'ensemble de la chaîne de valeur concerne plutôt le niveau belge, étant donné que la plupart des

entreprises de recyclage sont situées en Flandre. Les quantités qui peuvent être collectées dans le secteur de la santé en Wallonie sont encore limitées pour une entreprise de recyclage, de sorte que la répartition des flux de matériaux par région peut ne pas avoir beaucoup de sens au niveau économique.

Le plus grand potentiel économique réside plutôt dans le développement de modèles commerciaux reposant sur la réutilisation de produits ou dans le recyclage de flux de plastique qui ne sont pas encore couramment recyclés (par exemple, les gants jetables). Cependant, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour en estimer le vraie potentiel pour la Wallonie.

Les différentes recommandations proposées dans ce rapport peuvent être retrouvées dans le graphique ci-dessous. Ces dernières ont été positionnées dans l'échelle de Lansink en fonction de leur portée et son accompagnées des informations relatives à leurs impacts et coûts estimés.

## Récapitulatif des recommandations et positionnement sur l'échelle de Lansink

	Impact	Coût	
Prévention		€	<b>Etude et communication sur la surutilisation des seringues et des gants jetables</b> ☐ Acteurs : fédérations ; hôpitaux ; personnel hospitalier ; patients
		€	<b>Recherches pour une réduction du poids des dispositifs médicaux plastiques</b> ☐ Acteurs : hôpitaux ; centrales d'achat ; fournisseurs
Réutilisation		€	<b>Suivi du projet d'utilisation d'alternatives réutilisables aux draps de stérilisation par CareNam</b> ☐ Acteurs : CareNam ; fédérations ; (sous-traitant)
		€	<b>Recherche d'alternatives réutilisables (godets, biberons, distributeurs)</b> ☐ Acteurs : hôpitaux ; fournisseurs ; (sous-traitant)
		€	<b>Investigation sur l'utilisation d'un système de consigne (godets, biberons, distributeurs)</b> ☐ Acteurs : hôpitaux ; fournisseurs
Recyclage		€	<b>Rappel de l'obligation de tri pour les institutions de soins</b> ☐ Acteurs : fédérations ; Fost Plus ; hôpitaux et MRS
		€	<b>Préparation d'une liste commune aux hôpitaux et MRS de leurs principaux déchets et du tri conseillé pour chacun de ces déchets</b> ☐ Acteurs : fédérations ; hôpitaux ; SPW
		€	<b>Analyse économique et de faisabilité sur la collecte et le tri des déchets plastiques dans les institutions de soins</b> ☐ Acteurs : fédérations ; hôpitaux ;
		€	<b>Communication sur les possibilités de collecte PMC au sein des établissements de santé</b> ☐ Acteurs : Fost Plus ; fédérations ; SPW ; hôpitaux
		€	<b>Organisation de consultations avec les acteurs du secteur pour une généralisation de la collecte sélective des draps de stérilisation</b> ☐ Acteurs : EnAdvis ; SPW ; fédérations ; hôpitaux ; centres d'occupation
		€	<b>Etude de l'impact du tri ultérieur et de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers</b> ☐ Acteurs : SPW ; collecteurs de déchets (Denuo)
		€	<b>Etude R&amp;D sur la possibilité de recycler les seringues &amp; gants en nitrile</b> ☐ Acteurs : centres de recherche ; recycleurs ; hôpitaux
	€	<b>Adaptation des techniques pour l'utilisation de draps de stérilisation sans étiquettes afin de faciliter leur recyclage</b> ☐ Acteurs : hôpitaux ; fournisseurs	

### Incinération

#### Légende :



: Impact environnemental (estimé) de la recommandation (plutôt moyen, plutôt élevé)



: Impact économique (estimé) de la recommandation (plutôt moyen, plutôt élevé)



: Coût (opérationnel et/ou financier) de la recommandation (plutôt moyen, plutôt élevé)

**Acteurs** : Parties à impliquer dans la réalisation de la recommandation

## Annexes

### 5.1 Caractérisation des sous-secteurs du secteur de la santé



#### Hôpitaux et autres institutions médicales

Ce secteur regroupe les différentes institutions médicales (ex : hôpitaux, hôpitaux de jour, polycliniques,...)

-  
Production importante de déchets médicaux, présentant souvent des risques spécifiques.

**40 hôpitaux généraux** → 16.500 lits  
**20 hôpitaux psychiatriques** → 4.085 lits

1,5 tonnes de déchets / lit / an



#### Pratiques médicales

Ce secteur regroupe les différentes pratiques médicales effectuées par des personnes formées dans des lieux déterminés qui ne sont pas des institutions médicales (ex : cabinets indépendants, cliniques vétérinaires,...)

-  
Production relativement faible de déchets médicaux.

**579 maisons de repos** → 50.680 lits  
**79 centres d'accueil de jours** → 950 lits  
**183 résidences-services** → 3.967 lits



#### Soins médicaux à domicile

Soins médicaux effectués à domicile chez le patient par des infirmiers ou des médecins spécialisés.

-  
Production de déchets médicaux limitée et chez le patient.



### Hôpitaux et autres institutions médicales

#### Institutions médicales :

- Hôpitaux publics et privés (universitaires, généraux, spécialisés,...)
- Polycliniques et hôpitaux de jour
- Hôpitaux psychiatriques et maisons de soins psychiatriques – situés sur le campus d'un hôpital
- Institutions et établissements fixes ou mobiles dispensant des soins médicaux à des patients ambulants ou alités
- Centres de soins résidentiels – situés sur le campus d'un hôpital et dépendant de lui
- Laboratoires et instituts de recherche menant des recherches pour des institutions et cabinets médicaux – internes ou externes à ces institutions
- Laboratoires de l'industrie pharmaceutique
- Centres de transfusion sanguine – mobiles ou fixes
- Pompes funèbres où les soins de conservation sont prodigués
- Institutions de médecine légale



## Pratiques médicales

### Pratiques médicales :

- Cabinets indépendants où un traitement médical ou vétérinaire est dispensé (médecin, dentiste, vétérinaire, kinésithérapeute, ... ou autre praticien indépendant d'une profession médicale)
- Cliniques vétérinaires
- Institutions de soins :
  - Centres de soins résidentiels – non situés sur le campus d'un hôpital et disposant d'une accréditation
  - Centres de soins résidentiels – avec ou sans hébergement
  - Centres de soins de jour
  - Centres de court séjour
  - Établissements qui combinent plusieurs de ces types de soins
- Maisons de soins psychiatriques et hôpitaux psychiatriques – non situées sur un campus hospitalier et ne faisant pas partie du même établissement
- Institutions ou organisations qui fournissent des soins de santé préventifs (ex : centres de soins pour enfants, écoles, centres de réhabilitation, ...)



## Soins médicaux à domicile

Les soins médicaux à domicile recouvrent tous les soins et services pratiqués par des infirmiers, médecins ou autres praticiens d'une profession médicale, permettant au patient d'être traité à domicile. C'est une pratique de plus en plus courante aujourd'hui.

Des personnes non qualifiées, comme la famille, les amis ou le patient lui-même, peuvent également effectuer des soins à domicile. Toutefois, les déchets de nature médicale qu'ils produisent ne sont pas considérés comme des déchets médicaux, mais comme des déchets ménagers.

## 5.2 Sources consultées pour l'analyse PESTEL et la cartographie des soins

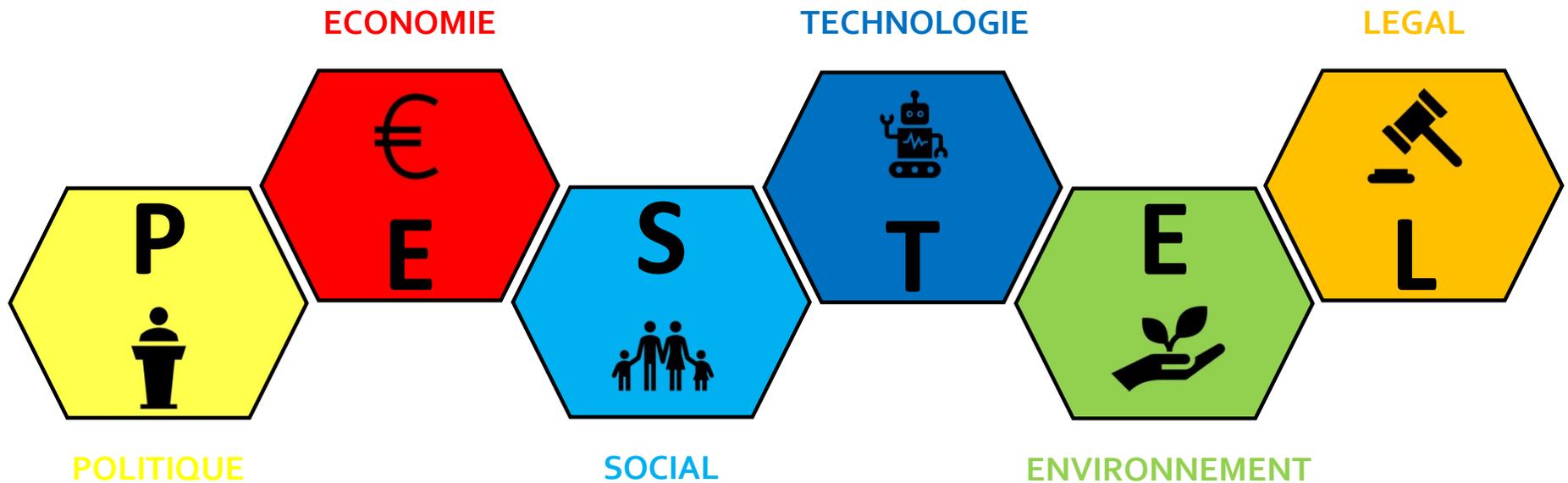
Afin de pouvoir dresser le périmètre du secteur de la santé et l'analyse PESTEL, nous avons croisé différentes sources provenant de nos recherches documentaires et entretiens. Voici la liste des sources utilisées pour cet exercice :

- [DECHOSPI : Optimiser la gestion des déchets et les réduire](#)
- [Mutualité Chrétienne : De performantie van de Belgische gezondheidszorg](#)
- [HCWH : Mesurer et réduire les plastiques dans le secteur des soins de santé](#)
- [KCE : Performance du système de santé belge – Rapport 2019](#)
- [Le Parlement de Wallonie : La gestion des déchets au sein des hôpitaux wallons](#)
- [Le Parlement de Wallonie : Le projet DECHOSPI de gestion des déchets hospitaliers](#)
- [Le Parlement de Wallonie : Le traitement des déchets hospitaliers en Wallonie](#)
- [Mutualité Chrétienne : Budget des soins de santé](#)
- [OVAM : Handleiding beheer van afvalstoffen in de gezondheidszorg – 2021](#)
- [Santhéa : Rapport annuel – 2020](#)
- [Vers une Belgique en bonne santé : Description du système de santé belge – 2022](#)
- [WHO : Health-care waste](#)
- [WHO : Safe management of wastes from health-care activities, 2nd ed](#)

### 5.3 Analyse PESTEL

# Analyse PESTEL

Pour analyser le contexte interne et externe, une méthode fréquemment utilisée est la méthode PESTEL. Cette méthode permet d'analyser le contexte de l'organisme/du secteur sous différents angles :



# Analyse PESTEL



## POLITIQUE

Décisions politiques qui peuvent avoir une influence sur le secteur de la santé et ses sous-secteurs (régulation, choix budgétaires, politique fiscale...).

## Soins de santé

### Etat fédéral

Matières touchant à l'intérêt général de tous les Belges :

- Assurance obligatoire soins de santé
- Élaboration du budget des hôpitaux et des règles d'organisation générales
- Régulation des produits de santé et activités liées
- Régulation des prestataires de soins
- Droits des patients

### Entités fédérées

- Soins aux personnes âgées ou porteuses d'un handicap
- Soins de santé mentale
- Soins de santé de première ligne
- Soins à domicile
- Soins de readaptation
- Promotion de la santé et prévention des maladies

# Analyse PESTEL



## POLITIQUE

Décisions politiques qui peuvent avoir une influence sur le secteur de la santé et ses sous-secteurs (régulation, choix budgétaires, politique fiscale...).

- Objectifs des autorités en matière de santé :
  - Objectifs constants : Accessibilité des soins + Durabilité du système
  - Nouveaux objectifs : Qualité + Efficacité (le tout en contrôlant les dépenses)
- Tendances dans les institutions de soins en Belgique :
  - Suite à l'obligation de constitution de réseaux hospitaliers, une tendance à la mutualisation (allant jusqu'à la fusion) s'opère → Formation d'établissements plus grands couvrant plusieurs sites – concentration des soins complexes, coûteux ou de haute technologie – coopération et répartition des tâches au sein des réseaux.
  - Plan d'investissement de l'AVIQ → rénovation des infrastructures hospitalières + réduction du nombre de lits en Wallonie
- Gouvernement, réformes et budgets :
  - Subventions et mesures de soutien aux soins de santé suite à la crise de la Covid-19 (ex : fond des blouses blanches)
  - Augmentation du quota de numéros INAMI en fédération Wallonie-Bruxelles et instauration d'un concours d'entrée
  - Réforme de la nomenclature des prestations de santé par l'INAMI
  - Augmentation de la norme de croissance légale à partir de 2022 → financer l'effet de volume de la demande et permettre la réalisation des objectifs de santé qui ont été fixés ainsi que la réduction de la facture du patient
  - Accord du gouvernement fédéral 2020-2024 → réduction des inégalités dans l'accès au soin ; financement à la création d'emploi et amélioration des conditions de travail du personnel soignant ; soins de santé accessibles et de qualité
  - BeNeLuxA → augmenter l'accessibilité en développant une collaboration entre pays autour des politiques du médicament en matière d'analyse prospective, d'évaluation des technologies de santé, de partage d'information, fixation des prix,...

# Analyse PESTEL

**E**  
€

## ECONOMIE

Facteurs économiques qui ont une incidence présente ou future sur le secteur de la santé et ses sous-secteurs (évolution des prix, pouvoir d'achat...).

Dépenses de santé, en % du PIB  
Belgique, 2018 (SPF Sécurité Sociale)

**10,3**  
**%**

34,1% Secteur ambulatoire (médecins, dentistes, aide à domicile,...)  
33,9% Hôpitaux  
12,8% Établissements de soins de longue durée  
11,8% Pharmacies (médicaments,...)  
2,8% Services auxiliaires (par ex. transport de patients)  
0,8% Prestataires de soins préventifs

## Financement des hôpitaux belges

Activités infirmières et non  
médicales

Actes médicaux et médico-  
techniques, activités paramédicales

Consultations, laboratoire, imagerie  
médicale, procédures techniques,  
kinésithérapie,...

Budget national fermé (Budget des Moyens Financiers) établi sur base annuelle et alloué aux établissements en fonction d'un large éventail de critères et paramètres. La sous-partie principale, qui couvre les frais de fonctionnement des services cliniques, est basée sur une « activité justifiée » dépendant de la durée moyenne nationale des séjours par pathologie.

Rémunération principalement par un système de paiement à l'acte ou via l'INAMI avec ou sans complément de l'assurance et/ou du patient.

# Analyse PESTEL

**E**  
€

## ECONOMIE

Facteurs économiques qui ont une incidence présente ou future sur le secteur de la santé et ses sous-secteurs (évolution des prix, pouvoir d'achat...).

- Tendances macro-économiques :
  - Forte inflation actuelle en Belgique et dans le reste de l'Europe → augmentation de l'ensemble des coûts (prix des médicaments et du matériel médical, indexation des salaires du personnel de santé,...) et négociation du financement → pression sur le secteur
  - Augmentation exponentielle du prix des spécialités innovantes et manque de transparence des accords confidentiels autour de ces prix → menace sur le système → solution = initiative BeNeLuxA
  - Problèmes d'approvisionnement dans les hôpitaux → entre la crise de la Covid-19 et la guerre en Ukraine, les fournisseurs ont du mal à livrer les produits demandés par les institutions de soins → ruptures de stock, bricolage d'alternatives,...
  - Vieillesse de la population + progrès technologiques + diminution de la population active → pressions accrues sur les dépenses publiques de santé au cours des prochaines décennies → préoccupations concernant la soutenabilité fiscale des soins
- Tendances dans le secteur de la santé en Belgique :
  - Augmentation des dépenses de santé totales → dépenses de santé par habitant + dépenses de santé financées par le public
  - Part importante des coûts des soins de santé couverte par le patient (29%) → plus élevée que dans d'autres pays européens → bon nombre de patients repoussent le contact avec les services de santé pour des raisons financières
  - Augmentation des dépenses de santé plus rapides que l'augmentation du PIB → part croissante des dépenses de santé dans le PIB
  - Pénurie de personnel soignant (infirmiers, médecins, pharmaciens,...) → difficultés à engager du personnel soignant → ratio patients par infirmier parmi les plus défavorables en Europe (9,4 patients par infirmier contre 8 patients maximum pour garantir la sécurité des patients)

# Analyse PESTEL

S



## SOCIAL

Les facteurs sociaux, attitudes et comportements qui impactent le secteur de la santé et ses sous-secteurs (tendances démographiques, style de vie...).

- Evolution démographique et du style de vie des Belges :
  - Espérance de vie grandissante et population vieillissante – 19% de la population wallonne a aujourd’hui plus de 65 ans (*Statbel*)
  - Augmentation des maladies chroniques (cancer, maladies cardiovasculaires, maladies neurodégénératives) → accroissement de l’accès aux soins à faible valeur ajoutée
  - Présence d’une certaine résistance aux vaccinations – En Wallonie, près de 25% de la population n’a pas effectué sa première dose du vaccin contre la Covid-19 (*Sciensano*)
- Situation du personnel soignant :
  - Fort impact de la crise de la Covid-19 sur le personnel soignant → fatigue physique et mentale, carrières moins longues – la durée de vie du personnel soignant avant la crise sanitaire était d’environ 5 ans et a encore diminué depuis
  - Ratio patients par infirmier trop élevé → charge de travail importante, risques de burn-out, risque pour les patients
  - Augmentation de l’âge moyen des médecins généralistes – manque de nouveaux diplômés et carrières moins longues des jeunes – malgré les mesures politiques, toujours plus de 100 communes en pénurie de médecin généraliste

# Analyse PESTEL

S



## SOCIAL

Les facteurs sociaux, attitudes et comportements qui impactent le secteur de la santé et ses sous-secteurs (tendances démographiques, style de vie...).

- Tendances dans les hospitalisations :
  - Désinstitutionnalisation des soins et augmentation des hospitalisations à domicile (HAD)
  - Diminution des durées de séjour en soins aigus des patients – sous l’effet des incitants mis en place pour accroître l’efficacité
  - ➔ Diminution du nombre de lits aigus MAIS augmentation de la capacité en lits d’hospitalisation de jour, de gériatrie et de soins chroniques
- Opinion actuelle de la population sur les institutions de soins (hôpitaux, maisons de repos,...) :
  - Scandale Orpéa, audit des maisons de repos, mesures prises par les maisons de repos lors de la crise sanitaire et chiffres de l’épidémie dans ces établissements → Dégradation de l’image des maisons de repos

# Analyse PESTEL



## TECHNOLOGIE

Les nouvelles technologies qui ont une incidence présente ou future sur le secteur de la santé et ses sous-secteurs (automatisation, nouveaux traitements,...).

- Digitalisation des soins de santé :
  - Plan e-Health → amélioration des échanges d'informations entre les différents prestataires et environnements de soins (informatisation des dossiers médicaux, prescription électronique, accès des patients à leurs données de santé personnelles,...)
  - Accélération de la numérisation de certains outils « grâce » à la crise de la Covid-19 (diagnostic par téléphone, certificat médicaux digitalisés, ...) MAIS développement de la santé digitale en Wallonie encore trop faible
  - Digitalisation des soins de santé et fracture numérique → principes *caring technology* pour baliser l'utilisation d'une santé numérique à dimension humaine
- Innovation dans les soins de santé et l'aide à la personne:
  - Recours à l'automatisation / robotisation dans différents services
  - Nouvelles machines et méthodes permettant de traiter plus efficacement certaines pathologies ou d'accompagner au mieux les patients (ex : protonthérapie, imagerie 3D, capteurs pour la prévention des chutes, vidéo-consultations médicales,...)
  - R&D pour l'optimisation des procédés – réduction et recyclage des déchets, diminution des durées et coûts des différentes opérations,... (ex : pochettes réutilisables pour stérilisation à la vapeur, désinfection par micro-ondes)
- Situation en Belgique :
  - Forte présence du secteur pharmaceutique et lourds investissements en R&D → nombreux essais cliniques dans les institutions de soins belges
  - Volonté de création de hub nouvelle technologie en Wallonie → attractivité supplémentaire pour le secteur pharmaceutique

# Analyse PESTEL

E



## ENVIRONNEMENT

Les tendances climatiques et leurs conséquences qui ont une incidence présente ou future sur le secteur de la santé et ses sous-secteurs (changement climatique, développement durable,...).

- Impact environnemental des institutions de soins :
  - Le secteur des soins représente une part importante des émissions de CO<sub>2</sub> en Belgique (5,5%) ainsi que 4% des déchets incinérés en Wallonie, soit plus de 40.000 T par an
  - Part importante (15%) des déchets liés aux soins de santé considérés comme dangereux (infectieux, chimiques, radioactifs)
  - L'incinération des déchets dangereux B2 coûte très cher aux hôpitaux (1 seul incinérateur pour B2 en Wallonie = monopole)
  - Fort impact de la crise de la Covid-19 sur le bilan environnemental des institutions de soins → Consommation colossale d'équipements de protection individuelle EPI → Forte augmentation de la production de déchets B2 (considérés « contaminés »)
  - Augmentation de la consommation énergétique des hôpitaux avec les progrès techniques et la robotisation/automatisation des soins de santé – pression accrue depuis la crise ukrainienne et l'augmentation des prix de l'énergie
- ➔ Réflexions concernant les déchets et la possibilité de stérilisation des EPI en vue d'une réutilisation, recherche d'alternatives,...
- Politiques environnementales :
  - Classification des déchets des activités de soins en Wallonie : A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>
  - Obligation progressive du tri pour les entreprises depuis 2015 → Augmentation des objectifs de réutilisation et recyclage pour de nombreux flux de déchets → Objectifs valables également pour les hôpitaux, maisons de repos, ...
    - Interdiction de l'enfouissement (CET) des déchets, DIB et des entreprises, recyclables ou combustibles
    - Renforcement des pratiques de tri et de collecte sélective, accroissement de la circularité de l'économie
    - Limitation des quantités d'emballages de service (gobelets...) et de produits

# Analyse PESTEL



## LEGAL

Nous accordons une attention particulière aux cadres juridiques à prendre en compte qui régissent le secteur de la santé et ses sous-secteurs, en tenant compte de la répartition des compétences entre le niveau de gouvernement fédéral et régional.

- Santé et législations :
  - Le secteur de la santé est particulièrement normé et encadré par les textes légaux afin d'assurer la sécurité des bénéficiaires
- Mise en réseau des hôpitaux :
  - *loi du 28 février 2019 relative aux réseaux hospitaliers* → tout hôpital général en Belgique doit obligatoirement faire partie d'un réseau hospitalier clinique locorégional agréé.
- Respect des lois belges en milieu hospitalier :
  - *loi du 12 décembre 2010 sur la durée du travail des médecins* → Récente vague de contrôles dans les hôpitaux belges au sujet du respect du temps de travail des médecins – plaintes des médecins par rapport à leurs conditions de travail et heures prestées
- Changements au niveau légal :
  - Nouvelle répartition des compétences et budgets entre le fédéral et les entités fédérées → risque d'entraîner une complexité par une fragmentation croissante du système → défi pour éviter une perte d'efficacité

# Résumé

- Evaluation récente (2019) du système de santé belge (*Belgium Health System Review 2020*)
  - Points positifs :
    - bon accès global à des services de santé de haute qualité
    - tendance à une utilisation plus efficiente des services de soins (médicaments bon marchés, diminution des durées de séjours,...)
  - Défis à relever :
    - disponibilité future des médecins généralistes (augmentation de leur âge moyen)
    - disponibilité des infirmiers dans les hôpitaux (nombre élevé de patients par infirmier)
    - accessibilité de certains services, en particulier dans les groupes à faibles revenus
    - financement à long terme des soins de santé (augmentation des dépenses et diminution de la population active)
- Objectifs des décideurs politiques pour les années à venir :
  - Amélioration de l'accès à des soins de santé de haute qualité
  - Renforcement de l'efficience et de la pérennité du système de santé
  - Renforcement de la résilience du système de santé (fragilités mises en lumière par la crise de la Covid-19)

# Résumé

- Les 8 points d'attention pour l'avenir du système de santé belge :



## Transition démographique

- Vieillesse de la population
- Génération digitale



## Transition épidémiologique

- Augmentation des maladies chroniques



## Transition sociale

- Monde de l'immédiat, de la qualité perçue
- "Patient experience"



## Conscience de l'environnement

- Mode de vie et consommation



## Progrès diagnostiques

- repenser la prise en charge de manière multi-disciplinaire



## Transition digitale

- Smart Hospital
- Recours aux technologies, digital, IA



## Evolution des métiers

- Augmentation des besoins
- Augmentation des normes



## Financement et coûts

- Augmentation des dépenses / PIB
- Value Based Healthcare

## 5.4 Listing des cadres législatifs général du secteur de la santé

<b>Union Européenne</b>	
Règlement n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires	<a href="https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:2004R0852:20090420:fr:PDF">https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:2004R0852:20090420:fr:PDF</a>
Règlement n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaire	<a href="https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:2002R0178:20080325:FR:PDF">https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CO NSLEG:2002R0178:20080325:FR:PDF</a>
Directive 2019/904 du 5 juin 2019 relative à la réduction de l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L0904&amp;from=EN">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L0904&amp;from=EN</a>

<b>Etat fédéral</b>	
Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2008/07/10/2008A24327/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2008/07/10/2008A24327/justel</a>
Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1964/10/23/1964102306/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1964/10/23/1964102306/justel</a>
Arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1978/12/15/1978121535/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1978/12/15/1978121535/justel</a>
Arrêté royal du 6 novembre 1979 portant fixation des normes de protection contre l'incendie et la panique, auxquelles doivent répondre les hôpitaux.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1979/11/06/1979110601/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1979/11/06/1979110601/justel</a>
Arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1991/03/04/1991025060/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1991/03/04/1991025060/justel</a>
Arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/09/30/2020031582/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/09/30/2020031582/justel</a>
Arrêté royal du 10 avril 1991 fixant les normes auxquelles la fonction de soins psychiatriques en milieu familial doit satisfaire pour être agréée.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1991/04/10/1991022165/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1991/04/10/1991022165/justel</a>
Arrêté royal du 20 août 1996 fixant les normes auxquelles une fonction de soins néonataux locaux (fonction N*) doit satisfaire pour être agréée	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1996/08/20/1996022546/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1996/08/20/1996022546/justel</a>

Arrêté royal du 20 août 1996 fixant les normes auxquelles une fonction de soins périnataux régionaux (fonction P*) doit satisfaire pour être agréée.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1996/08/20/1996022545/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1996/08/20/1996022545/justel</a>
Arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction « hospitalisation chirurgicale de jour » pour être agréée.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1997/11/25/1997022869/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1997/11/25/1997022869/justel</a>
Arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles doit répondre une fonction « première prise en charge des urgences » pour être agréée	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1998/04/27/1998022351/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1998/04/27/1998022351/justel</a>
Arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction « soins urgents spécialisés » doit répondre pour être agréée.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1998/04/27/1998022353/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1998/04/27/1998022353/justel</a>
Arrêté royal du 10 août 1998 fixant les normes auxquelles doit répondre une fonction « service mobile d'urgence » (SMUR) pour être agréée.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1998/08/10/1998022557/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1998/08/10/1998022557/justel</a>
Arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1998/04/27/1998022350/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1998/04/27/1998022350/justel</a>
Arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréé	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2005/02/17/2005022093/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2005/02/17/2005022093/justel</a>
Arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction « coordination locale des donneurs » doit répondre pour être agréée et le rester	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2012/11/10/2012024361/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2012/11/10/2012024361/justel</a>
Arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément des initiatives des d'habitation protégée pour des patients psychiatriques	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1990/07/10/1990022345/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1990/07/10/1990022345/justel</a>
Arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes pour l'agrément spécial des maisons de soins psychiatriques.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1990/07/10/1990022340/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1990/07/10/1990022340/justel</a>
Arrêté royal du 25 octobre 2006 fixant les normes auxquelles un service où un tomographe à résonance magnétique est installé doit répondre pour être agréé	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2006/10/25/2006023222/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2006/10/25/2006023222/justel</a>
Arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique [...] au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1991/04/05/1991025091/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1991/04/05/1991025091/justel</a>

Arrêté royal du 27 novembre 1996 fixant les normes auxquelles les centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1996/11/27/1997022732/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1996/11/27/1997022732/justel</a>
Arrêté royal du 14 décembre 2006 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2006/12/14/2007022454/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2006/12/14/2007022454/justel</a>
Arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2003/06/23/2003022758/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2003/06/23/2003022758/justel</a>
Arrêté royal du 19 mars 2007 fixant les normes auxquelles un centre de traitement de grands brûlés doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/03/19/2007022486/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/03/19/2007022486/justel</a>
Arrêté royal du 15 février 1999 fixant les critères de programmation applicables au programme de soins « médecine de la reproduction »	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1999/02/15/1999022170/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1999/02/15/1999022170/justel</a>
Arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de santé « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2004/07/15/2004022658/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2004/07/15/2004022658/justel</a>
Arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2003/03/21/2003022324/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2003/03/21/2003022324/justel</a>
Arrêté royal du 13 juillet 2006 fixant les normes auxquelles un programme de soins pour enfants doit répondre pour être agréé et modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction « hospitalisation chirurgicale de jour » pour être agréée.	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2006/07/13/2006022735/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2006/07/13/2006022735/justel</a>
Arrêté royal du 29 janvier 2007 fixant, d'une part, les normes auxquelles le programme de soins pour le patient gériatrique doit répondre pour être agréé et, d'autre part, des normes	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/01/29/2007022208/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/01/29/2007022208/justel</a>

complémentaires spéciales pour l'agrément d'hôpitaux et de services hospitaliers	
Arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréé	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/04/26/2007023091/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/04/26/2007023091/justel</a>
Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1999/03/18/1999022270/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1999/03/18/1999022270/justel</a>
Arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1997/07/15/1997022562/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1997/07/15/1997022562/justel</a>
Arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (Partie 1 – Médicaments à usage humain (art. 1 à 140))	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2006/12/14/2006023298/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2006/12/14/2006023298/justel</a>
Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1994/07/05/1994025254/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1994/07/05/1994025254/justel</a>
Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2014/07/13/2014018271/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2014/07/13/2014018271/justel</a>
Arrêté royal du 9 décembre 2021 relatif aux produits à usage unique et à la promotion des produits réutilisables	<a href="https://www.ejustice.just.fgov.be/wet/loi.htm">https://www.ejustice.just.fgov.be/wet/loi.htm</a>

<b>Région wallonne</b>	
Décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/decret/1996/06/27/1996027438/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/decret/1996/06/27/1996027438/justel</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 18 juillet 2019 portant interdiction de l'usage de certains ustensiles en plastique à usage unique dans les établissements ouverts au public	<a href="https://www.ejustice.just.fgov.be/wet/loi.htm">https://www.ejustice.just.fgov.be/wet/loi.htm</a>
Décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement	<a href="https://www.ejustice.just.fgov.be/wet/loi.htm">https://www.ejustice.just.fgov.be/wet/loi.htm</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 arrêtant la liste des projets soumis à étude d'incidences, des installations et activités classées ou des installations ou des activités présentant un risque pour le sol.	<a href="https://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm">https://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm</a>

Arrêté du Gouvernement wallon fixant les conditions générales d'exploitation des établissements visés par le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement.	<a href="https://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm">https://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières et de soins de santé	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1994/06/30/1994027463/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1994/06/30/1994027463/justel</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 2 mai 2019 relatif à la prévention et la gestion des médicaments périmés ou non utilisés	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2019/05/02/2019203993/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2019/05/02/2019203993/justel</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2015/03/05/2015201220/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2015/03/05/2015201220/justel</a>
Arrêté du Gouvernement du 14 novembre 2007 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de stockage temporaire de déchets de classe B1	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/11/14/2007203537/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/11/14/2007203537/justel</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 5 décembre 2008 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de regroupement ou de tri de déchets de classe B1	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2008/12/05/2008204829/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2008/12/05/2008204829/justel</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 5 décembre 2008 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations de regroupement ou de tri de déchets de classe B1	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2008/12/05/2008204830/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2008/12/05/2008204830/justel</a>
Arrêté du Gouvernement du 14 novembre 2007 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de stockage temporaire de déchets de classe B2	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/11/14/2007027185/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/11/14/2007027185/justel</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 5 décembre 2008 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de regroupement ou de tri de déchets de classe B2 et modifiant l'arrêté du Gouvernement wallon du 14 novembre 2007 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de stockage temporaire de déchets de classe B2	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2008/12/05/2008204832/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2008/12/05/2008204832/justel</a>
Arrêté du Gouvernement wallon du 5 décembre 2008 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations de regroupement ou de tri de déchets de classe B2	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2008/12/05/2008204831/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2008/12/05/2008204831/justel</a>
Arrêté de l'Exécutif régional wallon du 9 avril 1992 relatif aux déchets [...] dangereux	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1992/04/09/1992027257/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1992/04/09/1992027257/justel</a>

Arrêté du Gouvernement wallon du 23 septembre 2010 instaurant une obligation de reprise de certains déchets	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2010/09/23/2010205754/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2010/09/23/2010205754/justel</a>
Code wallon de l'action sociale et de la santé du 29 septembre 2011	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/decret/2011/09/29/2011A27223/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/decret/2011/09/29/2011A27223/justel</a>
Code réglementaire wallon de l'Action sociale et de la Santé du 4 juillet 2013	<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/decret/2013/07/04/2013A27132/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/decret/2013/07/04/2013A27132/justel</a>

## 5.5 Liste des organisations interrogées au cours de la mission

Organisation	Objectif de la rencontre	Date de la rencontre
<b>VKC-Centexbel</b>	Demande de données sur le traitement des déchets hospitaliers et opportunités	12/09 & 24/10
<b>Mercurhosp</b>	Demande d'informations sur le contexte actuel en Belgique + chiffres achats et tri	13/09
<b>ACAH</b>	Demande d'informations sur le contexte actuel en Belgique + chiffres achats et tri	26/09
<b>Renewi</b>	Demande d'informations sur les produits sur lesquels le focus est effectué, les flux	28/09
<b>FostPlus</b>	Demande d'informations sur les produits sur lesquels le focus est effectué, les flux	30/09 & 2/12
<b>AMB Ecosteryl</b>	Demande d'informations sur les solutions Ecosteryl et les opportunités en Belgique	05/10
<b>Raff Plastics</b>	Demande d'informations sur le recyclage aujourd'hui en Belgique, opportunités et défis	05/10
<b>UZ Leuven</b>	Visite sur place pour récolte d'informations sur le recyclage des draps de stérilisation	06/10
<b>CHU UCL Namur</b>	Visite sur place pour récolte d'informations sur les 7 flux prioritaires	18/10
<b>CHU Brugmann (Bruxelles)</b>	Demande d'informations sur le projet de recyclage des biberons stériles	18/10
<b>Veolia/Enadvis</b>	Demande d'informations sur les projets pilotes draps de stérilisation et biberons stériles	03/11
<b>CHU Ambroise Paré</b>	Demande d'informations projet de biberons recyclables	08/11
<b>IPALLE</b>	Demande d'informations sur le traitement des déchets B2 par l'incinérateur	09/11
<b>Terracycle</b>	Demande d'informations système de collecte et recyclage des EPI	21/11
<b>Plarebel</b>	Demande d'informations intégration des articles aux PMC	23/11

## 5.6 Conditions d'intégration au flux PMC – déchets médicaux :

### Sont acceptés :

- **Emballages en Plastique** : tels que les bouteilles, flacons, pots, rapiers, barquettes, sachets, blisters, tubes, films (dont le film qui entoure l'emballage de 6 bouteilles en plastique ou le suremballage en plastique de produits ou articles individuels) ;
- **Emballages en Métal** : tels que les canettes de boisson, boîtes de conserve, barquettes, rapiers, couvercles ou bouchons, aérosols ;
- **Cartons à boisson**
- **Emballages (PMC) semblables aux emballages utilisés dans un contexte ménager** (par ex. canettes, bouteilles en plastique, flacons pour savons, lotions et gels, etc.)
- Emballages **totalelement vides**

### Ne sont pas acceptés :

- Emballages considérés comme des **déchets médicaux dangereux** (par ex. les emballages et/ou éléments d'emballage liés à des objets tranchants tels que des aiguilles ou autre)
- Emballages souillés par des **fluides corporels** tels que du sang
- Emballages pouvant être considérés comme (une partie d') un **dispositif médical**, tels que les seringues et perfusions
- Emballages portant des **données médicales** ou des **données de patients**
- PMC « classiques » consommés par des patients qui, en raison de leur **contagiosité** sont isolés et dont les déchets constituent une voie de transmission
- Emballages présentant au moins 1 de ces **pictogrammes** de danger : 
- Emballages présentant un bouchon de sécurité enfant
- Emballages constitués d'un mélange de matériaux qui ne peuvent être séparés, par ex. un plastique et une couche d'aluminium, tels que les emballages blister de médicaments
- Objets en plastique qui ne sont **pas des emballages**, comme des gants jetables, des appareils et dispositifs, etc
- Emballages qui, en raison de la nature du produit/contenu, constituent un risque potentiel, par ex. en raison de la présence de **substances actives dangereuses**

## 5.7 Fiches produits

## FICHE PRODUIT #1 – BIBERONS STERILES

Contributeurs : ...



### 1 Produit – Famille de produit : description de la circularité

#### 1.a Description du produit

<b>1</b>	<b>Objet / Produit</b>	Biberon stérile en plastique	
<b>2</b>	<b>Nature de l'objet</b>	Dispositif médical à usage unique - Récipient en plastique gradué	
<b>3</b>	<b>Fonction de l'objet</b>	Administration orale / entérale et conservation de lait maternel ou de préparations pour enfants en bas âge	
	Spécifications techniques	Taille Prérempli ou non	
<b>4</b>	<b>Matière</b>	Combien de matériaux composent le produit ?	
		<b>Matériel</b>	<b>Application(s)</b>
		Polypropylène	Récipient
		Caoutchouc / Silicone	Tétine
		<b>Caractéristiques du produit</b>	
		Transparence, étanchéité	
	Remarque :	Biberon livrés avec ou sans tétines - graduations à l'extérieur du corps (= encre indélébile)	
	Fonctionnalités des matériaux	Etanchéité Pas de migration chimique avec le contenu (interdiction du BPA)	
<b>5</b>	<b>Exigences générales (mise sur le marché, utilisation, etc.)</b>	<p><b><u>Règles applicables à la mise sur le marché des biberons stériles :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le biberon stérile est un dispositif médical au sens du <a href="#">règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE)</a> et de la <a href="#">loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (BE)</a>. En conséquence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• conformité obligatoire du biberon stérile aux exigences générales en matière de sécurité et de performances prévues à l'annexe I du règlement 2017/745 (état de l'art) (art. 5.2 du règlement 2017/745) + (-auto) certification CE obligatoire (évaluation) du biberon stérile (art. 19 et 52. 6 du règlement 2017/745) ;</li> <li>• présomption de conformité aux exigences du règlement 2017/745 si biberon stérile conforme aux normes « harmonisées » (art. 8) (normes NBN (belges) – EN (UE) – ISO (internationales)) (énumération non-exhaustive et hors normes stérilisation) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- norme NBN EN 14350 – (Articles de puériculture - Articles pour l'alimentation liquide - Exigences en matière de sécurité et méthodes d'essai) ;</li> </ul> </li> <li>• d'autres normes harmonisées sont applicables aux biberons stériles à usage unique mais pour des aspects autres que leur mise sur le marché / commercialisation (ex : norme NBN EN ISO Évaluation biologique des dispositifs) ;</li> </ul> </li> <li>- tout biberon stérile est soumis, en tant qu'objet destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires, aux exigences du règlement 1935/2004 <a href="#">concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (UE)</a>. Transposé par l'AR du 11 mai 1992 « <a href="#">concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires</a> » (BE).</li> <li>- tout biberon stérile est soumis, en tant qu'objet en matière plastique destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires, aux exigences du <a href="#">règlement 10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui établit des exigences spécifiques applicables à la fabrication et à la commercialisation de matériaux</a>. <ul style="list-style-type: none"> <li>• ce règlement prévoit notamment l'interdiction d'utilisation du bisphénol A dans la fabrication des biberons (cfr. ligne 151 du tableau 1 repris à l'annexe I de la directive) ;</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Tout biberon stérile doit respecter les exigences précitées pour être mise sur le marché et utilisé dans un hôpital / maison de repos.</p> </div>	

#### **Règles d'utilisation des biberons stériles**



Evolution attendue de la consommation	Consommation stable, voire en diminution → promotion de l'allaitement maternel dans les hôpitaux
(Potentiel et conditions de) Réduction de l'utilisation	Promotion de l'allaitement maternel dans tous les cas où cela est possible
(Potentiel et conditions de) Réutilisation	L'utilisation de biberons réutilisables n'est pas recommandée.
(Potentiel et conditions de) Réparation	

### Biberons stériles à usage unique et biberons stériles réutilisables

- deux régimes distincts :
  - **biberon stérile à usage unique** ; et
  - **biberon stérile réutilisable.**
- obligation pour le fabricant d'indiquer si le biberon stérile est à usage unique, ce qui permet de distinguer les biberons stériles à usage unique des biberons stériles réutilisables (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), annexe I, art. 23.2, o) ;
- si biberon stérile est réutilisable (conçu pour être réutilisé), obligation pour le fabricant d'indiquer les informations relatives aux procédures appropriées pour pouvoir les réutiliser (p.ex. : nettoyage, désinfection, méthode de stérilisation ou toute restriction sur le nombre possible de réutilisations fournies par le fabricant (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), annexe I, 23.4, n)).

### Règles imposant l'utilisation de biberon stérile à usage unique ?

- le CSS semble recommander l'emploi de biberons à usage unique pour éviter la stérilisation à l'oxyde d'éthylène – fortement répandue et jugée nocive : «*Le CSS est d'avis qu'un niveau de propreté bactériologique (10-2 et sans germe pathogène) est suffisant pour les biberons et tétines pour autant qu'ils soient à USAGE UNIQUE et que les bonnes pratiques Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) soient respectées (...)*» (avis n° 9492 de décembre 2018 portant sur la stérilisation des biberons, tétines et des téterelles d'éthylène). Il n'est pas clair si l'emploi de biberon réutilisable est déconseillé de façon générale. Pour rappel, les « équipes d'hygiène » au sein des hôpitaux sont chargées (AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (BE), annexe 1, III, 9°bis) « de la mise en œuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé ». De ce fait, les recommandations du CSS ont une valeur quasi obligatoire ;
- à notre connaissance et sous réserve d'éventuelles considérations techniques, les règles d'hygiène alimentaire (règles appliquées par l'AFSCA) applicables aux biberons stériles et identifiées *supra* ne s'opposent pas à l'utilisation de biberons réutilisables et n'imposent pas que le biberon soit à usage unique (à notre estime et sous réserve de considérations techniques).

A notre connaissance, **pas de règles en droit belge ou wallon imposant formellement l'utilisation de biberons à usage unique ou interdisant l'utilisation de biberons stériles réutilisables**, sous réserve de la recommandation du CSS potentiellement défavorable à la **réutilisation de biberons**.

### Règles relatives à la réutilisation des biberons stériles à usage unique

- réutilisation des biberons stériles à usage unique est soumise à :
  - aux conditions de retraitement prévues à l'art. 17, § 3 du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE) (p. ex. sécurité et performances du dispositif équivalentes au dispositif d'origine) et par la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux (notamment notification à l'AFMPS par les établissements qui retraitent et utilisent des dispositifs médicaux). NB : retraitement = *procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* » (art. 1.39) ;
  - spécifications communes du règlement d'exécution 2020/1207 portant modalités d'application du règlement 2017/745 en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique (UE) ;

- aux interdictions de retraitement des dispositifs à usage unique prévues par l'AR du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (annexe 1) (BE) mais qui ne semblent pas concerner les biberons stériles, à moins de considérer que ces biberons n'incorporent des substances médicamenteuses.

**Réutilisation possible des biberons stériles conçus pour usage unique** (conçus comme telles) mais difficile potentiellement de respecter les conditions UE et BE auxquelles la réutilisation est subordonnée.

### Règles relatives à la réutilisation des biberons stériles réutilisables

- réutilisation des biberons stériles réutilisables :
  - non soumise aux conditions de retraitement prévues par les règlements européens (ces conditions ne concernent que le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique) ;
  - soumise aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement du 2017/745 auxquelles chaque dispositif médical neuf doit répondre (= état de l'art – normes harmonisées NBN EN ISO) (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), art. 5.2) ;
  - soumise aux conditions de réutilisation indiquées par le fabricant sur la notice du biberon stérile (voy. *supra*) (mode de nettoyage, stérilisation, nombre de réutilisation maximum, etc.) qui assurent la conformité du dispositif aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE) (annexe I, 23.4, n).

### **Réutilisation possible des biberons réutilisables (conçus comme tels) :**

- dans le respect des conditions précitées ;
- **sous réserve** que le biberon réutilisable soit conforme aux règles de « l'état de l'art » (conditionnant la mise sur le marché des biberons stériles, voy. *supra*), des éventuelles règles internes des hôpitaux **et** de la recommandation précitée du CSS.

## 1 Etat de la fin de vie

L'utilisation du dispositif mène-t-elle au statut déchet ? : Oui, A  Oui, B1  Oui, B2  Non  Je ne sais pas

### Règles de qualification en déchet

- décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets (WAL) :
  - définit le déchet comme « toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire » ;
  - AGW du 10 juillet 1997 établissant un catalogue de déchets (WAL) : les déchets repris dans le catalogue ne sont des déchets que pour autant qu'ils répondent à la définition de déchets (annexe I, 1) ;
  - il n'y a ainsi pas de déchet « par nature » ou « objectif » – pour que le dispositif médical (ex : biberon stérile) soit qualifié de déchet il y a donc 3 possibilités :
    - obligation pour le détenteur de s'en défaire ;
    - comportement du détenteur (« s'en défaire ») ;
    - intention du détenteur de s'en défaire.
  - à notre connaissance, pas d'obligation formelle en droit belge ou wallon de se défaire d'un biberon stérile après utilisation (sous réserve avis du CSS, voy. *infra* -). Donc en théorie, le biberon stérile (à usage unique ou réutilisable) n'est déchet que si le détenteur s'en est défait ou en a l'intention (= càd si le biberon est jeté dans la poubelle (B1 ou B2).

### Si le biberon stérile n'est pas qualifiable de déchet

- = aucune des 3 possibilités précitées n'est rencontrée – ex. : bistouri qui n'a pas été jeté à la poubelle après une opération et qui fait l'objet d'une stérilisation), le biberon stérile utilisé échappe théoriquement à la « réglementation déchets » et notamment :
  - aux règles de gestion et de traitement des biberons stériles prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) – obligation de gérer le déchet B1 comme un déchet ménager – obligation d'éliminer le déchet B2, etc. (voy. *infra*) ;
  - règles et obligation de tri prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri

- de certains déchets (WAL) (voy. *infra*) ;
  - règles imposant la délivrance d'un permis d'environnement pour le traitement des déchets (installations classées de gestion
  - déchets B1 ou B2, respect des conditions sectorielles d'exploitation auxquelles ces installations sont soumises) ;
  - etc.
- les autres règles (non liées au statut de déchet) s'appliquent toujours, notamment :
  - les règles relatives à la mise sur le marché ;
  - les règles relatives à la protection des consommateurs continuent de s'appliquer (car non liées au statut de déchet) ;
  - les règles et conditions auxquelles sont subordonnés le retraitement et la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique ( voy. *infra*) (ces règles n'ont pas pour champ d'application le déchet mais bien « le dispositif médical à usage unique ») ;
  - les règles relatives à la responsabilité civile et médicale.

**NB :** le raisonnement qui précède est théorique et peut être difficile à mettre en œuvre en pratique. Il s'agit cependant du prescrit légal.

Le biberon stérile n'est déchet **et** n'est soumise à la réglementation déchet que si elle répond à la définition de déchet : « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* ».

= circularité des dispositifs médicaux est possible sans passer par la case déchet.

#### **Classification des biberons stériles en tant que déchets hospitaliers**

- dans la mesure où le biberon stérile est qualifiable de déchet (voy. *supra*) - classification des déchets hospitaliers et détermination des règles de gestion de déchets prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières (WAL) ;
- règles de gestion et de traitement du déchet hospitalier sont fonction de sa classe (voy. *infra*) :
  - **déchets de classe A** : « *les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs* » (art. 1.4) ;

= **déchets ne présentant aucun risque particulier.**  
= **déchets ne provenant pas des zones d'hospitalisation.**

- **déchets de classe B1** : « *les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et de classe B2, ainsi que les pièces anatomiques, et comprenant notamment les déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs* » (art. 1.5) ;

**catégorie résiduelle = déchets provenant de zones d'hospitalisation mais non potentiellement infectieux.**

- **déchets de classe B2** : « *les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté doivent être soignés en isolement; les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne; le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne; les objets contondants; les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique; les déchets anatomiques autres que les pièces anatomiques; les déchets pathologiques; les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments* » (art. 1.6) ;

= **déchets infectieux ou potentiellement infectieux.**  
= **déchets à risque.**

Type de déchet	Application + Lieu/Département
<i>Déchets infectieux</i>	
Les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté, doivent être soignés en isolement – B2	Biberon stérile = <b>B2</b> si la mère est infectée et présente un risque de contamination
Les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne – B2	
Le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne – B2	
Les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique – B2	
Les déchets anatomiques – B2	
Les déchets pathologiques – B2	
Les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments. – B2	
<i>Déchets ne présentant pas de risque infectieux</i>	
Les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et B2 et comprenant notamment des déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotecniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs. – B1	<p>Les biberons stériles qui ne sont pas en contact avec un patient / mère infectée ou potentiellement infectieuse = <b>B1</b></p> <p>La grande majorité des biberons stériles sont classés B1.</p>

Une étape intermédiaire a-t-elle été identifiée pour passer de B2 à B1 ?

[L'AGW du 28 février 2019 portant exécution de la sortie du statut de déchet prévue à l'article 4ter du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets \(...\)](#) (WAL) prévoit que pour la reconnaissance de fin de statut de déchet d'un flux (ex : biberons stériles dans les hôpitaux), une décision de reconnaissance préalable de l'administration est requise (décision pouvant énoncer les conditions auxquelles le traitement du déchet doit satisfaire pour qu'il ne soit plus un déchet).

L'objet ou les matériaux qui le constituent bénéficient-ils d'une sortie du statut du déchet via by-product ou end-on-waste ? Non

**1**  
**2** **Traitement du déchet hospitalier**

**Législation**

**Règles de gestion/traitement des biberons stériles (qualifiables de déchets)**

- règles prévues par [l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers](#) (WAL) ;
- les règles de gestion applicables sont déterminées par la classe à laquelle appartient le biberon stérile- B1 ou B2 – voy. *supra* ;
- si **biberon stérile = déchet B1** (art. 2.1, 1°) :
  - gestion « conformément à la législation en matière de déchets ménagers » - pas de filière spécifique = filière « déchets ménagers » (par opposition à la filière « déchets industriels » ou à la filière spécifique B2) ;
  - gestion et traitement dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B1 qui sont :
    - autorisées [par un permis d'environnement ou une déclaration préalable](#) ; et
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW ([AGW du 14 novembre 2007](#) (WAL), [AGW du 5 décembre 2008](#) (WAL), [AGW du 5 décembre 2008](#)

(WAL).

- si **biberon stérile = déchet B2** :
  - traitement selon l'une des **4 méthodes suivantes** (art. 2.1, 2°) (= càd *in fine* **élimination** ou **transformation en déchet inoffensif** (= classe A) par désinfection) :
    - « soit en procédant à leur **élimination** dans les propres installations du producteur de ces déchets, dûment autorisées à cet effet; »;
    - « soit en les confiant à un tiers bénéficiant de l'agrément requis pour assurer la collecte ou le transport, ou à un tiers (...) autorisé pour effectuer le regroupement, le prétraitement ou l'élimination de ces déchets; » ;
    - « soit en les confiant à une installation située en dehors de la Région wallonne, après s'être assuré que cette installation satisfait aux conditions que lui impose la législation qui lui est applicable pour procéder à l'**élimination** de ces déchets; » ;
    - « soit en les **transformant en déchets assimilables aux déchets de classe A** » (= opération de désinfection dans une installation dédiée. p. ex: Ecosteryl).
  - gestion et traitement dans installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B2 qui sont :
    - autorisées par un permis d'environnement ;
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW (AGW du 14 novembre 2007 (WAL) (méthodes spécifiques d'emballage des déchets B2, etc., AGW du 5 décembre 2008 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL)).
- si **biberon stérile B1 = mélangé avec déchet B2**, traitement / gestion selon règles applicables à la gestion et au traitement des déchets B2 (art. 3).

#### En synthèse :

- si **biberons stérile = déchet B1** = gestion comme pour un déchet ménager + installations autorisées pour déchets B1.
- si **biberon stérile = déchet B2** = élimination **ou** recours à un tiers agréé **ou** transformation obligatoire en déchet inoffensifs + installations autorisées pour déchets B2.

#### Obligation de tri des biberons stériles (qualifiables de déchets) ?

- règles prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) ;
- obligation de tri à la source à charge du producteur/ détenteur de déchet (= hôpital) ;
- les déchets plastiques concernés par l'obligation de tri sont les « 9° les déchets d'emballages composés de bouteilles et flacons en plastique, emballages métalliques et cartons à boissons (PMC) et soumis à obligation de reprise en vertu du décret du 5 décembre 2008 portant approbation de l'accord de coopération concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages. Sont notamment visés les bouteilles et flacons en plastique de boissons fraîches, d'eau, de lait, d'huile, de vinaigre, de détergents et produits de soin, les boîtes métalliques, les canettes de bière, de boissons fraîches et d'eau, les bidons de sirop, les boîtes de conserve, plats et ravers en aluminium, les capsules, couvercles en métal, bouchons à visser de bouteilles et bocaux, les cartons à boisson vides et propres; » ;
- compte tenu de la définition ci-dessus, les plastiques concernés par l'obligation de tri sont ceux qui cumulativement sont :
  - des déchets plastique d'emballage – ce qui exclut l'objet qui n'est pas un emballage ou qui n'est pas devenu un déchet (voy. règles de qualification comme déchet) ;
  - déchets plastique d'emballage au sens de l'Accord de coopération interrégional (ACI) concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages du 4 novembre 2008 (BE). L'identification d'un déchet d'emballage « au sens de l'ACI » se fait sur la base de plusieurs critères :
    - la définition d'emballage reprise à l'article 2, al. 1, 1°, de l'ACI ;
    - les critères repris à l'article 2, al. 1, 1°, de l'ACI ;

- l'annexe 1 de l'ACI qui comporte une liste exemplative de ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas ;
  - la liste emballage / non emballage publiée par la Commission interrégionale de l'emballage, qui comporte une section spéciale relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (distinction entre ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas).
- déchets plastique d'emballage qui sont des « bouteilles et flacons en plastique ». **MAIS extension de la mission de tri de Fost Plus à tous les emballages plastiques ménagers** (p. ex. barquettes, rapiers, pots et tubes, films, sac et sachets,..) convenue en 2018 entre Fost Plus et la Commission interrégionale de l'emballage au travers de l'agrément de Fost Plus en tant qu'organisme agréé :
    - P de PMC = tout emballage plastique ménager et pas seulement plastiques et flacons ;
    - pour rappel = déchets B1 = gérés comme déchets ménagers ;
    - ce qui est considéré comme emballage plastique dépend de ce qui est considéré par Fost Plus comme emballage.
- exemption générale de l'obligation de tri : différentes catégories de déchets peuvent être regroupés dans un même contenant (= sac / container) si les 3 conditions suivantes sont réunies :
    - les déchets sont secs et non dangereux ;
    - les déchets sont dirigés ultérieurement vers un centre de tri autorisés (= tri ultérieure dans une installation autorisée par un permis d'environnement) ;
    - le mélange des déchets ne compromet pas l'efficacité des opérations de tri, de recyclage ou de valorisation ultérieures.
  - **en l'occurrence et en application des critères qui précèdent :**
    - biberon dispositif à part entière ou déchet d'emballage ?
    - selon liste emballage / non emballage de l'ACI (voy. *supra*) :
      - biberon jetable vendu vide ≠ emballage ;
      - biberon jetable vendu rempli avec les produits = emballage.
    - selon Fost Plus (2021), biberon = emballage **mais** pas tétine

**Biberon = emballage**

**Tétine ≠ emballage :**

**= biberon soumis à l'obligation de tri de l'AGW du 5 mars 2015 (WAL), à l'exclusion de la tétine**

**= incertitude quant à savoir exactement le type de biberon concerné par le tri (biberon vendu avec ou sans produit, etc.)**

### Règles relatives à la taxation sur l'incinération des déchets hospitaliers

- décret fiscal du 12 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets (WAL) instaure une taxe sur l'incinération de déchets (art. 7-12) ;
- exonération prévue en faveur des déchets hospitaliers : « *l'incinération des déchets d'activités hospitalières et de soins de santé est exonérée de la taxe* [sur l'incinération de déchets] (...) » (art. 12) :
  - déchets A et B1 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
  - déchets B2 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
- incinération de déchets **B1 financièrement + avantageuse** que le tri de déchets B1 :
  - selon les acteurs du secteur, l'incinération directe de blocs de déchet B1 sortant des hôpitaux serait plus avantageuse financièrement que le tri ultérieur (dans une installation autorisée) de ces déchets en vue du recyclage ;
  - semble dû au fait que lors du tri ultérieur, les déchets recyclables sont séparés des déchets résiduels (non recyclables) qui doivent être incinérés et que l'incinération de ces derniers déchets résiduels ne pourrait plus bénéficier de l'exonération :
    - **soit** parce que l'opération de prétraitement / tri a pour effet de « créer » de nouveaux déchets, ou en tant cas de modifier les propriétés des déchets qui sont traités, de sorte que des déchets hospitaliers ne soient plus qualifiables de déchets hospitaliers à l'issue de l'opération de tri. En effet, le tri ultérieur (>> tri préliminaire) relève du prétraitement et cette dernière opération est définie dans le décret wallon relatif aux déchets du 27 juin 1996 comme un processus modifiant les caractéristiques des déchets : « *prétraitement : processus physique, chimique, thermique ou biologique, y*

*compris le tri, qui modifie les caractéristiques des déchets de manière à réduire leur volume ou leur caractère dangereux, à en faciliter la manipulation, à en favoriser la valorisation ou à en permettre l'élimination » ;*

- **soit** parce qu'après le tri, les déchets résiduels (venant de l'hôpital) sont mélangés avec d'autres déchets (venant d'ailleurs), pour être incinérés, de sorte que le bénéfice de l'exonération réservée aux déchets hospitaliers ne peut plus leur être accordé.

L'incinération directe d'un bloc de déchets B1 – comprenant des biberons p. ex. – bénéficie d'un traitement fiscal plus avantageux que si les déchets étaient triés préalablement à l'incinération.

**Il y a donc un incitant financier /fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).**

### Règles relatives à l'incinération des déchets B1 et B2

- en cas d'incinération de déchets B1- B2, tels que des biberons stériles, l'incinération a lieu :
  - dans des installations d'incinération autorisées par un permis d'environnement ;
  - conformément aux conditions d'exploitation sectorielles fixées par AGW :
    - **pour déchets B1 et B2** : AGW du 21 février 2013 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets ;
    - **pour déchets B2 seulement** : AGW du 16 janvier 2014 déterminant les conditions sectorielles relatives à certaines activités générant des conséquences importantes pour l'environnement et modifiant diverses dispositions en ce qui concerne notamment les émissions industrielles.
  - **NB** : pas d'AGW spécifique aux installations d'incinération de déchets hospitaliers (B1, B2) - l'autorité délivrant le permis d'environnement peut toujours imposer des conditions particulières d'exploitation de l'installation incinérant des déchets hospitaliers.

Collecte / Tri par l'institution de soins	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>CHU Namur</b> = pas de tri/collecte et pas de contrôle sur le flux. Les biberons sont donnés aux mères qui gardent ou jettent elles-mêmes les biberons où elles le désirent.</li> <li>- <b>CHU Brugmann</b> = tri et collecte interne des biberons dans les unités de soins (pas au chevet du patient) dans des conteneurs spécifiques fournis par le fournisseur et dans 1 container principal de 1m<sup>3</sup> → Changement d'ici 2023 vers les PMC</li> </ul>
Coût / tonne	
Collecte / Tri par les acteurs agréés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>CHU Namur</b> = /</li> <li>- <b>CHU Brugmann</b> = collecte du container à biberons d'1m<sup>3</sup> par le fournisseur. Collecte uniquement quand le container est rempli.</li> </ul>
Coût / tonne	
Recyclage	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Technique de recyclage	Recyclage possible du polypropylène → Nettoyage, compactage, broyage et transformation en « pellets » pour réutilisation.
Législation liée	
Coût / tonne	Valeur par tonne de PP recyclé : 800-1200 euro/tonne MAIS pour le <b>CHU Brugmann</b> il est économiquement désavantageux de faire recycler ses biberons par le fournisseur. Coût supérieur pour le recyclage des biberons que pour leur incinération B1.
Incinération	Traitement standard des biberons stériles utilisés en hôpitaux (flux B1-B2)
Coût / tonne	110 euro/tonne (B1) HTVA (Prix 2016) 418 euro/tonne (B2) HTVA (Prix 2016)
Enfouissement technique	L'enfouissement des déchets A et B1 est interdit en Wallonie
Coût / tonne	/
Remarque	Nécessité de retirer les étiquettes avec les données personnelles du patient des biberons avant de les recycler. <b>CHU Brugmann</b> = lavage des biberons pour

	dissoudre la colle et l'étiquette avant collecte par le fournisseur pour recyclage.	
<b>1 3</b>	<b>Zones de chalandise – Traitement en fin de vie</b>	
	de l'objet au statut déchet	- <b>CHU Brugmann</b> = Recyclage des biberons dans un centre de traitement des déchets en Flandre.
	de la fin de vie	
<b>1 4</b>	<b>Remarque</b>	<p>Les biberons sont maintenant admis en PMC (depuis 2021)</p> <p>Recyclage des biberons au <b>CHU Brugmann</b> → Pas de tétines, que les corps des biberons + les étiquettes et la colle sont retirées par lavage</p> <p>Recyclage des biberons au <b>CHU Brugmann</b> → Transition vers le dépôt des biberons stériles aux PMC à l'avenir. Le système de collecte et de recyclage par le fournisseur devrait donc prendre fin dans les années à venir (trop couteux par rapport au traitement PMC)</p>

### 1.c Freins à la circularité

<b>15</b>	<b>Contraintes techniques</b>	
	Approvisionnement	Difficulté de trouver des fournisseurs proposant des biberons réutilisables en Belgique (recherches en cours <b>CHU Ambroise Paré</b> )
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Manque de place et de personnel dans les hôpitaux pour la collecte de nouveaux flux
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	
	Techniques de recyclage	X Pas de freins techniques. Le recyclage des biberons PP ne pose pas de problème.
	Réutilisation du produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La stérilisation des biberons en plastique par l'oxyde d'éthylène peut présenter des dangers pour les enfants.</li> <li>- Les maternités ne représentent pas assez de volume et il n'y aurait pas assez d'impact à aller vers des biberons lavables =&gt; Coûts et complications opérationnelles et logistiques pour récupérer, stériliser et remettre en circulation les biberons à chaque fois</li> </ul>
	Réparation du produit	/
<b>16</b>	<b>Contraintes législatives et normatives</b>	
	Approvisionnement	Les fabricants doivent se conformer aux exigences prévues par le règlement 2017/745 (règles de l'art, renvoi aux normes harmonisées en la matière).
	Collecte / Tri par l'institution de soins	<p>Pas de contrainte pour le tri. Les hôpitaux sont légalement tenus de procéder au tri des biberons stériles (PMC)</p> <p>Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).</p>
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	
	Techniques de recyclage	
	Réutilisation du produit	L'utilisation de biberons réutilisables n'est pas recommandée (mais pas interdite pour autant), notamment à cause des effets potentiels de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
	Réparation du produit	/

### 1.d Innovation

<b>17</b>	<b>Opportunités techniques</b>	Innovations techniques qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	- Possibilité d'établir un partenariat avec le fournisseur pour qu'il puisse collecter les biberons usagés et les traiter, recycler (ex : <b>CHU Brugmann</b> ).

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faire pression sur les fournisseurs pour proposer des biberons réutilisables et spécifiés comme étant réutilisables.</li> </ul>
Collecte / Tri par l'institution de soins		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Par le fournisseur</u> : Collecte des biberons dans des containers spécifiques par le <b>CHU Brugmann</b></li> <li>- <u>Par les PMC</u> : Les biberons sont collectés par l'UZ Leuven, les étiquettes et tétines sont retirées, et le biberon jeté aux PMC.</li> </ul> <p>Pas de contrainte pour le tri. Les hôpitaux sont légalement tenus de procéder au tri des biberons stériles (PMC).</p>
Collecte / Tri par les acteurs agréés		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Par le fournisseur</u> : Containers de plastiques durs acheminés vers les centres de traitement depuis les zones de stockage de l'hôpital au <b>CHU Brugmann</b>.</li> <li>- <u>Par les PMC</u> : Collecte classique des biberons dans les poubelles PMC</li> </ul> <p>Pas de contrainte pour le tri. Les hôpitaux sont légalement tenus de procéder au tri des biberons stériles (PMC).</p>
Techniques de recyclage		Recyclage aisé du PP (nettoyage, compactage, broyage et transformation en « pellets » pour réutilisation)
Réutilisation du produit		Autres procédés de stérilisation que par l'oxyde d'éthylène.
Réparation du produit		Réutilisation possible des biberons stériles, qu'ils soient conçus pour un usage unique ou non, sous réserve des conditions UE et BE et sous réserve des recommandations du CSS.
Réparation du produit		/
<b>18</b>	<b>Opportunités législatives et normatives</b>	Innovations systémiques (évolution du cadre juridique) qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	Normes AFSCA pour les biberons → Composition toujours « pure » pour les biberons stériles, les rendant plus faciles à recycler.
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Exploiter la possibilité d'utiliser des biberons réutilisables car non interdit en droit belge ou wallon.
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Les biberons stériles rentrent maintenant dans le flux des PMC (FostPlus 2021) mais sans les tétines.
	Techniques de recyclage	Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers.
	Réutilisation du produit	Les biberons stériles rentrent maintenant dans le flux des PMC (FostPlus 2021) mais sans les tétines.
	Réparation du produit	Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers.
		Les biberons stériles rentrent maintenant dans le flux des PMC (FostPlus 2021) mais sans les tétines.
		Réutilisation possible des biberons stériles, qu'ils soient conçus pour un usage unique ou non, dans le respect des conditions UE et BE.
<b>19</b>	<b>Potentiel de substitution</b>	Quelles sont les alternatives futures envisageables + coût probable de l'alternative
	Quoi ? Pourquoi ?	Biberon en verre réutilisable. Les biberons peuvent être réutilisés après emploi ou peuvent être utilisés plusieurs fois par la même famille.
	Comment ?	Biberon lavable et stérilisable après chaque utilisation.
	Bénéfice environnemental démontré	Le biberon n'est pas jeté après chaque utilisation (très longue durée de vie du verre) + pas de risque de migration chimique vers le contenu (contrairement au plastique) et donc moins de risques pour l'enfant
	Bénéfice économique démontré	Moins cher de restériliser à l'infini un biberon en verre que d'en racheter à chaque fois des nouveaux en plastique.
<b>20</b>	<b>Bonnes pratiques hors Wallonie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Collecte et recyclage des biberons préremplis et jetables pour nourrissons en France. Des poubelles spécifiques sont présentes dans les chambres en maternité pour collecter les biberons une fois vidés. (recyclage du biberon ainsi que de sa tétine et du bouchon). La collecte est également effectuée par les parents au sein de l'hôpital qui y sont sensibilisés (avec containers en réfectoire et dans les chambres) → <u>pas incompatible avec le CHU Namur</u>. Les biberons vides sont ensuite enlevés par la filière d'élimination des déchets du fournisseur pour être recyclés. Terracycle peut également intervenir.</li> <li>- Remplacement des biberons en plastique par des biberons en verre en France (La Rochelle). Les biberons en verre restent à usage unique et sont recyclés après chaque usage.</li> </ul>

21	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Projet en cours de recherche d'alternatives réutilisables pour les biberons en plastique au CHU Ambroise Paré. Actuellement encore au stade des recherches (contacts avec hôpitaux français utilisant déjà des biberons réutilisables).</li><li>- Les recycleurs disponibles (Brugmann et PMC) sont situés en Flandre.</li></ul>
----	-----------------	--

## 2 Indicateurs de stock

Ces indicateurs sont établis à la date de la fiche, au mieux de la connaissance des contributeurs et doivent être considérés comme des chiffres bruts, donnant une tendance. Précisez la qualité des données approximation (approx.), estimation (est.), données exactes (data)

### I1 Commandes annuelles CHU UCL Namur (Dinant + St-Elisabeth)

Quantités (2 sites – 2021)	<b>10.000</b>	unités
Quantités par lit par an		kg
Masse individuelle du produit (moyenne)		g

### I2 Commandes annuelles Wallonie (basé sur données ACAH)–16.500 lits dans les hôpitaux généraux et académiques

Nombre de lits		lits
Quantités commandées annuellement		unités
Quantités commandées annuellement		ton
Quantités triées annuellement	?	ton
Quantités recyclées annuellement	?	ton
Commentaires		

### T1 Temps, fréquence, durée

Durée de production de la source à l'étagère	
Temps de résidence moyen sur l'étagère, avant achat	
Temps entre l'étagère et l'utilisation	
Durée d'utilisation de l'usage (unique, mois, années)	Unique
Temps avant la collecte	
Durée avant le recyclage technique	

### 3 Actions suivantes

#### 3.a Actions à prendre

<b>21</b>	<b>Actions au niveau technique</b>
	Projet(s) pilote(s) potentiel(s)
	Autre
<b>22</b>	<b>Actions au niveau législatif</b>
	Recommandations
	Autre

#### A1 Information complémentaire

Pour améliorer la description, qui doit être consulté ?

Quelles informations sont nécessaires pour décider d'autres actions ?

#### S1 Statuts de la description

Wait (Attente)

On hold (En suspens)

Open (Ouvert)

Stop (Arrêt)

Date

## Bibliographie

### 1.a

- Caractéristiques techniques des biberons stériles : [https://www.newpharma.be/pharmacie/international-medical/453631/biberon-240ml-avec-couvercle-plus-tetine-3-vitesses-1-piece.html?gclid=CjwKCAjwqJ5aBhBUeIwAg5W9p4jWOimTrRxse0t6JgoyVmyIFC8q\\_xs9odbAOLoDFvjNShFCiCUOWRoCTQ0QAvD\\_BwE](https://www.newpharma.be/pharmacie/international-medical/453631/biberon-240ml-avec-couvercle-plus-tetine-3-vitesses-1-piece.html?gclid=CjwKCAjwqJ5aBhBUeIwAg5W9p4jWOimTrRxse0t6JgoyVmyIFC8q_xs9odbAOLoDFvjNShFCiCUOWRoCTQ0QAvD_BwE)
- Normes relatives aux matériaux en contact avec l'alimentation : <https://www.health.belgium.be/fr/alimentation/securite-alimentaire/materiel-de-conditionnement-et-demballage/normes-pour-les>
- Biberons réutilisables : <https://www.medela.be/fr/borstvoeding-professionals/producten/opvangen/herbruikbare-flessen>
- Stérilisation OE et biberons en verre : [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/css\\_9492\\_avis\\_biberons\\_update2019.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9492_avis_biberons_update2019.pdf)

### 1.b

### 1.c

- Biberons réutilisables non recommandés : [https://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/Doc\\_Reco/FichePratique/FIP\\_2012\\_biberon.pdf](https://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/Doc_Reco/FichePratique/FIP_2012_biberon.pdf)
- Interdiction de la réutilisation des seringues + déconseillé de recycler les seringues :

### 1.d

- Biberons en verre réutilisables : [https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7191/2022-08-01\\_HCWH-Europe\\_FCM-factsheet\\_FR.pdf](https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7191/2022-08-01_HCWH-Europe_FCM-factsheet_FR.pdf)
- Collecte et recyclage des biberons et seringues CHU Brugmann : <https://www.chu-brugmann.be/fr/news/20180301-bib-osiris.asp>
- Collecte et recyclage des biberons en France : [https://alencon.maville.com/actu/actudet\\_-argentan.-a-la-maternite-on-recycle-desormais-les-biberons-13-4736939\\_actu.Htm](https://alencon.maville.com/actu/actudet_-argentan.-a-la-maternite-on-recycle-desormais-les-biberons-13-4736939_actu.Htm)
- Collecte et recyclage des biberons en France : <https://ch-rochefort.fr/fr/actualites/lhopital-de-rochefort-recycle-ses-biberons/>
- Passage aux biberons en verre à La Rochelle : <https://sante-achat.info/durable/des-nourettes-en-verre-au-ch-de-la-rochelle/>
- Collecte et recyclage des biberons en France (Terracycle) : [https://actu.fr/ile-de-france/melun\\_77288/hopital-leon-binet-recyclage-des-mini-biberons-a-la-maternite\\_6901244.html](https://actu.fr/ile-de-france/melun_77288/hopital-leon-binet-recyclage-des-mini-biberons-a-la-maternite_6901244.html)



## FICHE PRODUIT #2 – DRAPS DE STÉRILISATION

Contributeurs : ...

### 1 Produit – Famille de produit : description de la circularité

#### 1.a Description du produit

<b>1</b>	<b>Objet / Produit</b>	Blue wrap – drap de stérilisation – champ de chirurgie stérile
<b>2</b>	<b>Nature de l'objet</b>	Emballage – dispositif médical à usage unique – champ de protection d'instruments
<b>3</b>	<b>Fonction de l'objet</b>	Emballage destiné à être utilisé dans la stérilisation de produits médicaux et le maintien de la stérilité de ces produits jusqu'à leur utilisation – emballage des outils avant opérations pour garantir leur stérilité
	Spécifications techniques	Tailles/Dimensions Densité (g/m <sup>3</sup> ) Adaptation à différents types de stérilisation (stérilisation à la vapeur, par gaz plasma,...)
<b>4</b>	<b>Matière</b>	<p>Combien de matériaux composent le produit ? Monomatériel</p> <p>SMS Polypropylène non tissé</p> <p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spunbond Meltblown Spunbond (SMS): un tissu non tissé tri-laminé. Il est composé d'une couche supérieure de polypropylène filé-lié, d'une couche intermédiaire de polypropylène soufflé à l'état fondu et d'une couche inférieure de polypropylène filé-lié. Le polypropylène filé-lié possède de nombreuses propriétés excellentes, la résistance et la durabilité n'étant que deux d'entre elles. D'autre part, le soufflage à l'état fondu a des propriétés de traction relativement faibles, mais en raison des fibres plus petites et de la plus grande surface occupée par les fibres, il possède d'excellentes propriétés d'effet de mèche et de barrière. Ainsi, ensemble, ils peuvent créer un produit solide qui peut également offrir une barrière aux fluides et aux particules.</li> <li>- Présence d'étiquettes avec les données du patient sur les draps de stérilisation.</li> </ul> <p>Fonctionnalités des matériaux</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Barrière antimicrobienne</li> <li>Maintien de l'intégrité (vapeur, sterilucent)</li> <li>Résistance au déchirement</li> <li>Résistance à la traction</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Exigences générales (mise sur le marché, etc.)</b>	<p><b><u>Règles applicables à la mise sur le marché des draps de stérilisation</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le drap de stérilisation est un dispositif médical au sens du <u>règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE)</u> et de la <u>loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (BE)</u>. En conséquence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• conformité obligatoire du drap de stérilisation aux exigences générales en matière de sécurité et de performances prévues à l'annexe I du règlement 2017/745 (état de l'art) (art. 5.2 du règlement 2017/745) + (-auto) certification CE obligatoire (évaluation) du drap de stérilisation (art. 19 52. 6 du règlement 2017/745) ;</li> <li>• présomption de conformité aux exigences du règlement 2017/745 si drap de stérilisation conforme aux normes « harmonisées » (art. 8) (normes NBN (belges) – EN (UE) – ISO (internationales)) (énumération non-exhaustive et hors normes stérilisation) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- norme NBN EN ISO 11607 (Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal) ;</li> <li>- norme NBN EN 868 (Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal).</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Tout drap de stérilisation doit respecter les exigences précitées pour être mis sur le marché et utilisé dans un hôpital / maison de repos.</p> <p>Les alternatives aux draps de stérilisation (ex : conteneurs de stérilisation) doivent également respecter ces conditions.</p> </div> <p><b><u>Règles internes des hôpitaux, recommandations d'organismes officiels et missions de l'équipe d'hygiène</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les « équipes d'hygiène » au sein des hôpitaux sont chargées (<u>AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (BE)</u>, annexe 1, III, 9<sup>o</sup>bis) :</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>d'élaborer une stratégie de lutte contre la transmission des infections ;</li> <li>d'élaborer un règlement d'ordre intérieur pour certains services (quartiers opératoires, d'accouchement, etc.) ;</li> <li>de « <i>la mise en œuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé</i> ». De ce fait, les recommandations du CSS ont une valeur quasi obligatoire. Le CSS a rendu un <a href="#">avis</a> en mai 2017 en matière de stérilisation des dispositifs médicaux. Un des chapitres a spécifiquement traité au conditionnement des dispositifs médicaux stériles (obligation pour le fabricant d'indiquer une date de péremption, matériaux autorisés, etc. – voy. p. 33-39).</li> </ul>
	<b>Possible incidence</b> de ces documents sur l'utilisation des draps de stérilisation ou des alternatives envisagées (ex : usage unique, matière, etc.).
<b>6</b>	<b>Substituts actuels</b> - Conteneurs de stérilisation réutilisable - Etais en métal garantissant le maintien de la stérilité des instruments chirurgicaux à l'aide de filtres : <a href="#">Link</a> ; <a href="#">Link</a>
<b>7</b>	<b>Remarque</b>

<b>1.b Trajet actuel du produit</b>	
<b>8</b>	<b>Approvisionnement</b>
	Critères d'achat
	Lieu d'approvisionnement
<b>9</b>	<b>Zones de chalandise - Approvisionnement</b>
	de l'objet Fabrication aux Etats-Unis (marché ACAH – Halyard) → quasi-monopole de Haylard
	des matières et substances
<b>10</b>	<b>Usage du produit</b>
	Lieu d'usage Hôpitaux - Bloc opératoire
	Utilisation du produit Draps utilisés comme emballage pour les outils avant une opération médicale afin d'empêcher toute contamination de ces outils. Les draps garantissent la stérilité des outils utilisés dans les opérations.
	Temps d'utilisation Usage unique – le temps que les outils soient transportés jusqu'au bloc opératoire pour l'opération. Le drap est donc jeté directement au début de l'opération.
	Evolution attendue de la consommation Consommation stable (faible augmentation actuellement liée au développement du matériel technique utilisé en opérations. La rationalisation à venir de l'utilisation de ces équipements entrainera le retour à une consommation stable des draps de stérilisation)
	(Potentiel et conditions de) Réduction de l'utilisation Alternatives réutilisables à la place des draps de stérilisation
	(Potentiel et conditions de) Réutilisation
	<p style="text-align: center;"><b><u>Règles relatives à la réutilisation des draps de stérilisation (à usage unique)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>la réutilisation des draps de stérilisation n'est pas une piste envisagée dans le cadre de la présente mission.</b> En tout état de cause, la réutilisation serait difficile / impossible compte tenu des conditions auxquelles la réutilisation est soumise :           <ul style="list-style-type: none"> <li>aux conditions de retraitement prévues à l'art. 17, § 3 du <a href="#">règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</a> (UE) (p. ex. sécurité et performances du dispositif équivalentes au dispositif d'origine) et par la <a href="#">loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux</a> (notamment notification à l'AFMPS par les établissements qui retraitent et utilisent des dispositifs médicaux). NB : retraitement = <i>procédé dont fait l'objet un <a href="#">dispositif usagé</a> pour en permettre une <a href="#">réutilisation sûre</a>, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité</i> » (art. 1.39) ;</li> <li>spécifications communes du <a href="#">règlement d'exécution 2020/1207</a> portant modalités d'application du <a href="#">règlement 2017/745</a> en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à <a href="#">usage unique</a> (UE) ;</li> </ul> </li> </ul>

**Réutilisation impossible / difficile des draps de stérilisation à usage unique (conçus comme tels) vu les conditions (UE)**

(Potentiel et conditions de) /  
Réparation

**11 Etat de la fin de vie**

L'utilisation du dispositif médical mène-t-elle au statut déchet ? : Oui, A  Oui, B1  Oui, B2  Non  Je ne sais pas

**Règles de qualification en déchet**

- décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets (WAL) :
  - définit le déchet comme « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* » ;
  - AGW du 10 juillet 1997 établissant un catalogue de déchets (WAL) : les déchets repris dans le catalogue ne sont des déchets que pour autant qu'ils répondent à la définition de déchets (annexe I, 1) ;
  - il n'y a ainsi pas de déchet « par nature » ou « objectif » – pour que le dispositif médical (ex : drap de stérilisation) soit qualifié de déchet il y a donc 3 possibilités :
    - obligation pour le détenteur de s'en défaire ;
    - comportement du détenteur (« s'en défaire ») ;
    - intention du détenteur de s'en défaire.
  - à notre connaissance, pas d'obligation formelle en droit belge ou wallon de se défaire d'un drap de stérilisation. Donc en théorie, le drap de stérilisation n'est déchet que si le détenteur s'en est défait ou en a l'intention (= càd drap jeté dans la poubelle (B1 ou B2)).

**Si le drap de stérilisation n'est pas qualifiable de déchet**

- = aucune des 3 possibilités précitées n'est rencontrée – ex. : bistouri qui n'a pas été jeté à la poubelle après une opération et qui fait l'objet d'une stérilisation), le drap de stérilisation utilisé échappe théoriquement à la « réglementation déchets » et notamment :
  - aux règles de gestion et de traitement des draps de stérilisation prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) – obligation de gérer le déchet B1 comme un déchet ménager – obligation d'éliminer le déchet B2, etc. (voy. *infra*) ;
  - règles et obligation de tri prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) (voy. *infra*) ;
  - règles imposant la délivrance d'un permis d'environnement pour le traitement des déchets (installations classées de gestion et traitement de déchets B1 ou B2, respect des conditions sectorielles d'exploitation auxquelles ces installations sont soumises) ;
  - etc.
- les autres règles (non liées au statut de déchet) s'appliquent toujours, notamment :
  - les règles relatives à la mise sur le marché ;
  - les règles relatives à la protection des consommateurs continuent de s'appliquer (car non liées au statut de déchet) ;
  - les règles et conditions auxquelles sont subordonnés le retraitement et la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique (voy. *infra*) (ces règles n'ont pas pour champ d'application le déchet mais bien « le dispositif médical à usage unique ») ;
  - les règles relatives à la responsabilité civile et médicale.

**NB :** le raisonnement qui précède est théorique et peut être difficile à mettre en œuvre en pratique. Il s'agit cependant du prescrit légal.

Le drap de stérilisation n'est déchet **et** n'est soumis à la réglementation déchet que s'il répond à la définition de déchet : « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* ».

= circularité des dispositifs médicaux est possible sans passer par la case déchet.

### Classification des draps de stérilisation en tant que déchets hospitaliers

- dans la mesure où le drap de stérilisation est qualifiable de déchet (voy. *supra*) - classification des déchets hospitaliers et détermination des règles de gestion de déchets prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières (WAL) ;
- règles de gestion et de traitement du déchet hospitalier sont fonction de sa classe (voy. *infra*) :
  - **déchets de classe A** : « les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs » (art. 1.4) ;

= déchets ne présentant aucun risque particulier.  
 = déchets ne provenant pas des zones d'hospitalisation.

- **déchets de classe B1** : « les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et de classe B2, ainsi que les pièces anatomiques, et comprenant notamment les déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs » (art. 1.5) ;

**catégorie résiduelle = déchets provenant de zones d'hospitalisation mais non potentiellement infectieux.**

- **déchets de classe B2** : « les déchets infectieux provenant de patients qui, en raisons du risque de contamination pour la communauté doivent être soignés en isolement; les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne; le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne; les objets contondants; les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique; les déchets anatomiques autres que les pièces anatomiques; les déchets pathologiques; les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments » (art. 1.6) ;

= déchets infectieux ou potentiellement infectieux.  
 = déchets à risque.

Type de déchet	Application + Lieu/Département
<i>Déchets infectieux</i>	
Les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté, doivent être soignés en isolement – B2	
Les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne – B2	
Le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne – B2	
Les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique – B2	
Les déchets anatomiques – B2	
Les déchets pathologiques – B2	
Les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments. – B2	
<i>Déchets ne présentant pas de risque infectieux</i>	
Les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et B2 et comprenant notamment des déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs. – B1	draps de stérilisation = <b>toujours B1</b> . Pas de contamination. Utilisés uniquement pour contenir les outils destinés à l'opération et donc manipulés et jetés avant tout contact avec le patient.

Une étape intermédiaire a-t-elle été identifiée pour passer de B2 à B1 / ?

L'objet ou les matériaux qui le constituent bénéficient-ils d'une sortie du statut du déchet via by-product ou end-on-waste ?

L'AGW du 28 février 2019 portant exécution de la sortie du statut de déchet prévue à l'article 4ter du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets (...) (WAL) prévoit que pour la reconnaissance de fin de statut de déchet d'un flux (ex : draps de stérilisation dans les hôpitaux), une décision de reconnaissance préalable de l'administration est requise (décision pouvant énoncer les conditions auxquelles le traitement du déchet doit satisfaire pour qu'il ne soit plus un déchet).

Actuellement, aucune décision n'a été prise par le GW pour les flux des déchets hospitaliers (en ce compris les draps de stérilisation).

## 12 Traitement du déchet hospitalier

### Législation

#### Règles de gestion/traitement des draps de stérilisation (qualifiables de déchets)

- règles prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) ;
- les règles de gestion applicables sont déterminées par la classe à laquelle appartiennent les draps de stérilisation – voy. *supra* ;
- drap de stérilisation = **déchet B1** (art. 2.1, 1<sup>o</sup>) =
  - gestion « conformément à la législation en matière de déchets ménagers » - pas de filière spécifique = filière « déchets ménagers » (par opposition à la filière « déchets industriels » ou à la filière spécifique B2) ;
  - gestion et traitement dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B1 qui sont :
    - autorisées par un permis d'environnement ou une déclaration préalable ; et
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW (AGW du 14 novembre 2007 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL)).
- si **drap de stérilisation B1 = mélangé avec déchet B2**, traitement / gestion selon règles applicables à la gestion et au traitement des déchets B2 (art. 3).

**En synthèse, drap de stérilisation = déchet B1** = gestion comme pour un déchet ménager + installations autorisées pour déchets B1.

#### Obligation de tri des draps de stérilisation (qualifiables de déchets) ?

- règles prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) ;
- obligation de tri à la source à charge du producteur / détenteur de déchet (= hôpital) ;
- les déchets plastiques concernés par l'obligation de tri sont les « 9<sup>o</sup> les déchets d'emballages composés de bouteilles et flacons en plastique, emballages métalliques et cartons à boissons (PMC) et soumis à obligation de reprise en vertu du décret du 5 décembre 2008 portant approbation de l'accord de coopération concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages. Sont notamment visés les bouteilles et flacons en plastique de boissons fraîches, d'eau, de lait, d'huile, de vinaigre, de détergents et produits de soin, les boîtes métalliques, les canettes de bière, de boissons fraîches et d'eau, les bidons de sirop, les boîtes de conserve, plats et ravers en aluminium, les capsules, couvercles en métal, bouchons à visser de bouteilles et bouchons, les cartons à boisson vides et propres; » ;
- compte tenu de la définition ci-dessus, les plastiques concernés par l'obligation de tri sont ceux qui cumulativement sont :
  - des déchets plastique d'emballage – ce qui exclut l'objet qui n'est pas un emballage ou qui n'est pas devenu un déchet (voy. règles de qualification comme déchet) ;
  - déchets plastique d'emballage au sens de l'Accord de coopération interrégional (ACI) concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages du 4 novembre 2008 (BE). L'identification d'un déchet d'emballage « au sens de l'ACI » se fait sur la base de plusieurs critères :
    - la définition d'emballage reprise à l'article 2, al. 1, 1<sup>o</sup>, de l'ACI ;

- les critères repris à l'article 2, al. 1, 1°, de l'ACI ;
  - l'annexe 1 de l'ACI qui comporte une liste exemplative de ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas ;
  - la liste emballage / non emballage publiée par la Commission interrégionale de l'emballage, qui comporte une section spéciale relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (distinction entre ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas).
- déchets plastique d'emballage qui sont des « bouteilles et flacons en plastique ». **MAIS extension de la mission de tri de Fost plus à tous les emballages plastiques ménagers** (p. ex. barquettes, rapiers, pots et tubes, films, sac et sachets,..) convenue en 2018 entre Fost Plus et la Commission interrégionale de l'emballage au travers de l'agrément de Fost Plus en tant qu'organisme agréé :
    - P de PMC = tout emballage plastique ménager et pas seulement plastiques et flacons ;
    - pour rappel = déchets B1 = gérés comme déchets ménagers ;
    - ce qui est considéré comme emballage plastique dépend de ce qui est considéré par Fost Plus comme emballage.
- exemption générale de l'obligation de tri : différentes catégories de déchets peuvent être regroupées dans un même contenant (= sac / container) si les 3 conditions suivantes sont réunies :
    - les déchets sont secs et non dangereux ;
    - les déchets sont dirigés ultérieurement vers un centre de tri autorisé (= tri ultérieur dans une installation autorisée par un permis d'environnement) ;
    - le mélange des déchets ne compromet pas l'efficacité des opérations de tri, de recyclage ou de valorisation ultérieures.
  - **en l'occurrence et en application des critères qui précèdent :**
    - drap de stérilisation = dispositif à part entière ou déchet d'emballage ?
    - selon liste « liste emballage / non emballage » de l'ACI (voy. *supra*), « systèmes pour barrières stériles (pochettes, trays et autre matériel nécessaire pour préserver la stérilité du produit) » = emballage
    - l'annexe I de l'ACI du 4 novembre 2008 indique que « le papier d'emballage (vendu séparément) » ne « constitue pas un emballage »
    - selon Fost Plus, draps de stérilisation ≠ emballage. Donc, pas admis au tri PMC.

**Draps de stérilisation ≠ emballage :**

= pas soumis à l'obligation de tri de l'AGW du 5 mars 2015 (WAL) ;

= pas admis au tri par Fost plus.

**Règles relatives à la taxation sur l'incinération des déchets hospitaliers**

- décret fiscal du 12 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets (WAL) instaure une taxe sur l'incinération de déchets (art. 7-12) ;
- exonération prévue en faveur des déchets hospitaliers : « *l'incinération des déchets d'activités hospitalières et de soins de santé est exonérée de la taxe* [sur l'incinération de déchets] (...)» (art. 12) :
  - déchets A et B1 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
  - déchets B2 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
- incinération de déchets **B1 financièrement + avantageuse** que le tri de déchets B1 :
  - selon les acteurs du secteur, l'incinération directe de blocs de déchet B1 sortant des hôpitaux serait plus avantageuse financièrement que le tri ultérieur (dans une installation autorisée) de ces déchets en vue du recyclage ;
  - semble être dû au fait que lors du tri ultérieur, les déchets recyclables sont séparés des déchets résiduels (non recyclables) qui doivent être incinérés et que l'incinération de ces derniers déchets résiduels ne pourrait plus bénéficier de l'exonération :
    - **soit** parce que l'opération de prétraitement/tri a pour effet de « créer » de nouveaux déchets, ou en tant cas de modifier les propriétés des déchets qui sont traités, de sorte que des déchets hospitaliers ne soient plus qualifiables de déchets hospitaliers à l'issue de l'opération de tri. En effet, le tri ultérieur (>< tri préliminaire) relève du prétraitement et cette dernière opération est définie dans le décret wallon relatif aux déchets du 27 juin 1996 comme un processus modifiant les caractéristiques des déchets : « prétraitement : processus

	<p><i>physique, chimique, thermique ou biologique, y compris le tri, qui modifie les caractéristiques des déchets de manière à réduire leur volume ou leur caractère dangereux, à en faciliter la manipulation, à en favoriser la valorisation ou à en permettre l'élimination</i> » ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>soit</b> parce qu'après le tri, les déchets résiduels (venant de l'hôpital) sont mélangés avec d'autres déchets (venant d'ailleurs), pour être incinérés, de sorte que le bénéfice de l'exonération réservée aux déchets hospitaliers ne peut plus leur être accordé.</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>L'incinération directe d'un bloc de déchets B1 – comprenant par exemple des draps de stérilisation – bénéficie d'un traitement fiscal plus avantageux que si les déchets étaient triés préalablement à l'incinération.</p> <p><b>Il y a donc un incitant financier /fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).</b></p> </div> <p><b>Règles relatives à l'incinération des déchets (B1-B2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas d'incinération de déchets B1, tels que des draps de stérilisation, l'incinération a lieu :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• dans des installations d'incinération autorisées par un permis d'environnement ;</li> <li>• conformément aux conditions d'exploitation sectorielles fixées par AGW :                 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>pour déchets B1 et B2</b> : <u>AGW du 21 février 2013 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets</u> ;</li> </ul> </li> <li>• <b>NB</b> : pas d'AGW spécifique aux installations d'incinération de déchets hospitaliers (B1, B2) - l'autorité délivrant le permis d'environnement peut toujours imposer des conditions particulières d'exploitation de l'installation incinérant des déchets hospitaliers.</li> </ul> </li> </ul>
Collecte / Tri par l'institution de soins Coût / tonne	- <b>CHU Namur</b> = création d'un flux uniquement réservé aux draps de stérilisation. Sacs poubelles disposés dans le bloc opératoire.
Collecte / Tri par les acteurs agréés Coût / tonne	- <b>CHU Namur</b> = collecte tous les lundis des sacs de draps par une ASBL (centre d'occupation à proximité) renseignée par le fournisseur.
Recyclage	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Technique de recyclage	Collecter (économie sociale) Supprimer les étiquettes (économie sociale) Compacter (économie sociale) Laver, broyer et fondre (entreprise de recyclage de plastiques/compoundeur) Appliquer dans de nouvelles applications de moulage par injection
Législation liée	
Coût / tonne	Valeur par tonne de PP recyclé : 800-1200 euro/tonne
Incinération	Traitement standard des draps de stérilisation usagés (flux B1)
Coût / tonne	110 euro/tonne (B1) HTVA (Prix 2016) 418 euro/tonne (B2) HTVA (Prix 2016)
Enfouissement technique	L'enfouissement des déchets A et B1 est interdit en Wallonie
Coût / tonne	/
Remarque	
<b>13</b>	<b>Zones de chalandise – Traitement en fin de vie</b>
de l'objet au statut déchet de la fin de vie	- <b>CHU Namur</b> = traitement des draps de stérilisation collectés par une ASBL en Wallonie
<b>14</b>	<b>Remarque</b>
	Précision nécessaire aux équipes → Diversité de draps bleus existant en hôpital, mais seuls les champs de stérilisation utilisés pour la stérilité des instruments en bloc opératoire sont autorisés dans le programme de collecte et recyclage du <b>CHU Namur</b> .

### 1.c Freins à la circularité

15	Contraintes techniques	
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Manque de place et de personnel dans les hôpitaux pour la collecte de nouveaux flux. L'intégration d'une collecte et du recyclage des draps de stérilisation (flux unique) au <b>CHU Namur</b> n'était uniquement possible que sur le site de Godinne, le plus grand, et non sur les deux sites plus petits de Namur et Dinant, par manque de place en bloc opératoire (manque de place pour l'intégration d'une nouvelle poubelle et le stockage des draps jetés).
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Des acteurs comme l'ASBL collectant et traitant les draps de stérilisation du <b>CHU Namur</b> sont trop petits et pas assez équipés pour traiter de grandes quantités.
	Techniques de recyclage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recyclage bien maîtrisé du PP non-tissé MAIS pour optimiser la valeur du matériau recyclé il faut pouvoir assurer un approvisionnement continu → Afin de garantir le recyclage des draps de stérilisation, il faut assurer un approvisionnement de draps traités (étiquettes et pressage) conséquent.</li> <li>- Manque actuel de presses à balle pour homogénéiser les draps de stérilisation destinés au recyclage.</li> </ul>
	Réutilisation du produit	
	Réparation du produit	
16	Contraintes législatives et normatives	
	Approvisionnement	Les fabricants de dispositifs stérilisants doivent se conformer aux exigences prévues par le règlement 2017/745 (règles de l'art, renvoi aux normes harmonisées en la matière).
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Draps de stérilisation non soumis à l'obligation de tri prévue par l'AGW du 5 mars 2015 / non admise au tri PMC par Fost Plus (car ne constituent pas un déchet d'emballage).  Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Draps de stérilisation non soumis à l'obligation de tri prévue par l'AGW du 5 mars 2015 / non admise au tri PMC par Fost Plus (car ne constituent pas un déchet d'emballage).
	Techniques de recyclage	
	Réutilisation du produit	Retraitement en vue de la réutilisation d'un drap de stérilisation (conçue comme telle) impossible / difficile vu les conditions (UE) de retraitement.
	Réparation du produit	

### 1.d Innovation

17	Opportunités techniques	Innovations techniques qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alternatives aux étiquettes sur les draps de stérilisation → Imprimer les données directement sur les draps de stérilisation (<b>Roche</b>) → pas de soucis pour retirer les étiquettes</li> <li>- Exploiter la possibilité d'utiliser des conteneurs de stérilisation réutilisables</li> </ul>
	Collecte / Tri par l'institution de soins	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>CHU Namur</b> = Proposition du fournisseur dans l'offre d'effectuer une collecte et un recyclage des draps de stérilisation avec la collaboration d'une ASBL → Tri des draps de stérilisation dans une poubelle à part → Extension possible de la démarche à d'autres hôpitaux et entreprises de l'économie sociale locales</li> </ul>
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>CHU Namur</b> = Proposition du fournisseur dans l'offre d'effectuer une collecte et un recyclage des draps de stérilisation avec la collaboration d'une ASBL → collecte des draps de stérilisation par l'ASBL → Extension possible de la démarche à d'autres hôpitaux et entreprises de l'économie sociale locales</li> <li>- Collecte et traitement (retrait des étiquettes et harmonisation/pressage) des draps de</li> </ul>

		stérilisation par des entreprises de l'économie sociale (Dagbestedingscentra & Maatwerkbedrijf → travail et intégration de personnes en situation de handicap) → Envoi des draps pressés vers les recycleurs <b>Enadvis</b> met en relation les hôpitaux avec les entreprises de l'économie sociale capables de traiter les draps de stérilisation et avec les recycleurs.
	Techniques de recyclage	Recyclage aisé du PP non-tissé - Les recycleurs reçoivent les draps de stérilisation traités et pressés par les entreprises de l'économie sociale et les recyclent (jouets en plastique,...)
	Réutilisation du produit	/
	Réparation du produit	/
<b>18</b>	<b>Opportunités législatives et normatives</b>	Innovations systémiques (évolution du cadre juridique) qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	Exploiter la possibilité d'utiliser des conteneurs de stérilisation car non interdit en droit belge ou wallon
	Collecte / Tri par l'institution de soins	- Les draps de stérilisation sont classés B1, ce qui signifie qu'ils pourraient être recyclés s'il existe une filière. - Extension de l'obligation de tri / de la mission de collecte de Fost Plus aux draps de stérilisation ? - Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	- Les draps de stérilisation sont classés B1, ce qui signifie qu'ils pourraient être recyclés s'il existe une filière. - Extension de l'obligation de tri / de la mission de collecte de Fost Plus aux draps de stérilisation ? - Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers
	Techniques de recyclage	
	Réutilisation du produit	
	Réparation du produit	
<b>19</b>	<b>Potentiel de substitution</b>	Quelles sont les alternatives futures envisageables + coût probable de l'alternative
	Pourquoi ?	Les draps de stérilisation actuels sont à usage unique et représentent une quantité considérable de déchets plastiques. Les champs actuels ne servent que pendant une durée limitée et sont directement jetés. De plus, ces champs peuvent être abimés ou troués lors du transport des instruments, ne garantissant plus une stérilité parfaite.
	Comment ?	Remplacement des draps de stérilisation en PP non-tissé par des containers de stérilisation réutilisables. Ces containers sont en métal et équipés de filtres pour garantir la stérilité des instruments.
	Bénéfice organisationnel démontré	Les containers en métal sont plus aisés à transporter et ne peuvent pas se trouer ou s'abimer lors du transport des instruments.
	Bénéfice environnemental démontré	Ces containers en métal sont solides et peuvent être réutilisés de nombreuses fois, évitant la production, le recyclage ou l'incinération de grandes quantités de plastique.
	Bénéfice économique démontré	Voir le nombre de containers à acheter et les coûts liés à leur stérilisation.
<b>20</b>	<b>Bonnes pratiques hors Wallonie</b>	Recyclage des draps de stérilisation par l'UZ Leuven → tri séparé et collecte par une entreprise de l'économie sociale Organisation de la collecte et recyclage des draps de stérilisation dans les hôpitaux en Flandre gérée par EnAdvis (met en contact les acteurs et supervise la logistique) → Intérêt croissant des services proposés par EnAdvis par les hôpitaux wallons.
<b>21</b>	<b>Remarque</b>	- Au moment où les draps de stérilisation sont collectés, ils sont toujours considérés comme déchets médicaux → nécessité de disposer d'une autorisation pour la collecte et le traitement des déchets médicaux = enregistrement au SPW DSD. - Les projets de recyclage des draps de stérilisation ne génèrent pas de profit pour l'instant aux institutions pilotes → démarches spontanées des hôpitaux pilotes, sans recherche de bénéfices économiques. - Recycler la totalité des draps de stérilisation utilisés annuellement en Wallonie prendrait 10 jours de recyclage (Looplife Polymers) → ce flux, recyclé seul, n'est pas intéressant. - Les recycleurs disponibles se situent en Flandre. - Les centres d'occupation se chargeant du retrait des étiquettes et du pressage des draps sont organisés d'une façon différente en Wallonie qu'en → Flandre Difficile de trouver les bons partenaires en Wallonie.

## 2 Indicateurs de stock

Ces indicateurs sont établis à la date de la fiche, au mieux de la connaissance des contributeurs et doivent être considérés comme des chiffres bruts, donnant une tendance. Précisez la qualité des données approximation (approx.), estimation (est.), données exactes (data)

### I1 Commandes annuelles ACAH

Quantités par lit par an	70	unités
Quantités par lit par an	9	kg
Masse individuelle du produit (moyenne)	102	g/m <sup>2</sup>

### I2 Commandes annuelles Wallonie (basé sur données ACAH)–16.500 lits dans les hôpitaux généraux et académiques

Nombre de lits	16500	lits
Quantités commandées annuellement	1.160.000	unités
Quantités commandées annuellement	146	Tonnes
Quantités triées annuellement		Tonnes
Quantités recyclées annuellement		Tonnes
Commentaires	Le recyclage de 1 T de draps de stérilisation permet d'éviter l'émission de 2 T de CO2 (3 T de CO2 à l'incinération contre 1 T pour le recyclage)	

### I2 Commandes annuelles Belgique

Quantités commandées annuellement	800	Tonnes
-----------------------------------	-----	--------

### T1 Temps, fréquence, durée

Durée de production de la source à l'étagère	
Temps de résidence moyen sur l'étagère, avant achat	
Temps entre l'étagère et l'utilisation	
Durée d'utilisation de l'usage (unique, mois, années)	Unique
Temps avant la collecte	
Durée avant le recyclage technique	

### 3 Actions suivantes

#### 3.a Actions à prendre

<b>21</b>	<b>Actions au niveau technique</b>
	Projet(s) pilote(s) potentiel(s)
	Autre
<b>22</b>	<b>Actions au niveau législatif</b>
	Recommandations
	Autre

#### A1 Information complémentaire

---

Pour améliorer la description, qui doit être consulté ?

---

Quelles informations sont nécessaires pour décider d'autres actions ?

#### S1 Statuts de la description

---

Wait (Attente)

---

On hold (En suspens)

---

Open (Ouvert)

---

Stop (Arrêt)

---

Date

## Bibliographie

### 1.a

- Substituts actuels
  - o <https://jewelprecision.com/products/>
  - o [https://phc.amedd.army.mil/PHC%20Resource%20Library/TIP\\_No\\_37-005-0521\\_AltMedBlueWrapDisposal.pdf](https://phc.amedd.army.mil/PHC%20Resource%20Library/TIP_No_37-005-0521_AltMedBlueWrapDisposal.pdf)
- Fiche technique reçue via l'ACAH

### 1.c

- Approvisionnement:  
[https://guidedesachatsdurables.be/sites/default/files/content/download/files/medische\\_materialen\\_nl.pdf](https://guidedesachatsdurables.be/sites/default/files/content/download/files/medische_materialen_nl.pdf)
- Récyclage des draps:
  - o AZ Sint-Maarten : <https://www.made-in.be/mechelen/sterilisatiedoeken-az-sint-maarten-woorden-bloempotten-of-speelgoed/>
  - o ASZ Alost : <https://www.healthcare-executive.be/nl/nieuws/het-a-s-z-zet-in-op-duurzaamheid-met-recyclage-sterilisatiedoeken.html>
  - o UZ Leuven: <https://circulareconomy.blog/2019/03/29/the-ultimate-guide-to-blue-wrap-recycling-and-repurposing-at-your-hospital/>

### 1.d

### 2.

- Volume de draps de stérilisation consommé en une année en Belgique : [L'économie circulaire selon EnAdvIS | Do the RETEX](#)

### Autres sources :

- Entretien CHU UCL Namur
- Entretien UZ Leuven
- Entretien Veolia & Enadvis

**FICHE PRODUIT #4 – DISTRIBUTEUR DE DESINFECTANT**

Contributeurs : ...


**1 Produit – Famille de produit : description de la circularité**
**1.a Description du produit**

<b>1</b>	<b>Objet / Produit</b>	Distributeur de désinfectant									
<b>2</b>	<b>Nature de l'objet</b>	Récipient en plastique contenant du gel désinfectant (+ système de pompe)									
<b>3</b>	<b>Fonction de l'objet</b>	Garantit l'hygiène des mains (personnel, patients, visiteurs) partout dans l'institution									
	Spécifications techniques	Taille – capacité – forme du récipient Différents modèles possibles – avec ou sans pompe									
<b>4</b>	<b>Matière</b>	Combien de matériaux composent le produit ? 1									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Matériel</th> <th>Application(s)</th> <th>Caractéristiques du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polypropylène</td> <td>Contenant</td> <td>Transparent</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Pompe</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Matériel	Application(s)	Caractéristiques du produit	Polypropylène	Contenant	Transparent		Pompe	
Matériel	Application(s)	Caractéristiques du produit									
Polypropylène	Contenant	Transparent									
	Pompe										
		Remarque : Présence d'une pompe dans le distributeur. Bouchon et pompe parfois scellés avec la bouteille. Possibilité d'un ressort métallique dans le système de pompe.									
		Fonctionnalités des matériaux									
<b>5</b>	<b>Exigences générales (mise sur le marché, utilisation, etc.)</b>	<p><b><u>Règles applicables à la mise sur le marché des distributeurs de désinfectant</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le distributeur de désinfectant est un accessoire de dispositif médical au sens du <a href="#">règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</a> (UE) et de <a href="#">loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux</a> (BE). En conséquence :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• conformité obligatoire du distributeur de désinfectant aux exigences générales en matière de sécurité et de performances prévues à l'annexe I du règlement 2017/745 (état de l'art) (art. 5.2 du règlement 2017/745) + (-auto) certification CE obligatoire (évaluation) du distributeur de désinfectant (art. 19 du règlement 2017/745) ;</li> <li>• présomption de conformité aux exigences du règlement 2017/745 si distributeur de désinfectant conforme aux normes « harmonisées » (art. 8) (normes NBN (belges) – EN (UE) – ISO (internationales)) (énumération non-exhaustive et hors normes stérilisation). A notre connaissance, pas de normes harmonisées spécifiques aux distributeurs de désinfectant mais il existe des normes en matière de désinfectants susceptibles d'avoir trait aux contenants dans lesquels les désinfectants peuvent être placés :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- NBN EN 1500 (antiseptiques et désinfectants chimiques - Traitement hygiénique de mains par frictions) ;</li> <li>- NBN EN 12791 (antiseptiques et désinfectants chimiques).</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">                 Les distributeurs de désinfectant doivent ainsi respecter les règles de l'art et répondre aux exigences de performance et de sécurité du règlement 2017/745.             </div> <p><b><u>Règles internes des hôpitaux, recommandations d'organismes officiels et missions de l'équipe d'hygiène</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les « équipes d'hygiène » au sein des hôpitaux sont chargées (<a href="#">AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre</a> (BE), annexe 1, III, 9°bis) :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'élaborer une stratégie de lutte contre la transmission des infections ;</li> <li>• d'élaborer un règlement d'ordre intérieur pour certains services (quartiers opératoires, d'accouchement, etc.) ;</li> <li>• de « <i>la mise en œuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé</i> ».</li> </ul> </li> </ul>									

	<b>Possible incidence</b> de ces documents sur l'utilisation des distributeurs de désinfectant ou le type de distributeur de désinfectant employé (ex : usage unique, matière, durée de vie, etc.).
<b>6</b>	<b>Substituts actuels</b>
<b>7</b>	<b>Remarque</b>

<b>1.b Trajet actuel du produit</b>		
<b>8</b>	<b>Approvisionnement</b>	
	Critères d'achat	
	Lieu d'approvisionnement	
<b>9</b>	<b>Zones de chalandise - Approvisionnement</b>	
	de l'objet	
	des matières et substances	
<b>10</b>	<b>Usage du produit</b>	
	Lieu d'usage	Partout dans les hôpitaux et maisons de retraite (accueil, couloirs, chambres, salles de réunion, communs, salles d'opérations...)
	Utilisation du produit	Contient du gel désinfectant et permet de garantir une bonne hygiène des mains à tous les endroits de l'institution.
	Temps d'utilisation	S'il est situé dans une région de l'institution fort fréquentée, un distributeur possède une durée de vie d'environ une semaine.
	Evolution attendue de la consommation	Consommation stable – les institutions de soins essayent de conserver les bons réflexes de désinfection des mains même après la crise sanitaire.
	(Potentiel et conditions de) Réduction de l'utilisation	Non souhaitable pour les institutions – Importance de l'hygiène des mains
	(Potentiel et conditions de) Réutilisation	Possibilité de re-remplir le contenant avec du gel ? → Investigation à mener
	(Potentiel et conditions de) Réparation	
	<p><b><u>Distributeur de désinfectant à usage unique et distributeur de désinfectant réutilisable</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- deux régimes <u>distincts</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>distributeur de désinfectant à usage unique</b> ; et</li> <li>• <b>distributeur de désinfectant réutilisable.</b></li> </ul> </li> <li>- obligation pour le fabricant d'indiquer <u>si le distributeur de désinfectant est à usage unique</u>, ce qui permet de distinguer <u>distributeurs de désinfectant à usage unique</u> des <u>distributeurs de désinfectant réutilisables</u> (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), annexe I, art. 23.2, o) ;</li> <li>- <u>si distributeur de désinfectant est réutilisable (conçu pour être réutilisé)</u>, obligation pour le fabricant d'indiquer les informations relatives aux procédures appropriées pour pouvoir les réutiliser (p. ex. : nettoyage, désinfection, méthode de stérilisation ou toute restriction sur le nombre possible de réutilisations fournies par le fabricant (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), annexe I, 23.4, n)).</li> </ul> <p><b><u>Règles imposant l'usage unique</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- distributeur de désinfectant à usage unique (quasi) obligatoire pour soins stériles dispensés dans les maisons de repos : le directeur d'une maison de repos et/ou de soins doit « <i>prendre toute précaution visant à assurer la prophylaxie des maladies contagieuses</i> » et « <i>particulièrement, il doit veiller à ce que toutes les dispositions indispensables soient prises pour les soins stériles par l'utilisation de matériel à usage unique</i> (code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé (WAL), annexe 120).</li> </ul>	

A notre connaissance, **pas de règles en droit belge ou wallon imposant des distributeurs de désinfectant à usage unique**, à part pour ce qui concerne les soins stériles en maisons de repos.

### **Règles relatives à la réutilisation des distributeurs de désinfectant à usage unique**

- La réutilisation des distributeurs de désinfectant à usage unique est soumise :
  - aux conditions de retraitement prévues à l'art. 17, § 3 du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE) (p. ex. sécurité et performances du dispositif équivalentes au dispositif d'origine) et par la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux (notamment notification à l'AFMPS par les établissements qui retraitent et utilisent des dispositifs médicaux). NB : retraitement = *procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* » (art. 1.39) ;
  - aux spécifications communes du règlement d'exécution 2020/1207 portant modalités d'application du règlement 2017/745 en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique (UE) ;
  - aux interdictions de retraitement des dispositifs à usage unique prévues par l'AR du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (annexe 1) (BE) qui interdit notamment le retraitement des « *dispositifs incorporant des substances médicamenteuses* » - vérifier dans quelle mesure un retraitement

**Réutilisation possible des distributeurs de désinfectant à usage unique** (conçues comme telles) mais respect contraignant des conditions UE et BE.

### **Règles relatives à la réutilisation des distributeur de désinfectant réutilisables**

- Réutilisation des distributeurs de désinfectant à réutilisables :
  - non soumise aux conditions de retraitement prévues par les règlements européens (ces conditions ne concernent que le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique) ;
  - soumise aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement du 2017/745 auxquelles chaque dispositif médical neuf doit répondre (= état de l'art – normes harmonisées NBN EN ISO) (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), art. 5.2) ;
  - soumise aux conditions de réutilisation indiquées par le fabricant sur la notice du distributeur de désinfectant à usage unique (voy. *supra*) (mode de nettoyage, stérilisation, nombre de réutilisation maximum, etc.) qui assurent la conformité du dispositif aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE) (annexe I, 23.4, n).

#### **Réutilisation possible des distributeurs de désinfectant réutilisables (conçus comme tel) :**

- dans le respect des conditions précitées ;
- **sous réserve** que le distributeur de désinfectant soit conforme aux règles de « l'état de l'art » (conditionnant la mise sur le marché des distributeurs de désinfectant, voy. *supra*), et des éventuelles règles internes des hôpitaux et recommandations d'organismes officiels (voy. *supra*) ;
- **sauf** soins stériles en maisons de repos

## **11 Etat de la fin de vie**

L'utilisation du dispositif médical mène-t-elle au statut déchet ? : Oui, A  Oui, B1  Oui, B2  Non  Je ne sais pas

### **Règles de qualification en déchet**

- décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets (WAL) :
  - définit le déchet comme « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* » ;
  - AGW du 10 juillet 1997 établissant un catalogue de déchets (WAL) : les déchets repris dans le catalogue ne sont des déchets que pour autant qu'ils répondent à la définition de déchets (annexe I, 1) ;
  - il n'y a ainsi pas de déchet « par nature » ou « objectif » – pour que le dispositif médical (ex :

distributeur de désinfectant) soit qualifié de déchet il y a donc 3 possibilités :

- obligation pour le détenteur de s'en défaire ;
  - comportement du détenteur (« s'en défaire ») ;
  - intention du détenteur de s'en défaire.
- à notre connaissance, pas d'obligation formelle en droit belge ou wallon de se défaire d'un distributeur de désinfectant (sauf soins stériles en maison de repos, voy. *infra* -). Donc en théorie, le distributeur de désinfectant n'est déchet que si le détenteur s'en est défait ou en a l'intention (= càd si le distributeur de désinfectant est jeté dans la poubelle (B1 ou B2).

### **Si le distributeur de désinfectant n'est pas qualifiable de déchet**

- = aucune des 3 possibilités précitées n'est rencontrée – (ex. : bistouri qui n'a pas été jeté à la poubelle après une opération et qui fait l'objet d'une stérilisation), le distributeur de désinfectant utilisé échappe théoriquement à la « réglementation déchets » et notamment :
  - aux règles de gestion et de traitement des déchets de distributeurs de désinfectant prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) – obligation de gérer le déchet B1 comme un déchet ménager – obligation d'éliminer le déchet B2, etc. (voy. *infra*) ;
  - règles et obligation de tri prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) (voy. *infra*) ;
  - règles imposant la délivrance d'un permis d'environnement pour le traitement des déchets (installations classées de gestion et traitement de déchets B1 ou B2, respect des conditions sectorielles d'exploitation auxquelles ces installations sont soumises) ;
  - etc.
- les autres règles (non liées au statut de déchet) s'appliquent toujours, notamment :
  - les règles relatives à la mise sur le marché ;
  - les règles relatives à la protection des consommateurs continuent de s'appliquer (car non liées au statut de déchet) ;
  - les règles et conditions auxquelles sont subordonnés le retraitement et la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique ( voy. *infra*) (ces règles n'ont pas pour champ d'application le déchet mais bien « le dispositif médical à usage unique ») ;
  - les règles relatives à la responsabilité civile et médicale.

**NB :** le raisonnement qui précède est théorique et peut être difficile à mettre en œuvre en pratique. Il s'agit cependant du prescrit légal.

Le distributeur de désinfectant n'est déchet **et** n'est soumis à la réglementation déchet que si il répond à la définition de déchet : « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* ».

= circularité des dispositifs médicaux est possible sans passer par la case déchet.

### **Classification des distributeurs de désinfectant en tant que déchets hospitaliers**

- dans la mesure où le distributeur de désinfectant est qualifiable de déchet (voy. *supra*) - classification des déchets hospitaliers et détermination des règles de gestion de déchets prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières (WAL) ;
- règles de gestion et de traitement du déchet hospitalier sont fonction de sa classe (voy. *infra*) :
  - **déchets de classe A** : « *les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs* » (art. 1.4) ;

= **déchets ne présentant aucun risque particulier.**  
= **déchets ne provenant pas des zones d'hospitalisation.**

- **déchets de classe B1** : « *les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et de classe B2, ainsi que les pièces anatomiques, et comprenant notamment les déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médocotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs* » (art. 1.5) ;

**catégorie résiduelle = déchets provenant de zones d'hospitalisation mais non potentiellement infectieux.**

- **déchets de classe B2** : « les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté doivent être soignés en isolement; les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne; le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne; les objets contondants; les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique; les déchets anatomiques autres que les pièces anatomiques; les déchets pathologiques; les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments » (art. 1.6) ;

**= déchets infectieux ou potentiellement infectieux.  
= déchets à risque.**

Type de déchet	Application + Lieu/Département
<i>Déchets infectieux</i>	
Les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté, doivent être soignés en isolement – B2	Distributeurs de désinfectant se trouvant dans la chambre ou dans une zone accueillant des patients contaminés = <b>B2</b>
Les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne – B2	
Le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne – B2	
Les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique – B2	
Les déchets anatomiques – B2	
Les déchets pathologiques – B2	
Les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments. – B2	
<i>Déchets ne présentant pas de risque infectieux</i>	
Les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et B2 et comprenant notamment des déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs. – B1	Les distributeurs de désinfectant autres que ceux se trouvant dans la chambre ou dans une zone accueillant des patients contaminés = <b>B1</b>

Une étape intermédiaire a-t-elle été identifiée pour passer de B2 à B1 ? ...

L'objet ou les matériaux qui le constituent bénéficient-ils d'une sortie du statut du déchet via by-product ou end-on-waste ?

[L'AGW du 28 février 2019 portant exécution de la sortie du statut de déchet prévue à l'article 4ter du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets](#) (...) (WAL) prévoit que pour la reconnaissance de fin de statut de déchet d'un flux (ex : distributeurs de désinfectant dans les hôpitaux), une décision de reconnaissance préalable de l'administration est requise (décision pouvant énoncer les conditions auxquelles le traitement du déchet doit satisfaire pour qu'il ne soit plus un déchet).

## 12 Traitement du déchet hospitalier

### Législation

#### Règles de gestion/traitement des distributeurs de désinfectant (qualifiables de déchets)

- règles prévues par [l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers](#) (WAL) ;
- les règles de gestion applicables sont déterminées par la classe à laquelle appartient le distributeur de désinfectant

- B1 ou B2 – voy. *supra*) ;

- si **distributeur de désinfectant = déchet B1** (art. 2.1, 1°) :
  - gestion « conformément à la législation en matière de déchets ménagers » - pas de filière spécifique = filière « déchets ménagers » (par opposition à la filière « déchets industriels » ou à la filière spécifique B2) ;
  - gestion et traitement dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B1 qui sont :
    - autorisées par un permis d'environnement ou une déclaration préalable ; et
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW (AGW du 14 novembre 2007 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL)).
- si **distributeur de désinfectant = déchet B2**
  - traitement selon l'une des **4 méthodes suivantes** (art. 2.1, 2°) (= càd *in fine* **élimination** ou **transformation en déchet inoffensif** (= classe A) par désinfection) :
    - « soit en procédant à leur **élimination** dans les propres installation du producteur de ces déchets, dûment autorisées à cet effet; »;
    - « soit en les confiant à un tiers bénéficiant de l'agrément requis pour assurer la collecte ou le transport, ou à un tiers (...) autorisé pour effectuer le regroupement, le prétraitement ou l'élimination de ces déchets; » ;
    - « soit en les confiant à une installation située en dehors de la Région wallonne, après s'être assuré que cette installation satisfait aux conditions que lui impose la législation qui lui est applicable pour procéder à l'**élimination** de ces déchets; » ;
    - « soit en les **transformant en déchets assimilables aux déchets de classe A** » (= opération de désinfection dans une installation dédiée. p. ex: Ecosteryl).
  - gestion et traitement dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B2 qui sont :
    - autorisées par un permis d'environnement ;
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW (AGW du 14 novembre 2007 (WAL) (méthodes spécifiques d'emballage des déchets B2, etc., AGW du 5 décembre 2008 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL)).
- si **distributeur de désinfectant B1 = mélangé avec déchet B2**, traitement / gestion selon règles applicables à la gestion et au traitement des déchets B2 (art. 3).

#### **En synthèse :**

- **si distributeur de désinfectant = déchet B1** = gestion comme pour un déchet ménager + installations autorisées pour déchets B1.
- **si distributeur de désinfectant = déchet B2** = élimination **ou** recours à un tiers agréé **ou** transformation obligatoire en déchet inoffensifs + installations autorisées pour déchets B2.

#### **Obligation de tri des distributeurs de désinfectant (qualifiables de déchets) ?**

- règles prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) ;
- obligation de tri à la source à charge du producteur / détenteur de déchet (= hôpital) ;
- les déchets plastiques concernés par l'obligation de tri sont les « 9° *les déchets d'emballages composés de bouteilles et flacons en plastique, emballages métalliques et cartons à boissons (PMC) et soumis à obligation de reprise en vertu du décret du 5 décembre 2008 portant approbation de l'accord de coopération concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages. Sont notamment visés les bouteilles et flacons en plastique de boissons fraîches, d'eau, de lait, d'huile, de vinaigre, de détergents et produits de soin, les boîtes métalliques, les canettes de bière, de boissons fraîches et d'eau, les bidons de sirop, les boîtes de conserve, plats et ravers en aluminium, les capsules, couvercles en métal, bouchons à visser de bouteilles et bocaux, les cartons à boisson vides et propres; » ;*
- compte tenu de la définition ci-dessus, les plastiques concernés par l'obligation de tri sont ceux qui

cumulativement sont :

- des déchets plastique d’emballage – ce qui exclut l’objet qui n’est pas un emballage ou qui n’est pas devenu un déchet (voy. règles de qualification comme déchet) ;
- déchets plastique d’emballage au sens de l’Accord de coopération interrégional (ACI) concernant la prévention et la gestion des déchets d’emballages du 4 novembre 2008 (BE). L’identification d’un déchet d’emballage « au sens de l’ACI » se fait sur la base de plusieurs critères :
  - la définition d’emballage reprise à l’article 2, al. 1, 1°, de l’ACI ;
  - les critères repris à l’article 2, al. 1, 1°, de l’ACI ;
  - l’annexe 1 de l’ACI qui comporte une liste exemplative de ce qui est emballage et ce qui ne l’est pas ;
  - la liste emballage / non emballage publiée par la Commission interrégionale de l’emballage, qui comporte
  - une section spéciale relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (distinction entre ce qui est emballage et ce qui ne l’est pas).
- déchets plastique d’emballage qui sont des « bouteilles et flacons en plastique ». **MAIS extension de la mission de tri de Fost Plus à tous les emballages plastiques ménagers** (p. ex. barquettes, ravières, pots et tubes, films, sac et sachets,..) convenue en 2018 entre Fost Plus et la Commission interrégionale de l’emballage au travers de l’agrément de Fost Plus en tant qu’organisme agréé :
  - P de PMC = tout emballage plastique ménager et pas seulement plastiques et flacons ;
  - pour rappel = déchets B1 = gérés comme déchets ménagers ;
  - ce qui est considéré comme emballage plastique dépend de ce qui est considéré par Fost Plus comme emballage.
- exemption générale de l’obligation de tri : différentes catégories de déchets
- peuvent être regroupés dans un même contenant (= sac / container) si les 3 conditions suivantes sont réunies :
  - les déchets sont secs et non dangereux ;
  - les déchets sont dirigés ultérieurement vers un centre de tri autorisés (= tri ultérieure dans une installation autorisée par un permis d’environnement) ;
  - le mélange des déchets ne compromet pas l’efficacité des opérations de tri, de recyclage ou de valorisation ultérieures.
- **en l’occurrence et en application des critères qui précèdent** :
  - un distributeur de désinfectant = déchet d’emballage (sens commun) ;
  - selon Fost Plus, distributeur de désinfectant est admis au tri PMC.

**Distributeur de désinfectant = emballage :**

= soumis à l’obligation de tri de l’AGW du 5 mars 2015 (WAL) ;

= admis au tri par Fost Plus.

### **Règles relatives à la taxation sur l’incinération des déchets hospitaliers**

- décret fiscal du 12 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets (WAL) instaure une taxe sur l’incinération de déchets (art. 7-12) ;
- exonération prévue en faveur des déchets hospitaliers : « *l’incinération des déchets d’activités hospitalières et de soins de santé est exonérée de la taxe* [sur l’incinération de déchets] (...)» (art. 12) :
  - déchets A et B1 exonérés de la taxe sur l’incinération de déchets
  - déchets B2 exonérés de la taxe sur l’incinération de déchets
- incinération de déchets **B1 financièrement + avantageuse** que le tri de déchets B1 :
  - selon les acteurs du secteur, l’incinération directe de blocs de déchet B1 sortant des hôpitaux serait plus avantageuse financièrement que le tri ultérieur (dans une installation autorisée) de ces déchets en vue du recyclage ;
  - semble dû au fait que lors du tri ultérieur, les déchets recyclables sont séparés des déchets résiduels (non recyclables) qui doivent être incinérés et que l’incinération de ces derniers déchets résiduels ne pourrait plus bénéficier de l’exonération :
    - **soit** parce que l’opération de prétraitement/tri a pour effet de « créer » de nouveaux déchets,

ou en tant cas de modifier les propriétés des déchets qui sont traités, de sorte que des déchets hospitaliers ne soient plus qualifiables de déchets hospitaliers à l'issue de l'opération de tri. En effet, le tri ultérieur (>< tri préliminaire) relève du prétraitement et cette dernière opération est définie dans le [décret wallon relatif aux déchets du 27 juin 1996 comme un processus modifiant les caractéristiques des déchets](#) : « *prétraitement : processus physique, chimique, thermique ou biologique, y compris le tri, qui modifie les caractéristiques des déchets de manière à réduire leur volume ou leur caractère dangereux, à en faciliter la manipulation, à en favoriser la valorisation ou à en permettre l'élimination* » ;

- **soit** parce qu'après le tri, les déchets résiduels (venant de l'hôpital) sont mélangés avec d'autres déchets (venant d'ailleurs), pour être incinérés, de sorte que le bénéfice de l'exonération réservée aux déchets hospitaliers ne peut plus leur être accordé.

L'incinération directe d'un bloc de déchets B1 – comprenant des distributeurs de désinfectant p. ex. – bénéficie d'un traitement fiscal plus avantageux que si les déchets étaient triés préalablement à l'incinération.

**Il y a donc un incitant financier / fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).**

### Règles relatives à l'incinération des déchets (B1-B2)

- en cas d'incinération de déchets B1- B2, tels que des distributeurs de désinfectant, l'incinération a lieu :
  - dans des installations d'incinération autorisées par un permis d'environnement ;
  - conformément aux conditions d'exploitation sectorielles fixées par AGW :
    - **pour déchets B1 et B2** : [AGW du 21 février 2013 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets](#) ;
    - **pour déchets B2 seulement** : [AGW du 16 janvier 2014 déterminant les conditions sectorielles relatives à certaines activités générant des conséquences importantes pour l'environnement et modifiant diverses dispositions en ce qui concerne notamment les émissions industrielles](#)
  - **NB** : pas d'AGW spécifique aux installations d'incinération de déchets hospitaliers (B1, B2) - l'autorité délivrant le permis d'environnement peut toujours imposer des conditions particulières d'exploitation de l'installation incinérant des déchets hospitaliers.

Collecte / Tri par l'institution de soins	- <b>CHU Namur</b> = Distributeurs collectés par les chariots d'entretien. Les chariots ne disposent pas de poubelle PMC et les distributeurs sont donc jetés en B1. On essaie quand même de les jeter aux PMC quand poubelle PMC à proximité.
Coût / tonne	
Collecte / Tri par les acteurs agréés	
Coût / tonne	
Recyclage	Oui X Non <input type="checkbox"/>
Technique de recyclage	Recyclage possible du polypropylène Recyclage partiel pour l'instant – Distributeurs jetés dans les PMC quand ce n'est pas contraignant au <b>CHU Namur</b> (mais majorité jetée aux B1 et incinérée)
Législation liée	
Coût / tonne	
Incinération	Traitement standard des distributeurs utilisés en hôpitaux et MRS (flux B1)
Coût / tonne	110 euro/tonne (B1) HTVA (Prix 2016)
Enfouissement technique	L'enfouissement des déchets A et B1 est interdit en Wallonie
Coût / tonne	/
Remarque	

### 13 Zones de chalandise – Traitement en fin de vie

de l'objet au statut déchet

	de la fin de vie
<b>14</b>	<b>Remarque</b>

### 1.c Freins à la circularité

<b>15</b>	<b>Contraintes techniques</b>	
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	La collecte des PMC n'est pas encore standardisée au sein des hôpitaux. Pas de poubelles PMC partout dans les chambres et salles,...
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	
	Techniques de recyclage	Recyclage possible des distributeurs aux PMC sauf si présence de pictogrammes de danger : Toxique ou extrêmement toxique ; Dangereux à long terme   Pas de problème si pictogramme inflammable = accepté aux PMC.  Nécessité de vider complètement les distributeurs pour pouvoir les recycler + retrait de la pompe (uniquement si présence de ressort métallique)
	Réutilisation du produit	
	Réparation du produit	
<b>16</b>	<b>Contraintes législatives et normatives</b>	
	Approvisionnement	Les fabricants de distributeur de désinfectant doivent se conformer aux exigences prévues par le règlement 2017/745 (règles de l'art, normes harmonisées relatives aux produits désinfectant).
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Pas de contrainte pour le tri. Les hôpitaux sont légalement tenus de procéder au tri des distributeurs de désinfectant (PMC)  Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables) (alors que le tri des distributeurs de désinfectant est une obligation légale).
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Pas de contrainte pour le tri. Les hôpitaux sont légalement tenus de procéder au tri des distributeurs de désinfectant (PMC)  Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables) (alors que le tri des distributeurs de désinfectant est une obligation légale).
	Techniques de recyclage	
	Réutilisation du produit	
	Réparation du produit	

### 1.d Innovation

<b>17</b>	<b>Opportunités techniques</b>	Innovations techniques qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	Faire pression sur les fournisseurs pour proposer des distributeurs réutilisables, un système de réutilisation de leurs distributeurs (consignes,...)
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Meilleure disposition des poubelles PMC et des distributeurs dans l'hôpital. Essayer un maximum d'avoir une poubelle PMC à proximité des distributeurs de désinfectant.
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	
	Techniques de recyclage	

	Réutilisation du produit	Re-remplir les distributeurs une fois vidés Système de consigne en accord avec le fournisseur
	Réparation du produit	
<b>18</b>	<b>Opportunités législatives et normatives</b>	Innovations systémiques (évolution du cadre juridique) qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Les distributeurs de désinfectant font partie du flux PMC. Les hôpitaux sont légalement tenus de procéder au tri des distributeurs de désinfectant (PMC). Rappel de leur obligation.  Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers.
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Les distributeurs de désinfectant font partie du flux PMC Les hôpitaux sont légalement tenus de procéder au tri des distributeurs de désinfectant (PMC). Rappel de leur obligation.  Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers.
	Techniques de recyclage	
	Réutilisation du produit	Réutilisation possible des distributeurs de désinfectant, qu'ils soient conçus pour un usage unique ou non.
	Réparation du produit	
<b>19</b>	<b>Potentiel de substitution</b>	Quelles sont les alternatives futures envisageables + coût probable de l'alternative
	Pourquoi ?	
	Comment ?	
	Impact environnemental démontré	
	Bénéfice environnemental démontré	
	Bénéfice économique démontré	
<b>20</b>	<b>Bonnes pratiques hors Wallonie</b>	
<b>21</b>	<b>Remarque</b>	-

## 2 Indicateurs de stock

Ces indicateurs sont établis à la date de la fiche, au mieux de la connaissance des contributeurs et doivent être considérés comme des chiffres bruts, donnant une tendance. Précisez la qualité des données approximation (approx.), estimation (est.), données exactes (data)

<b>I1 Commandes annuelles ACAH</b>		
Quantités par lit par an		unités
Quantités par lit par an		kg
Masse individuelle du produit (moyenne)		g
<b>I2 Commandes annuelles Wallonie (basé sur données ACAH)–16.500 lits dans les hôpitaux généraux et académiques</b>		
Nombre de lits		lits
Quantités commandées annuellement		unités
Quantités commandées annuellement		ton
Quantités triées annuellement	?	ton
Quantités recyclées annuellement	?	ton
Commentaires		
<b>T1 Temps, fréquence, durée</b>		
Durée de production de la source à l'étagère		
Temps de résidence moyen sur l'étagère, avant achat		
Temps entre l'étagère et l'utilisation		
Durée d'utilisation de l'usage (unique, mois, années)		1 semaine dans les lieux fréquentés
Temps avant la collecte		
Durée avant le recyclage technique		

### 3 Actions suivantes

#### 3.a Actions à prendre

<b>21</b>	<b>Actions au niveau technique</b>
	Projet(s) pilote(s) potentiel(s)
	Autre
<b>22</b>	<b>Actions au niveau législatif</b>
	Recommandations
	Autre

#### A1 Information complémentaire

---

Pour améliorer la description, qui doit être consulté ?

---

Quelles informations sont nécessaires pour décider d'autres actions ?

#### S1 Statuts de la description

---

Wait (Attente)

---

On hold (En suspens)

---

Open (Ouvert)

---

Stop (Arrêt)

---

Date

**Bibliographie****1.a****1.b****1.c****1.d**

## FICHE PRODUIT #5 - GANTS MEDICAUX

Contributeurs : ...



### 1 Produit – Famille de produit : description de la circularité

#### 1.a Description du produit

<b>1</b>	<b>Objet / Produit</b>	Gant médical												
<b>2</b>	<b>Nature de l'objet</b>	Equipement de protection individuel – à usage unique												
<b>3</b>	<b>Fonction de l'objet</b>	Protège l'employé et le patient Evite les contaminations croisées Evite le contact épidermique direct												
	Spécifications techniques	Tailles Contraintes techniques (Protection, tactile,...) Matière												
<b>4</b>	<b>Matière</b>	Combien de matériaux composent le produit ?												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Matériel</th> <th>Application(s)</th> <th>Caractéristiques du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nitrile</td> <td>Manipulation de substances dangereuses</td> <td>Grande sensibilité tactile, élasticité, résistance (perforation, substances dangereuses), cher</td> </tr> <tr> <td>Vinyle (PVC)</td> <td>Usage généraliste, manipulation de courte durée de matériaux non dangereux</td> <td>Economique, faible sensibilité tactile, faible résistance</td> </tr> <tr> <td>Latex</td> <td></td> <td>Grande sensibilité tactile, élasticité, confort, mais allergies possibles</td> </tr> </tbody> </table>	Matériel	Application(s)	Caractéristiques du produit	Nitrile	Manipulation de substances dangereuses	Grande sensibilité tactile, élasticité, résistance (perforation, substances dangereuses), cher	Vinyle (PVC)	Usage généraliste, manipulation de courte durée de matériaux non dangereux	Economique, faible sensibilité tactile, faible résistance	Latex		Grande sensibilité tactile, élasticité, confort, mais allergies possibles
Matériel	Application(s)	Caractéristiques du produit												
Nitrile	Manipulation de substances dangereuses	Grande sensibilité tactile, élasticité, résistance (perforation, substances dangereuses), cher												
Vinyle (PVC)	Usage généraliste, manipulation de courte durée de matériaux non dangereux	Economique, faible sensibilité tactile, faible résistance												
Latex		Grande sensibilité tactile, élasticité, confort, mais allergies possibles												
		Remarque : avec ou sans anti perspirant – talc ou autre												
	Fonctionnalités des matériaux	Imperméabilité Propriétés élastiques Résistance aux coupures et piqûres accidentelles - Eviter les déchirements à l'usage												
<b>5</b>	<b>Exigences générales (mise sur le marché, utilisation, etc.)</b>	<p><b><u>Règles applicables à la mise sur le marché des gants</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les gants (gants d'examen stériles ou non, gants chirurgicaux) sont un dispositif médical au sens du <a href="#">règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</a> (UE) et de <a href="#">loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux</a> (BE) (législations protectrices de la santé du patient). En conséquence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• conformité obligatoire des gants aux exigences générales en matière de sécurité et de performances prévues à l'annexe I du règlement 2017/745 (état de l'art) (art. 5.2 du règlement 2017/745)) + (-auto) certification CE obligatoire (évaluation) des gants (art. 19 et 52. 6 du règlement 2017/745) ;</li> <li>• présomption de conformité aux exigences du règlement 2017/745 si gant conforme aux normes « harmonisées » (art. 8) (normes NBN (belges) – EN (UE) – ISO (internationales)) (énumération non-exhaustive et hors normes stérilisation) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- NBN EN 455 (Gants médicaux non réutilisables) ;</li> <li>- NBN EN ISO 374 (Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes) ;</li> <li>- NBN EN 16523 (Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques) ;</li> <li>- ISO 16604 (vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels) ;</li> <li>- ASTM D6978-0 (pratique standard pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie).</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- les gants (gants d'examen stériles ou non, gants chirurgicaux) sont un équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III (catégorie la plus stricte qui permet de protéger l'utilisateur contre les risques mortelles) au sens du <a href="#">règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle</a> (UE) (législation protectrice de la santé de l'utilisateur des gants). En conséquence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• conformité obligatoire des gants aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II du règlement 2016/425 (règles découlant de l'état de l'art) (art. 5 du règlement 2016/425)) +</li> </ul> </li> </ul>												

	<p>certification CE obligatoire (évaluation) des gants pour évaluation de la conformité (art. 19 du règlement 2016/425) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>présomption de conformité aux exigences précitées du règlement 2016/425 si gant conforme aux normes EN harmonisées (art. 14) reprises ci-dessus.</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Tout gant doit respecter les exigences précitées pour être mis sur le marché et utilisé dans un hôpital / maison de repos.</p> </div> <p><b><u>Règles internes des hôpitaux, recommandations d'organismes officiels et missions de l'équipe d'hygiène</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les « équipes d'hygiène » au sein des hôpitaux sont chargées (<u>AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre</u> (BE), annexe 1, III, 9<sup>o</sup>bis) : <ul style="list-style-type: none"> <li>d'élaborer une stratégie de lutte contre la transmission des infections ;</li> <li>d'élaborer un règlement d'ordre intérieur pour certains services (quartiers opératoires, d'accouchement, etc.) ;</li> <li>de « <i>la mise en œuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé</i> » - voy. <i>infra</i> sur les recommandations quant à l'usage unique.</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Possible incidence</b> de ces documents sur l'utilisation des gants ou le type de gant (ex : usage unique, matière, etc.).</p> </div>
<b>6</b>	<p><b>Substituts actuels</b></p> <p>Pas de produit alternatif mais réduction possible de l'utilisation des gants (Surutilisation des gants, parfois mieux à main nue)</p>
<b>7</b>	<p><b>Remarque</b></p> <p>Les gants en nitrile sont les plus populaires dans les institutions de soins (pas de risque d'allergie et très bonnes propriétés (résistance, tactile, élasticité)  Les gants en latex sont de moins en moins populaires, notamment à cause des risques d'allergies (hôpitaux sans-latex)  <u>Ex : CHU Namur</u> n'utilise plus que des gants en nitrile (tendance standard)</p>

### 1.b Trajet actuel du produit

<b>8</b>	<b>Approvisionnement</b>	
	Critères d'achat	
	Lieu d'approvisionnement	
<b>9</b>	<b>Zones de chalandise - Approvisionnement</b>	
	de l'objet	Fabrication en Malaisie (marché ACAH - Dentalbel) Autres... en attentes de données
	des matières et substances	
<b>10</b>	<b>Usage du produit</b>	
	Lieu d'usage	Partout pour les activités de soins qui nécessitent un contact direct avec le patient ou la manipulation de produits dangereux (cytotoxiques, liquides biologiques,...). Forte utilisation par l'entretien. (Hôpitaux, maisons de repos,...)
	Utilisation du produit	Le gant est destiné à être porté sur la main du personnel de santé pendant l'examen médical, comme procédure pour aider à protéger la contamination croisée entre le personnel de santé et le patient. Il est également utilisé par le personnel d'entretien pour le nettoyage des chambres et salles d'opérations.
	Temps d'utilisation	0h30 à 2h – Dès que le gant est perforé, entre chaque patient, après contact avec produits dangereux
	Evolution attendue de la consommation	Consommation en augmentation. Le <b>CHU UCL Namur</b> incite son personnel à utiliser de plus en plus de gants pour des raisons d'hygiène.
	(Potentiel et conditions	Surconsommation actuelle de gants médicaux. Une meilleure hygiène des mains pour certaines

de) Réduction de l'utilisation (Potentiel et conditions de) manipulations peut réduire la consommation excessive de gants (et protéger la peau des mains à long terme)  
Réutilisation

La réutilisation des gants médicaux n'est pas recommandée

### Règles imposant l'utilisation de gants à usage unique

- gant à usage unique imposé par le Conseil supérieur de la santé. Le CSS a en effet rendu un [avis](#) en avril 2018 « en matière d'hygiène des mains durant les soins ». L'avis indique que « *les gants sont à usage unique et ne peuvent donc par conséquent être réutilisés* » (p. 29). L'avis comporte également des recommandations quant au type de gant à utiliser en fonction de l'activité (p. 25 et s.). Pour rappel, les « équipes d'hygiène » au sein des hôpitaux sont chargées ([AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre](#) (BE), annexe 1, III, 9°bis) « *de la mise en œuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé* ». De ce fait, les recommandations du CSS ont une valeur quasi obligatoire ;
- gant à usage unique (quasi) obligatoire pour soins stériles dispensés dans les maisons de repos : le directeur d'une maison de repos et/ou de soins doit « *prendre toute précaution visant à assurer la prophylaxie des maladies contagieuses* » et « *particulièrement, il doit veiller à ce que toutes les dispositions indispensables soient prises pour les soins stériles par l'utilisation de matériel à usage unique* (code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé (WAL), annexe 120).

**Les gants à usage unique sont quasi-obligatoires au sein des hôpitaux / maison de repos**

### Règles relatives à la réutilisation des gants à usage unique

- **la réutilisation des gants n'est pas une piste envisagée dans le cadre de la présente mission.** En tout état de cause, la réutilisation serait difficile / impossible compte tenu des conditions auxquelles la réutilisation est soumise :
  - aux conditions de retraitement prévues à l'art. 17, § 3 du [règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#) (UE) (p. ex. sécurité et performances du dispositif équivalentes au dispositif d'origine) et par la [loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux](#) (notamment notification à l'AFMPS par les établissements qui retraitent et utilisent des dispositifs médicaux). NB : retraitement = *procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* » (art. 1.39) ;
  - spécifications communes du [règlement d'exécution 2020/1207](#) portant modalités d'application du [règlement 2017/745](#) en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique (UE) ;

**Réutilisation impossible/ difficile des gants à usage unique (conçues comme telles) vu les conditions (UE et BE).**

(Potentiel et conditions de) Réparation Aucun. Un gant abimé ou contaminé ne peut en aucun cas être réparé pour réutilisation.

## 11 Etat de la fin de vie

L'utilisation du dispositif médical mène-t-elle au statut déchet ? : Oui, A  Oui, B1  Oui, B2  Non  Je ne sais pas

### Règles de qualification en déchet

- [décret du 27 juin 1996](#) relatif aux déchets (WAL) :
  - définit le déchet comme « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* » ;
  - [AGW du 10 juillet 1997](#) établissant un [catalogue de déchets](#) (WAL) : précise bien que les déchets repris dans le catalogue ne sont des déchets que pour autant qu'ils répondent à la définition de déchets (annexe I, 1) ;
  - il n'y a ainsi pas de déchet « par nature » ou « objectif » – Pour que le dispositif médical (ex : gants) soit qualifié de déchet il y a donc 3 possibilités :

- obligation pour le détenteur de s'en défaire ;
  - comportement du détenteur (« s'en défaire ») ;
  - intention du détenteur de s'en défaire.
- l'emploi de gants à usage unique est quasi obligatoire (recommandation du CSS devant être mis en œuvre par l'équipe d'hygiène – voy. *infra*). Incertitude quant à savoir s'il s'agit d'une obligation au sens de la définition de déchet. Donc en théorie, le gant n'est déchet que si le détenteur s'en est défait ou en a l'intention (= c'est-à-dire si le gant est jeté dans la poubelle (B1 ou B2) ou si on considère que s'en défaire est une obligation en droit belge).

### Si les gants ne sont pas qualifiables de déchet

- = aucune des 3 possibilités n'est rencontrée - à l'instar d'un bistouri qui n'a pas été jeté à la poubelle après une opération et qui fait l'objet d'une stérilisation), les gants échappent théoriquement à la « réglementation déchets » et notamment :
- aux règles de gestion et de traitement des gants prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) – obligation de gérer le déchet B1 comme un déchet ménager – obligation d'éliminer le déchet B2, etc. (voy. *infra*) ;
  - règles et obligation de tri prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) (voy. *infra*) ;
  - règles imposant la délivrance d'un permis d'environnement pour le traitement des déchets (installations classées de gestion et traitement de déchets B1 ou B2, respect des conditions sectorielles d'exploitation auxquelles ces installations sont soumises) ;
  - etc.
- les autres règles (non liées au statut de déchet) s'appliquent toujours, notamment :
- les règles relatives à la mise sur le marché ;
  - les règles relatives à la protection des consommateurs continuent de s'appliquer (car non liées au statut de déchet) ;
  - les règles et conditions auxquelles sont subordonnés le retraitement et la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique ( voy. *infra*) (ces règles n'ont pas pour champ d'application le déchet mais bien « le dispositif médical à usage unique ») ;
  - les règles relatives à la responsabilité civile et médicale.

**NB :** le raisonnement qui précède est théorique et peut être difficile à mettre en œuvre en pratique. Il s'agit cependant du prescrit légal.

Les gants ne sont déchets **et** soumis à la réglementation déchet que si ils répondent à la définition de déchet :  
« toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire ».  
= circularité des dispositifs médicaux est donc possible sans passer par la case déchet.

### Classification des gants en tant que déchets hospitaliers

- dans la mesure où les gants sont qualifiables de déchet (voy. *supra*), classification des déchets hospitaliers et détermination des règles de gestion de déchets prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières (WAL) ;
- règles de gestion et de traitement du déchet hospitalier sont fonction de sa classe (voy. *infra*) :
- **déchets de classe A** : « les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs » (art. 1.4) ;

= **déchets ne présentant aucun risque particulier.**  
= **déchets ne provenant pas des zones d'hospitalisation.**

- **déchets de classe B1** : « les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et de classe B2, ainsi que les pièces anatomiques, et comprenant notamment les déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services medicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs » (art. 1.5) ;

**catégorie résiduelle = déchets provenant de zones d'hospitalisation mais non potentiellement infectieux.**

- **déchets de classe B2** : « les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté doivent être soignés en isolement; les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne; le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne; les objets contondants; les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytotatique; les déchets anatomiques autres que les pièces anatomiques; les déchets pathologiques; les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments » (art. 1.6) ;

**= déchets infectieux ou potentiellement infectieux.  
= déchets à risque.**

Type de déchet	Application + Lieu/Département
<i>Déchets infectieux</i>	
Les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté, doivent être soignés en isolement – B2	= gants utilisés dans les soins d'un patient infecté ou dans le nettoyage de sa chambre = <b>B2</b> Maximum 15% des gants sont B2 en bloc opératoire.
Les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne – B2	
Le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne – B2	
Les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytotatique – B2	
Les déchets anatomiques – B2	
Les déchets pathologiques – B2	
Les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments. – B2	
<i>Déchets ne présentant pas de risque infectieux</i>	
Les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et B2 et comprenant notamment des déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs. – B1	La grande majorité des gants usagés sont classés B1. Même un gant souillé par du sang pourra être jeté en B1 si le patient n'était pas infecté.

**En synthèse, gants =**

- **déchet B1** (déchet-A car provient d'une zone d'hospitalisation) (art. 1.5) **ou**
- **déchet B2 si utilisés sur patient infectieux** (art. 1.5 et 1.6).

Une étape intermédiaire a-t-elle été identifiée pour passer de B2 à B1 ?

L'objet ou les matériaux qui le constituent bénéficient-ils d'une sortie du statut du déchet via by-product ou end-on-waste ?

L'AGW du 28 février 2019 portant exécution de la sortie du statut de déchet prévue à l'article 4ter du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets (...) (WAL) prévoit que pour la reconnaissance de fin de statut de déchet d'un flux (ex : gants dans les hôpitaux), une décision de reconnaissance préalable de l'administration est requise (décision pouvant énoncer les conditions auxquelles le traitement du déchet doit satisfaire pour qu'il ne soit plus un déchet).

Actuellement, aucune décision n'a été prise par le GW pour les flux des déchets hospitaliers (en ce compris les gants).

## 12 Traitement du déchet hospitalier

### Législation

### Règles de gestion/traitement des gants (qualifiables de déchets)

- règles prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) ;
- les règles de gestion applicables sont déterminées par la classe à laquelle appartiennent les gants (B1 ou B2 – voy. *supra*) ;
- si **gants = déchet B1** (art. 2.1, 1°) :
  - gestion « conformément à la législation en matière de déchets ménagers » - pas de filière spécifique = filière « déchets ménagers » (par opposition à la filière « déchets industriels » ou à la filière spécifique B2) ;
  - gestion et traitement des déchets B1 dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B1 qui sont :
    - autorisées par un permis d'environnement ou une déclaration préalable ; et
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW (AGW du 14 novembre 2007 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL)).
- si **gants = déchet B2** :
  - traitement selon l'une des **4 méthodes suivantes** (art. 2.1, 2°) (= càd *in fine* **élimination** ou **transformation en déchet inoffensif** (= classe A) par désinfection) :
    - « soit en procédant à leur **élimination** dans les propres installation du producteur de ces déchets, dûment autorisées à cet effet; »;
    - « soit en les confiant à un tiers bénéficiant de l'agrément requis pour assurer la collecte ou le transport, ou à un tiers (...) autorisé pour effectuer le regroupement, le prétraitement ou l'élimination de ces déchets; » ;
    - « soit en les confiant à une installation située en dehors de la Région wallonne, après s'être assuré que cette installation satisfait aux conditions que lui impose la législation qui lui est applicable pour procéder à l'**élimination** de ces déchets; » ;
    - « soit en les **transformant en déchets assimilables aux déchets de classe A** » (= opération de désinfection dans une installation dédiée. p. ex: Ecosteryl).
  - gestion et traitement dans installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B2 qui sont :
    - autorisées par un permis d'environnement ;
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW (AGW du 14 novembre 2007 (WAL) (méthodes spécifiques d'emballage des déchets B2, etc., AGW du 5 décembre 2008 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL)).
- si **gants B1 = mélangés avec déchet B2**, traitement/ gestion selon règles applicables à la gestion et au traitement des déchets B2 (art. 3).

#### En synthèse :

- **si gants = déchet B1** = gestion comme pour un déchet ménager + installations autorisées pour déchets B1
- **si gants = déchet B2** = élimination **ou** recours à un tiers agréé **ou** transformation obligatoire en déchet inoffensifs + installations autorisées pour déchets B2.

### Obligation de tri des gants (qualifiables de déchets)

- règles prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) ;
- obligation de tri à la source à charge du producteur/ détenteur de déchet (= hôpital) ;
- les déchets plastiques concernés par l'obligation de tri sont les « 9° les déchets d'emballages composés de bouteilles et flacons en plastique, emballages métalliques et cartons à boissons (PMC) et soumis à obligation de reprise en vertu du décret du 5 décembre 2008 portant approbation de l'accord de coopération concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages. Sont notamment visés les bouteilles et flacons en plastique de

*boissons fraîches, d'eau, de lait, d'huile, de vinaigre, de détergents et produits de soin, les boîtes métalliques, les canettes de bière, de boissons fraîches et d'eau, les bidons de sirop, les boîtes de conserve, plats et ravieres en aluminium, les capsules, couvercles en métal, bouchons à visser de bouteilles et bocaux, les cartons à boisson vides et propres; » ;*

- compte tenu de la définition ci-dessus, les plastiques concernés par l'obligation de tri sont ceux qui cumulativement sont:
  - des déchets plastique d'emballage – ce qui exclut l'objet qui n'est pas un emballage ou qui n'est pas devenu un déchet (voy. règles de qualification comme déchet) ;
  - déchets plastique d'emballage au sens de l'Accord de coopération interrégional (ACI) concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages du 4 novembre 2008 (BE). L'identification d'un déchet d'emballage « au sens de l'ACI » se fait sur la base de plusieurs critères :
    - la définition d'emballage reprise à l'article 2, al. 1, 1<sup>o</sup>, de l'ACI ;
    - les critères repris à l'article 2, al. 1, 1<sup>o</sup>, de l'ACI ;
    - l'annexe 1 de l'ACI qui comporte une liste exemplative de ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas ;
    - la liste emballage / non emballage publiée par la Commission interrégionale de l'emballage, qui comporte une section spéciale relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (distinction entre ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas).
  - déchets plastique d'emballage qui sont des « *bouteilles et flacons en plastique* ». **MAIS extension de la mission de tri de Fost Plus à tous les emballages plastiques ménagers** (p. ex. barquettes, ravieres, pots et tubes, films, sac et sachets,..) convenue en 2018 entre Fost Plus et la Commission interrégionale de l'emballage au travers de l'agrément de Fost Plus en tant qu'organisme agréé :
    - P de PMC = tout emballage plastique ménager et pas seulement plastiques et flacons ;
    - pour rappel = déchets B1 = gérés comme déchets ménagers ;
    - ce qui est considéré comme emballage plastique dépend de ce qui est considéré par Fost Plus comme emballage.
- exemption générale de l'obligation de tri : différentes catégories de déchets peuvent être regroupées dans un même contenant (= sac / container) si les 3 conditions suivantes sont réunies :
  - les déchets sont secs et non dangereux ;
  - les déchets sont dirigés ultérieurement vers un centre de tri autorisés (= tri ultérieure dans une installation autorisée par un permis d'environnement) ;
  - le mélange des déchets ne compromet pas l'efficacité des opérations de tri, de recyclage ou de valorisation ultérieures.
- en l'occurrence et en application des critères qui précèdent :
  - gants = dispositif à part entière ≠ déchet d'emballage (sens commun) ;
  - selon Fost Plus, gants ≠ emballage. Donc, pas admis au tri PMC.

**Gants ≠ emballage :**

- = pas soumis à l'obligation de tri de l'AGW du 5 mars 2015 (WAL) ;
- = pas admis au tri par Fost plus.

**Règles relatives à la taxation sur l'incinération des déchets hospitaliers**

- décret fiscal du 12 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets (WAL) instaure une taxe sur l'incinération de déchets (art. 7-12) ;
- exonération prévue en faveur des déchets hospitaliers : « *l'incinération des déchets d'activités hospitalières et de soins de santé est exonérée de la taxe* [sur l'incinération de déchets] (...)» (art. 12) :
  - déchets A et B1 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
  - déchets B2 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
- incinération de déchets **B1 financièrement + avantageuse** que le tri de déchets B1 :
  - selon acteurs du secteur, l'incinération directe de blocs de déchet B1 sortant des hôpitaux serait plus avantageuse financièrement que le tri ultérieur (dans une installation autorisée) de ces déchets en vue du recyclage ;

- semble dû au fait que lors du tri ultérieur, les déchets recyclables sont séparés des déchets résiduels (non recyclables) qui doivent être incinérés et que l'incinération de ces derniers déchets résiduels ne pourrait plus bénéficier de l'exonération :
  - soit parce que l'opération de prétraitement/tri a pour effet de « créer » de nouveaux déchets, ou en tant cas de modifier les propriétés des déchets qui sont traités, de sorte que des déchets hospitaliers ne sont plus qualifiables de déchets hospitaliers à l'issue de l'opération de tri. En effet, le tri ultérieur (>< tri préliminaire) relève en effet du prétraitement et cette dernière opération est définie dans le [décret wallon relatif aux déchets du 27 juin 1996](#) comme un processus modifiant les caractéristiques des déchets : « *prétraitement : processus physique, chimique, thermique ou biologique, y compris le tri, qui modifie les caractéristiques des déchets de manière à réduire leur volume ou leur caractère dangereux, à en faciliter la manipulation, à en favoriser la valorisation ou à en permettre l'élimination* » ;
  - soit parce qu'après le tri, les déchets résiduels (venant de l'hôpital) sont mélangés avec d'autres déchets (venant d'ailleurs), pour être incinérés, de sorte que le bénéfice de l'exonération réservée aux déchets hospitaliers ne peut plus leur être accordé.

L'incinération directe d'un bloc de déchets B1 – comprenant des gants p. ex. – bénéficie d'un traitement fiscal plus avantageux que si les déchets étaient triés préalablement à l'incinération.

**Il y a donc un incitant financier / fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).**

#### Règles relatives à l'incinération de déchets B1-B2

- en cas d'incinération de déchets B1- B2, tels que des gants, incinération a lieu :
  - dans des installations d'incinération autorisées par un permis d'environnement ;
  - conformément aux conditions d'exploitation sectorielles fixées par AGW :
    - **pour déchets B1 et B2** : [AGW du 21 février 2013 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets](#) ;
    - **pour déchets B2 seulement** : [AGW du 16 janvier 2014 déterminant les conditions sectorielles relatives à certaines activités générant des conséquences importantes pour l'environnement et modifiant diverses dispositions en ce qui concerne notamment les émissions industrielles.](#)
  - **NB** : pas d'AGW spécifique aux installations d'incinération de déchets hospitaliers (B1, B2) - l'autorité délivrant le permis d'environnement peut toujours imposer des conditions particulières d'exploitation de l'installation incinérant des déchets hospitaliers.

Collecte / Tri par l'institution de soins Coût / tonne	Gants jetés dans les flux généraux B1 ou B2 dans les cas de contamination.
Collecte / Tri par les acteurs agréés Coût / tonne	Pas encore de collecte de gants par des acteurs agréés en Belgique.
Recyclage	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
Technique de recyclage	En développement pour le nitrile, compliqué. Pas encore en Belgique Existence de recycleurs de nitrile en Europe et notamment dans le nord de la France (peu d'informations divulguées par Terracycle): Refroidissement des gants pour obtenir un matériau solide et broyage du matériau solidifié pour obtenir une poudre utilisée dans les revêtements de sols et de terrains de sports.
Législation liée	
Coût / tonne	
Incinération	Traitement standard des gants usagés (flux B1-B2)
Coût / tonne	110 euro/tonne (B1) HTVA (Prix 2016)

	418 euro/tonne (B2) HTVA (Prix 2016)
Enfouissement technique	L'enfouissement technique des déchets A et B1 est interdit en Wallonie
Coût / tonne	/
Remarque	
<b>13</b>	<b>Zones de chalandise – Traitement en fin de vie</b>
	de l'objet au statut déchet
	de la fin de vie
<b>14</b>	<b>Remarque</b>

### 1.c Freins à la circularité

<b>15</b>	<b>Contraintes techniques</b>	
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Les gants médicaux, par sécurité, sont souvent considérés contaminés et donc jetés comme B2 et envoyés à l'incinérateur
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	
	Techniques de recyclage	Les gants médicaux sont souvent considérés comme contaminés donc B2 et non-recyclés. Le recyclage du nitrile est compliqué et peu efficace (matériau finale de faible qualité). Pas de recycleur de nitrile connu en Belgique.
	Réutilisation du produit	Les gants médicaux sont à usage unique et parfois contaminés donc B2
	Réparation du produit	Les gants médicaux sont à usage unique et parfois contaminés donc B2
<b>16</b>	<b>Contraintes législatives et normatives</b>	
	Approvisionnement	Les fabricants de gants doivent se conformer aux exigences prévues par le règlement 2017/745 (règles de l'art, renvoi aux normes harmonisées en la matière).
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Gants non soumis à l'obligation de tri prévue par l'AGW du 5 mars 2015 / non admises au tri PMC par Fost Plus (car ne*- constituent pas un déchet d'emballage).  Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Gants non soumis à l'obligation de tri prévue par l'AGW du 5 mars 2015 / non admises au tri PMC par Fost Plus (car ne constituent pas un déchet d'emballage).  Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).
	Techniques de recyclage	Il est recommandé de faire incinérer les gants à très haute température dès qu'ils sont utilisés dans la manipulation de cytotoxiques et dès le contact avec des fluides biologiques.
	Réutilisation du produit	Le lavage des gants et/ou leur désinfection sont interdits. Les gants sont à usage unique et ne peuvent donc par conséquent pas être réutilisés.  L'utilisation de gants à usage unique est quasi obligatoire au sein des hôpitaux et pour les maisons de repos.
	Réparation du produit	Réparation = retraitement  Le lavage des gants et/ou leur désinfection sont interdits. Les gants sont à usage unique

### 1.d Innovation

<b>17</b>	<b>Opportunités techniques</b>	Innovations techniques qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	
	Techniques de recyclage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le PVC se recycle facilement et sans perte de performance si non-contaminé. Les gants en vinyle PVC sont peu recommandés pour les manipulations avec risque de contamination et peuvent donc être facilement recyclés si triés correctement.</li> <li>- Recyclage possible des gants en nitrile et latex mais compliqué et avec perte de qualité du matériau.</li> <li>- Recyclage du nitrile dans le nord de la France (essayer de trouver quel recycleur s'en occupe). Refroidissement des gants pour solidification et broyage pour obtenir une poudre utilisée dans les revêtements de sol et de terrains de sport.</li> </ul>
	Réutilisation du produit	/
	Réparation du produit	/
<b>18</b>	<b>Opportunités législatives et normatives</b>	Innovations systémiques (évolution du cadre juridique) qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	<p>Selon les fournisseurs, dépendant des réglementations locales, les gants non contaminés doivent être triés comme plastiques. Contaminés ils sont traités comme des déchets cliniques.</p> <p>Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers</p>
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	<p>Selon les fournisseurs, dépendant des réglementations locales, les gants non contaminés doivent être triés comme plastiques. Contaminés ils sont traités comme des déchets cliniques.</p> <p>Les gants non infectieux ou non potentiellement infectieux sont considérés comme B1. Ils pourraient être recyclés s'il existait une filière.</p> <p>Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers</p>
	Techniques de recyclage	Exploiter la possibilité de transformer les déchets B2 (gants potentiellement infectieux) en déchets B1
	Réutilisation du produit	
	Réparation du produit	/
<b>19</b>	<b>Potentiel de substitution</b>	Quelles sont les alternatives futures envisageables + coût probable de l'alternative
	Quoi ? Pourquoi ?	/
	Comment ?	/
	Impact environnemental démontré	/
	Bénéfice environnemental démontré	/
	Bénéfice économique démontré	/
<b>20</b>	<b>Bonnes pratiques hors Wallonie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Projet VinylPlus Med pour le recyclage des dispositifs médicaux en PVC à usage unique (non-contaminés)</li> <li>- Projet Terracycle en France pour le recyclage des gants en nitrile et latex B1</li> <li>- Etude suédoise sur la stérilisation des gants en vinyle avant leur recyclage</li> </ul>
<b>21</b>	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le recyclage des gants en nitrile supervisé par Terracycle ne représente que des quantités marginales. En 2021, ce sont quelques 8.000kg de gants en nitrile qui ont été recyclés en Europe (+ R-U) par Terracycle.</li> <li>- Utiliser des gants de taille, de matériau et de qualité identique mais plus légers peut avoir un impact important sur le tonnage de déchets généré par les hôpitaux</li> <li>- Réduire la consommation de gants peut également être une solution. Il y a une surutilisation non nécessaire de gants aujourd'hui. Une identification des situations où les gants sont nécessaires/non-nécessaire est envisageable et des campagnes d'information et de sensibilisation sont envisageables.</li> </ul>

## 2 Indicateurs de stock

Ces indicateurs sont établis à la date de la fiche, au mieux de la connaissance des contributeurs et doivent être considérés comme des chiffres bruts, donnant une tendance. Précisez la qualité des données approximation (approx.), estimation (est.), données exactes (data)

### I1 Commandes annuelles Wallonie - ACAH

Quantités totales ACAH par an	<b>26.778.850</b>	unités
Quantités totales ACAH par an	<b>90.000</b>	kg
Masse individuelle du produit (moyenne)		g/m <sup>2</sup>

### I2 Commandes annuelles Wallonie (basé sur données ACAH)–16.500 lits dans les hôpitaux généraux et académiques

Nombre de lits		lits
Quantités commandées annuellement		unités
Quantités commandées annuellement		tonnes
Quantités triées annuellement		tonnes
Quantités recyclées annuellement	<b>8</b>	tonnes (UE + R-U par Terracycle - 2021)

Commentaires

### T1 Temps, fréquence, durée

Durée de production de la source à l'étagère	
Temps de résidence moyen sur l'étagère, avant achat	
Temps entre l'étagère et l'utilisation	
Durée d'utilisation de l'usage (unique, mois, années)	<b>Unique</b>
Temps avant la collecte	
Durée avant le recyclage technique	

### 3 Actions suivantes

#### 3.a Actions à prendre

<b>21</b>	<b>Actions au niveau technique</b>
	Projet(s) pilote(s) potentiel(s)
	Autre
<b>22</b>	<b>Actions au niveau législatif</b>
	Recommandations
	Autre

#### A1 Information complémentaire

Pour améliorer la description, qui doit être consulté ?

Quelles informations sont nécessaires pour décider d'autres actions ?

#### S1 Statuts de la description

Wait (Attente)

On hold (En suspens)

Open (Ouvert)

Stop (Arrêt)

Date

## Bibliographie

### 1.a

- Caractéristiques techniques des gants médicaux et réglementation : [glove\\_guide\\_fr.pdf \(kramp.com\)](#)
- Caractéristiques techniques des gants médicaux : <https://aldenagloves.fr/gants-nitrile-latex-vinyle-difference/>
- Utilisation et non-utilisation des gants médicaux : <https://www.ssp.ulaval.ca/wp-content/uploads/2015/07/Faut-il-porter-des-gants-si-oui-lesquels.pdf>
- Utilisation et non-utilisation des gants médicaux : [https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7155/2021-09-21\\_HCWH-Europe\\_Plastic-toolkit\\_FR.pdf](https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7155/2021-09-21_HCWH-Europe_Plastic-toolkit_FR.pdf)
- Arrêt de l'utilisation des gants en latex au CHwapi : <https://www.santhea.be/fr/pourquoi-le-chwapi-opte-pour-le-zro-latex-en-chirurgie/>

### 1.b

### 1.c

- Obligations légales (non-réutilisation des gants) : [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/css\\_9344\\_avis\\_hygiene\\_des\\_mains\\_040518-2.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9344_avis_hygiene_des_mains_040518-2.pdf)
- Incinération obligatoire des gants après contact dangereux : [https://www.esst-inrs.fr/3rb/ressources/documents\\_seminaires/seminaire\\_2014/ressources\\_3rb\\_2014/2\\_ed118\\_gants.pdf](https://www.esst-inrs.fr/3rb/ressources/documents_seminaires/seminaire_2014/ressources_3rb_2014/2_ed118_gants.pdf)

### 1.d

- Projet VinylPlusMed – recyclage des dispositifs médicaux en vinyle : <https://www.recyclepro.be/artikel/niet-risicohoudend-medisch-pvc-afval-gered-van-verbrandingsoven/> + <https://www.cliniquesdeleurope.be/fr/les-news/vinylplus-med-accelere-la-durabilite-environnementale-des-soins-de-sante>
- Surutilisation des gants et réduction du gaspillage : [https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7155/2021-09-21\\_HCWH-Europe\\_Plastic-toolkit\\_FR.pdf](https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7155/2021-09-21_HCWH-Europe_Plastic-toolkit_FR.pdf)
- Projet Terracycle Kimtech – recyclage des gants en nitrile et latex : <https://www.terracycle.com/fr-BE/brigades/kcp-gloves-be>
- Etude suédoise sur la stérilisation des gants en vinyle avant leur recyclage : <https://www.ivl.se/download/18.20b707b7169f355daa77827/1561380939954/C391.pdf>



## FICHE PRODUIT #6 – GODET A MEDICAMENTS

Contributeurs : ...

### 1 Produit – Famille de produit : description de la circularité

#### 1.a Description du produit

<b>1</b>	<b>Objet / Produit</b>	Godet à médicaments – Gobelet à médicaments		
<b>2</b>	<b>Nature de l'objet</b>	Pot en plastique gradué		
<b>3</b>	<b>Fonction de l'objet</b>	Pot destiné à la mesure et distribution de médicaments liquides et secs		
	Spécifications techniques	Tailles Couleur		
<b>4</b>	<b>Matière</b>	Combien de matériaux composent le produit ? 1		
		<b>Matériel</b>	<b>Application(s)</b>	<b>Caractéristiques du produit</b>
		Polypropylène		Transparence, compatible avec des médicaments solides comme liquides
		Remarque : Pot avec couvercle lorsqu'il contient un liquide ou est transporté		
	Fonctionnalités des matériaux	Transparence		
<b>5</b>	<b>Exigences réglementaires, normes</b>			
		<b><u>Règles applicables à la mise sur le marché des godets à médicament</u></b>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- le godet à médicament est un dispositif médical au sens du <u>règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE)</u> et de <u>loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (BE)</u>. En conséquence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• conformité obligatoire du godet à médicament aux exigences générales en matière de sécurité et de performances prévues à l'annexe I du règlement 2017/745 (état de l'art) (art. 5.2 du règlement 2017/745) + (-auto) certification CE obligatoire (évaluation) du godet à médicament (art. 19 et 52. 6 du règlement 2017/745) ;</li> <li>• présomption de conformité aux exigences du règlement 2017/745 si godet à médicament conforme aux normes « harmonisées » (art. 8) (normes NBN (belges) – EN (UE) – ISO (internationales)). A notre connaissance, pas de normes harmonisées régissant spécifiquement la mise sur le marché et la fabrication des godets à médicaments (la norme ISO 11418 s'applique uniquement aux " récipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques " qui sont en verre) ;</li> </ul> </li> </ul>		
		Tout godet à médicament doit respecter les exigences précitées pour être mis sur le marché et utilisé dans un hôpital / maison de repos.		
		<b><u>Règles internes des hôpitaux, recommandations d'organismes officiels et missions de l'équipe d'hygiène</u></b>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les « équipes d'hygiène » au sein des hôpitaux sont chargées (<u>AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (BE), annexe 1, III, 9°bis</u>) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'élaborer une stratégie de lutte contre la transmission des infections ;</li> <li>• d'élaborer un règlement d'ordre intérieur pour certains services (quartiers opératoires, d'accouchement, etc.) ;</li> <li>• de « <i>la mise en œuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé</i> ».</li> </ul> </li> </ul>		
		<b>Possible incidence</b> de ces documents sur l'utilisation des godets à médicament ou le type de godet à médicament employé (ex : usage unique, matière, etc.).		
<b>6</b>	<b>Substituts actuels</b>	- Godets en papier recyclable ou compostable		

- Godets en plastique/métal/verre lavables et réutilisables

**7 Remarque**

### 1.b Trajet actuel du produit

**8 Approvisionnement**

Critères d'achat

Lieu d'approvisionnement

**9 Zones de chalandise - Approvisionnement**

de l'objet

des matières et substances

**10 Usage du produit**

Lieu d'usage Hôpitaux + maisons de repos : Chambre du patient pour lui apporter ses médicaments

Utilisation du produit Pots utilisés pour contenir les médicaments (solides ou liquides) à administrer aux patients.

Temps d'utilisation Le temps entre le moment où le médicament est déposé dans le godet et le moment où le patient prend son médicament.

Evolution attendue de la consommation Consommation en augmentation (**CHU Namur**)

(Potentiel et conditions de)

Réduction de l'utilisation

(Potentiel et conditions de) Réutilisation

Godets réutilisables en métal, plastique, verre,...

#### Godet à usage unique et godet réutilisable

- deux régimes distincts :
  - **godet à usage unique** ; et
  - **godet réutilisable.**
- obligation pour le fabricant d'indiquer si le godet est à usage unique, ce qui permet de distinguer les godets à usage unique des godets réutilisables (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), annexe I, art. 23.2, o) ;
- si le godet est réutilisable (conçu pour être réutilisé), obligation pour le fabricant d'indiquer les informations relatives aux procédures appropriées pour pouvoir les réutiliser (p. ex. : nettoyage, désinfection, méthode de stérilisation ou toute restriction sur le nombre possible de réutilisations fournies par le fabricant (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), annexe I, 23.4, n)).

#### Règles imposant l'utilisation de godets à usage unique

- godet à usage unique (quasi) obligatoire pour soins stériles dispensés dans les maisons de repos : le directeur d'une maison de repos et/ou de soins doit « *prendre toute précaution visant à assurer la prophylaxie des maladies contagieuses* » et « *particulièrement, il doit veiller à ce que toutes les dispositions indispensables soient prises pour les soins stériles par l'utilisation de matériel à usage unique* » (code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé (WAL), annexe 120).

A notre connaissance, **pas de règles en droit belge ou wallon imposant l'utilisation de godets à usage unique, sauf** les soins stériles en maisons de repos.

#### Règles relatives à la réutilisation des godets à usage unique

- réutilisation des godets à usage unique est soumise :
  - aux conditions de retraitement prévues à l'art. 17, § 3 du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

(UE) (p. ex. sécurité et performances du dispositif équivalentes au dispositif d'origine) et par la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux (notamment notification à l'AFMPS par les établissements qui retraitent et utilisent des dispositifs médicaux). NB : retraitement = *procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* » (art. 1.39) ;

- aux spécifications communes du règlement d'exécution 2020/1207 portant modalités d'application du règlement 2017/745 en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique (UE) ;
- aux interdictions de retraitement des dispositifs à usage unique prévues par l'AR du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (annexe 1) (BE) qui interdit notamment le retraitement des « *dispositifs utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques* » ; « *dispositifs incorporant des substances médicamenteuses* » - or un godet à médicament pourrait être considéré comme incorporant des substances médicamenteuses, à tout le moins lorsque le médicament présente une forme liquide dans le godet.

**Réutilisation difficile des godets à usage unique** (conçus comme tels) vu les conditions (UE et BE) et interdictions prévues en droit belge.

### Règles relatives à la réutilisation des godets réutilisables

- réutilisation des godets réutilisables :

- non soumise aux conditions de retraitement prévues par les règlements européens (ces conditions ne concernent que le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique) ;
- soumise aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement du 2017/745 auxquelles chaque dispositif médical neuf doit répondre (= état de l'art – normes harmonisées NBN EN ISO) (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), art. 5.2) ;
- soumise aux conditions de réutilisation indiquées par le fabricant sur la notice du godet à médicament (voy. *supra*) (mode de nettoyage, stérilisation, nombre de réutilisation maximum, etc.) qui assurent la conformité du dispositif aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE) (annexe I, 23.4, n).

### **Réutilisation possible des godets réutilisables (conçus comme tels) :**

- dans le respect des conditions précitées ;
- **sous réserve** de « l'état de l'art » (conditionnant la mise sur le marché du godet à médicament, voy. *supra*) et des éventuelles règles internes des hôpitaux et recommandations d'organismes et **sauf** soins stériles en maisons de repos (voy. *supra*).

(Potentiel et conditions de) /  
Réparation

## 11 Etat de la fin de vie

L'utilisation du dispositif médical mène-t-elle au statut déchet ?

: Oui, A  Oui, B1  Oui, B2  Non  Je ne sais pas

### Règles de qualification en déchet

- décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets (WAL) :
  - définit le déchet comme « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défait* » ;
  - AGW du 10 juillet 1997 établissant un catalogue de déchets (WAL) : les déchets repris dans le catalogue ne sont des déchets que pour autant qu'ils répondent à la définition de déchets (annexe I, 1) ; il n'y a ainsi pas de déchet « par nature » ou « objectif » – pour que le dispositif médical (ex : godet à médicament) soit qualifié de déchet il y a donc 3 possibilités :
    - obligation pour le détenteur de s'en défait ;
    - comportement du détenteur (« se défait ») ;
    - intention du détenteur de s'en défait.
  - à notre connaissance, pas d'obligation formelle en droit belge ou wallon de se défait d'un godet à médicament (sauf soins stériles en maison de repos, voy. *infra* -). Donc en théorie, le godet à médicament n'est déchet que si le détenteur s'en est défait ou en a l'intention (= càd si le godet est

jeté dans la poubelle (B1 ou B2).

### **Si le godet n'est pas qualifiable de déchet**

- = aucune des 3 possibilités précitées n'est rencontrée – ex. : bistouri qui n'a pas été jeté à la poubelle après une opération et qui fait l'objet d'une stérilisation), le godet utilisé échappe théoriquement à la « réglementation déchets » et notamment :
  - aux règles de gestion et de traitement des godets à médicament prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) – obligation de gérer le déchet B1 comme un déchet ménager – obligation d'éliminer le déchet B2, etc. (voy. *infra*) ;
  - règles et obligation de tri prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) (voy. *infra*) ;
  - règles imposant la délivrance d'un permis d'environnement pour le traitement des déchets (installations classées de gestion et traitement de déchets B1 ou B2, respect des conditions sectorielles d'exploitation auxquelles ces installations sont soumises) ;
  - etc.
- les autres règles (non liées au statut de déchet) s'appliquent, notamment :
  - les règles relatives à la mise sur le marché ;
  - les règles relatives à la protection des consommateurs continuent de s'appliquer (car non liées au statut de déchet) ;
  - les règles et conditions auxquelles sont subordonnés le retraitement et la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique ( voy. *infra*) (ces règles n'ont pas pour champ d'application le déchet mais bien « le dispositif médical à usage unique ») ;
  - les règles relatives à la responsabilité civile et médicale.

**NB** : le raisonnement qui précède est théorique et peut être difficile à mettre en œuvre en pratique. Il s'agit cependant du prescrit légal.

Le godet n'est déchet **et** n'est soumis à la réglementation déchet que s'il répond à la définition de déchet : « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* ».

= circularité des dispositifs médicaux est possible sans passer par la case déchet.

### **Classification des godets en tant que déchets hospitaliers**

- dans la mesure où le godet est qualifiable de déchet (voy. *supra*) - classification des déchets hospitaliers et détermination des règles de gestion de déchets prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières (WAL) ;
- règles de gestion et de traitement du déchet hospitalier sont fonction de sa classe (voy. *infra*) :
  - **déchets de classe A** : « *les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs* » (art. 1.4) ;

= déchets ne présentant aucun risque particulier.  
= déchets ne provenant pas des zones d'hospitalisation.

- **déchets de classe B1** : « *les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et de classe B2, ainsi que les pièces anatomiques, et comprenant notamment les déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs* » (art. 1.5) ;

**catégorie résiduelle = déchets provenant de zones d'hospitalisation mais non potentiellement infectieux.**

- **déchets de classe B2** : « *les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté doivent être soignés en isolement; les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne; le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne; les objets contondants; les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique; les déchets anatomiques autres que les pièces anatomiques; les*

déchets pathologiques; les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments  
 » (art. 1.6) ;

= déchets infectieux ou potentiellement infectieux.  
 = déchets à risque.

Type de déchet	Application + Lieu/Département
<i>Déchets infectieux</i>	
Les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté, doivent être soignés en isolement – B2	<b>B2</b> = Uniquement lorsque le patient à qui les médicaments sont administrés est infecté.
Les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne – B2	
Le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne – B2	
Les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique – B2	
Les déchets anatomiques – B2	
Les déchets pathologiques – B2	
Les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments. – B2	
<i>Déchets ne présentant pas de risque infectieux</i>	
Les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et B2 et comprenant notamment des déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services medicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs. – B1	<b>B1</b> = en dehors des cas où le godet est utilisé pour administrer des médicaments à un patient infecté  La grande majorité des godets usagés sont classés B1.

Une étape intermédiaire a-t-elle été identifiée pour passer de B2 à B1 ? ...

L'objet ou les matériaux qui le constituent bénéficient-ils d'une sortie du statut de déchet via by-product ou end-on-waste ?

L'AGW du 28 février 2019 portant exécution de la sortie du statut de déchet prévue à l'article 4ter du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets (...) (WAL) prévoit que pour la reconnaissance de fin de statut de déchet d'un flux (ex : godets dans les hôpitaux), une décision de reconnaissance préalable de l'administration est requise (décision pouvant énoncer les conditions auxquelles le traitement du déchet doit satisfaire pour qu'il ne soit plus un déchet).

Actuellement, aucune décision n'a été prise par le GW pour les flux des déchets hospitaliers (en ce compris les godets à médicament).

**12 Traitement du déchet hospitalier**

**Législation**

**Règles de gestion/traitement des godets à médicament (qualifiables de déchets)**

- règles prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) ;
- les règles de gestion applicables sont déterminées par la classe à laquelle le godet appartient – voy. *supra* ;
- si **godet = déchet B1** (art. 2.1, 1°) :
  - gestion « conformément à la législation en matière de déchets ménagers » - pas de filière spécifique = filière « déchets ménagers » (par opposition à la filière « déchets industriels » ou à la filière spécifique B2) ;
  - gestion et traitement dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B1 qui sont :

- autorisées par un permis d'environnement ou une déclaration préalable ; et
  - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW (AGW du 14 novembre 2007 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL)).
- si **godet= déchet B2** :
  - traitement selon l'une des **4 méthodes suivantes** (art. 2.1, 2°) (= càd *in fine* **élimination** ou **transformation en déchet inoffensif** (= classe A) par désinfection) :
    - « soit en procédant à leur **élimination** dans les propres installation du producteur de ces déchets, dûment autorisées à cet effet; »;
    - « soit en les confiant à un tiers bénéficiant de l'agrément requis pour assurer la collecte ou le transport, ou à un tiers (...) autorisé pour effectuer le regroupement, le prétraitement ou l'élimination de ces déchets; » ;
    - « soit en les confiant à une installation située en dehors de la Région wallonne, après s'être assuré que cette installation satisfait aux conditions que lui impose la législation qui lui est applicable pour procéder à l'**élimination** de ces déchets; » ;
    - « soit en les **transformant en déchets assimilables aux déchets de classe A** » (= opération de désinfection dans une installation dédiée. p. ex: Ecosteryl).
  - gestion et traitement dans installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B2 qui sont :
    - autorisées par un permis d'environnement ;
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW (AGW du 14 novembre 2007 (WAL) (méthodes spécifiques d'emballage des déchets B2, etc., AGW du 5 décembre 2008 (WAL), AGW du 5 décembre 2008 (WAL)).
- si **godet B1 = mélangé avec déchet B2**, traitement/ gestion selon règles applicables à la gestion et au traitement des déchets B2 (art. 3).

#### **En synthèse :**

- si **godet= déchet B1** = gestion comme pour un déchet ménager + installations autorisées pour déchets B1.
- si **godet = déchet B2** = élimination **ou** recours à un tiers agréé **ou** transformation obligatoire en déchet inoffensifs + installations autorisées pour déchets B2.

#### **Obligation de tri des godets (qualifiables de déchets) ?**

- règles prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) ;
- obligation de tri à la source à charge du producteur/ détenteur de déchet (= hôpital) ;
- les déchets plastiques concernés par l'obligation de tri sont les « 9° les déchets d'emballages composés de bouteilles et flacons en plastique, emballages métalliques et cartons à boissons (PMC) et soumis à obligation de reprise en vertu du décret du 5 décembre 2008 portant approbation de l'accord de coopération concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages. Sont notamment visés les bouteilles et flacons en plastique de boissons fraîches, d'eau, de lait, d'huile, de vinaigre, de détergents et produits de soin, les boîtes métalliques, les canettes de bière, de boissons fraîches et d'eau, les bidons de sirop, les boîtes de conserve, plats et ravers en aluminium, les capsules, couvercles en métal, bouchons à visser de bouteilles et bocaux, les cartons à boisson vides et propres; » ;
- compte tenu de la définition ci-dessus, les plastiques concernés par l'obligation de tri sont ceux qui cumulativement sont :
  - des déchets plastique d'emballage – ce qui exclut l'objet qui n'est pas un emballage ou qui n'est pas devenu un déchet (voy. règles de qualification comme déchet) ;
  - déchets plastique d'emballage au sens de l'Accord de coopération interrégional (ACI) concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages du 4 novembre 2008 (BE). L'identification d'un déchet d'emballage « au sens de l'ACI » se fait sur la base de plusieurs critères :
    - la définition d'emballage reprise à l'article 2, al. 1, 1°, de l'ACI ;
    - les critères repris à l'article 2, al. 1, 1°, de l'ACI ;
    - l'annexe 1 de l'ACI qui comporte une liste exemplative de ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas ;

- la liste emballage / non emballage publiée par la Commission interrégionale de l'emballage, qui comporte une section spéciale relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (distinction entre ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas).
- déchets plastique d'emballage qui sont des « *bouteilles et flacons en plastique* ». **MAIS extension de la mission de tri de Fost Plus à tous les emballages plastiques ménagers** (p. ex. barquettes, rapiers, pots et tubes, films, sac et sachets,.) convenue en 2018 entre Fost Plus et la Commission interrégionale de l'emballage au travers de l'agrément de Fost Plus en tant qu'organisme agréé :
  - P de PMC = tout emballage plastique ménager et pas seulement plastiques et flacons ;
  - pour rappel = déchets B1 = gérés comme déchets ménagers ;
  - ce qui est considéré comme emballage plastique dépend de ce qui est considéré par Fost Plus comme emballage.
- exemption générale de l'obligation de tri : différentes catégories de déchets
- peuvent être regroupés dans un même contenant (= sac / container) si les 3 conditions suivantes sont réunies :
  - les déchets sont secs et non dangereux ;
  - les déchets sont dirigés ultérieurement vers un centre de tri autorisés (= tri ultérieure dans une installation autorisée par un permis d'environnement) ;
  - le mélange des déchets ne compromet pas l'efficacité des opérations de tri, de recyclage ou de valorisation ultérieures.
- **en l'occurrence et en application des critères qui précèdent :**
  - un godet (récipient destiné à la distribution et à la mesure de médicaments : déchet d'emballage plastique ou dispositif à part entière ?
  - selon Fost Plus, godet = déchet emballage. Donc, admis au tri PMC.

**Godet = emballage :**

= soumis à l'obligation de tri de l'AGW du 5 mars 2015 (WAL) ;

= admis au tri par Fost Plus.

**Règles relatives à la taxation sur l'incinération des déchets hospitaliers (déchet B1)**

- décret fiscal du 12 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets (WAL) instaure une taxe sur l'incinération de déchets (art. 7-12) ;
- exonération prévue en faveur des déchets hospitaliers : « *l'incinération des déchets d'activités hospitalières et de soins de santé est exonérée de la taxe* [sur l'incinération de déchets] (...)» (art. 12) :
  - déchets A et B1 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
  - déchets B2 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
- incinération de déchets **B1 financièrement + avantageuse** que le tri de déchets B1 :
  - selon les acteurs du secteur, l'incinération directe de blocs de déchet B1 sortant des hôpitaux serait plus avantageuse financièrement que le tri ultérieur (dans une installation autorisée) de ces déchets en vue du recyclage ;
  - semble dû au fait que lors du tri ultérieur, les déchets recyclables sont séparés des déchets résiduels (non recyclables) qui doivent être incinérés et que l'incinération de ces derniers déchets résiduels ne pourrait plus bénéficier de l'exonération :
    - **soit** parce que l'opération de prétraitement/tri a pour effet de « créer » de nouveaux déchets, ou en tant cas de modifier les propriétés des déchets qui sont traités, de sorte que des déchets hospitaliers ne sont plus qualifiables de déchets hospitaliers à l'issue de l'opération de tri. En effet, le tri ultérieur (>< tri préliminaire) relève en effet du prétraitement et cette dernière opération est définie dans le décret wallon relatif aux déchets du 27 juin 1996 comme un processus modifiant les caractéristiques des déchets : « *prétraitement : processus physique, chimique, thermique ou biologique, y compris le tri, qui modifie les caractéristiques des déchets de manière à réduire leur volume ou leur caractère dangereux, à en faciliter la manipulation, à en favoriser la valorisation ou à en permettre l'élimination* » ;
    - **soit** parce qu'après le tri, les déchets résiduels (venant de l'hôpital) sont mélangés avec d'autres déchets (venant d'ailleurs), pour être incinérés, de sorte que le bénéfice de l'exonération réservée aux déchets hospitaliers ne peut plus leur être accordé.

L'incinération directe d'un bloc de déchets B1 – comprenant des godets p. ex. – bénéficie d'un traitement fiscal plus avantageux que si les déchets étaient triés préalablement à l'incinération.

**Il y a donc un incitant financier / fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).**

### Règles relatives à l'incinération des déchets B1 et B2

- en cas d'incinération de déchets B1- B2, tels que des godets, l'incinération a lieu :
  - dans des installations d'incinération autorisées par un permis d'environnement ;
  - conformément aux conditions d'exploitation sectorielles fixées par AGW :
    - **pour déchets B1 et B2** : AGW du 21 février 2013 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets ;
    - **pour déchets B2 seulement** : AGW du 16 janvier 2014 déterminant les conditions sectorielles relatives à certaines activités générant des conséquences importantes pour l'environnement et modifiant diverses dispositions en ce qui concerne notamment les émissions industrielles.
  - **NB** : pas d'AGW spécifique aux installations d'incinération de déchets hospitaliers (B1, B2) - l'autorité délivrant le permis d'environnement peut toujours imposer des conditions particulières d'exploitation de l'installation incinérant des déchets hospitaliers.

Collecte / Tri par l'institution de soins	- <b>CHU Namur (+ standard)</b> = le godet est jeté directement dans la poubelle de chambre du patient (= B1) ou, s'il est renvoyé avec le plateau, dans les poubelles de cuisine.
Coût / tonne	
Collecte / Tri par les acteurs agréés	- <b>CHU Namur (+ standard)</b> = collecte B1 et B2 traditionnelle
Coût / tonne	
Recyclage	Oui <input type="checkbox"/> Non X (pas de manière généralisée aujourd'hui en Belgique)
Technique de recyclage	Recyclage possible du polypropylène → Nettoyage, compactage, broyage et transformation en « pellets » pour réutilisation Mais pas encore de recyclage mis en place pour les godets à médicaments en Belgique
Législation liée	
Coût / tonne	Valeur par tonne de PP recyclé : 800-1200 euro/tonne
Incinération	Traitement standard des godets à médicaments usagés (flux B1-B2)
Coût / tonne	110 euro/tonne (B1) HTVA (Prix 2016) 418 euro/tonne (B2) HTVA (Prix 2016)
Enfouissement technique	L'enfouissement technique des déchets A et B1 est interdit en Wallonie
Coût / tonne	/
Remarque	

### 13 Zones de chalandise – Traitement en fin de vie

de l'objet au statut déchet

de la fin de vie

### 14 Remarque

## 1.c Freins à la circularité

### 15 Contraintes techniques

	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Manque de place et de personnel dans les hôpitaux pour la collecte de nouveaux flux
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	
	Techniques de recyclage	X Pas de freins techniques. Le recyclage des godets PP ne pose pas de problème.
	Réutilisation du produit	
	Réparation du produit	Utilisation de godets réutilisables possible mais compliquée à mettre en place (logistique, récupération, nettoyage,...)
<b>16</b>	<b>Contraintes législatives et normatives</b>	
	Approvisionnement	Les fabricants doivent se conformer aux exigences prévues par le règlement 2017/745 (règles de l'art, renvoi aux normes harmonisées en la matière).
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Pas de contrainte pour le tri. Les hôpitaux sont légalement tenus de procéder au tri des godets à médicament (PMC).  Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables (alors que le tri des godets à médicament est une obligation légale).
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	
	Techniques de recyclage	
	Réutilisation du produit	
	Réparation du produit	

### 1.d Innovation

<b>17</b>	<b>Opportunités techniques</b>	Innovations techniques qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exploiter la possibilité d'utiliser des godets réutilisables car non interdit en droit belge ou wallon</li> <li>- Faire pression aux fournisseurs pour proposer des godets réutilisables et indiqués comme étant réutilisables</li> </ul>
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Intégration des godets à médicaments au flux PMC
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Intégration des godets à médicaments au flux PMC
	Techniques de recyclage	Pots en polypropylène pur et donc recyclables aisément et sans grande perte de qualité
	Réutilisation du produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réutilisation possible après désinfection du godet</li> <li>- Système de consigne des godets en accord avec le fournisseur → Investigation</li> </ul>
	Réparation du produit	/
<b>18</b>	<b>Opportunités législatives et normatives</b>	Innovations systémiques (évolution du cadre juridique) qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Les godets font partie du flux PMC. Les hôpitaux sont tenus de procéder au tri des godets (PMC). Rappel de leur obligation.  Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Les godets font partie du flux PMC. Les hôpitaux sont tenus de procéder au tri des godets (PMC). Rappel de leur obligation.  Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers
	Techniques de recyclage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les godets à médicaments ne sont pour la plupart pas B2 et ne sont donc pas interdit de recyclage après désinfection</li> <li>- Les godets B1 peuvent être recyclés. Les godets B2 pourraient être recyclés mais une transformation préalable en déchet inoffensif par désinfection (A) est</li> </ul>

		nécessaire.
	Réutilisation du produit	Réutilisation possible des godets (B1) dans le respect des conditions UE et BE.
	Réparation du produit	/
<b>19</b>	<b>Potentiel de substitution</b>	Quelles sont les alternatives futures envisageables + coût probable de l'alternative
	Quoi ? Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pots en métal/verre lavables et réutilisables</li> <li>- Pots en papier et biodégradables</li> </ul> La Clinique St-Pierre Ottignies distribue maintenant ses médicaments dans d'autres contenants que les godets en plastiques jetables (lesquels ? → sans réponse).
	Comment ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Collecte des godets utilisés dans les chambres et lavage + stérilisation des godets en interne par l'institution de soins</li> <li>- Collecte des godets utilisés et lavage + stérilisation des godets par un sous-traitant</li> <li>- Système de consigne des godets réutilisables et collecte par le fournisseur</li> </ul>
	Bénéfice environnemental démontré	
	Bénéfice économique démontré	
<b>20</b>	<b>Bonnes pratiques hors Wallonie</b>	Utilisation de godets à médicaments réutilisables en France

## 2 Indicateurs de stock

Ces indicateurs sont établis à la date de la fiche, au mieux de la connaissance des contributeurs et doivent être considérés comme des chiffres bruts, donnant une tendance. Précisez la qualité des données approximation (approx.), estimation (est.), données exactes (data)

### I1 Commandes annuelles CHU UCL Namur (Godinne)

Quantités (Godinne – 2021)	227.000	unités
Quantités par lit par an		kg
Masse individuelle du produit (moyenne)		g

### I2 Commandes annuelles Wallonie (basé sur données ACAH)–16.500 lits dans les hôpitaux généraux et académiques

Nombre de lits		lits
Quantités commandées annuellement		unités
Quantités commandées annuellement		ton
Quantités triées annuellement		ton
Quantités recyclées annuellement		ton
Commentaires		

### T1 Temps, fréquence, durée

Durée de production de la source à l'étagère		
Temps de résidence moyen sur l'étagère, avant achat		
Temps entre l'étagère et l'utilisation		
Durée d'utilisation de l'usage (unique, mois, années)	Unique	
Temps avant la collecte		
Durée avant le recyclage technique		

### 3 Actions suivantes

#### 3.a Actions à prendre

<b>21</b>	<b>Actions au niveau technique</b>
	Projet(s) pilote(s) potentiel(s)
	Autre
<b>22</b>	<b>Actions au niveau législatif</b>
	Recommandations
	Autre

#### A1 Information complémentaire

---

Pour améliorer la description, qui doit être consulté ?

---

Quelles informations sont nécessaires pour décider d'autres actions ?

#### S1 Statuts de la description

---

Wait (Attente)

---

On hold (En suspens)

---

Open (Ouvert)

---

Stop (Arrêt)

---

Date

## Bibliographie

### 1.a

- Caractéristiques techniques des godets : <https://www.medguard.ie/medicine-cups-various-sizes.html>
- Caractéristiques techniques des godets :
- Godets réutilisables : [https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7155/2021-09-21\\_HCWH-Europe\\_Plastic-toolkit\\_FR.pdf](https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/7155/2021-09-21_HCWH-Europe_Plastic-toolkit_FR.pdf)

### 1.b

- Interdiction de l'enfouissement des déchets A et B1 : <https://www.parlement-wallonie.be/pwpages?p=inter-questions-voir&type=28&iddoc=110619>

### 1.c

### 1.d

- Remplacement des godets à médicament jetables à la CSPO : [https://www.idea.be/uploads/docs/presse/2022/Guide\\_DECHOSPI.pdf](https://www.idea.be/uploads/docs/presse/2022/Guide_DECHOSPI.pdf)

## Autres sources :

- Entretien CHU UCL Namur

## FICHE PRODUIT #3 - SERINGUES

Contributeurs : ...



### 1 Produit – Famille de produit : description de la circularité

#### 1.a Description du produit

<b>1</b>	<b>Objet / Produit</b>	Seringue médicale – 3 pièces – à usage unique									
<b>2</b>	<b>Nature de l'objet</b>	Dispositif médical non-implantable – instrument médical d'injection et de prélèvement									
<b>3</b>	<b>Fonction de l'objet</b>	Administration ou prélèvement à but thérapeutique ou pour diagnostic									
	Spécifications techniques	Tailles Avec ou sans aiguille montée Types d'embouts Différents types de seringues et d'embouts pour différentes utilisations 3 pièces (corps + piston + joint de piston)									
<b>4</b>	<b>Matière</b>	Combien de matériaux composent le produit ?									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Matériel</th> <th>Application(s)</th> <th>Caractéristiques du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polypropylène</td> <td>Corps (cylindre) + piston</td> <td>transparent</td> </tr> <tr> <td>Caoutchouc synthétique (sans latex) (isoprène synthétique)</td> <td>Joint de piston</td> <td>Glissement doux et régulier, étanchéité</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : Lubrifiant à l'intérieur du corps (= huile de silicone) et graduations à l'extérieur du corps (= encre indélébile)</p>	Matériel	Application(s)	Caractéristiques du produit	Polypropylène	Corps (cylindre) + piston	transparent	Caoutchouc synthétique (sans latex) (isoprène synthétique)	Joint de piston	Glissement doux et régulier, étanchéité
Matériel	Application(s)	Caractéristiques du produit									
Polypropylène	Corps (cylindre) + piston	transparent									
Caoutchouc synthétique (sans latex) (isoprène synthétique)	Joint de piston	Glissement doux et régulier, étanchéité									
	Fonctionnalités des matériaux	Etanchéité Totale compatibilité avec les substances injectables – Stabilité chimique : Aucune réaction chimique avec les produits contenus									
<b>5</b>	<b>Exigences générales (mise sur le marché, utilisation, etc.)</b>	<p><b><u>Règles applicables à la mise sur le marché des seringues</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la seringue est un dispositif médical au sens du <a href="#">règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE)</a> et de <a href="#">loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (BE)</a>. En conséquence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• conformité obligatoire de la seringue aux exigences générales en matière de sécurité et de performances prévues à l'annexe I du règlement 2017/745 (état de l'art) (art. 5.2 du règlement 2017/745)) + (-auto) certification CE obligatoire (évaluation) de la seringue (art. 19 et 52. 6 du règlement 2017/745) ;</li> <li>• présomption de conformité aux exigences du règlement 2017/745 si seringue conforme aux normes « harmonisées » (art. 8) (normes NBN (belges) – EN (UE) – ISO (internationales)) (énumération non-exhaustive et hors normes stérilisation) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- NBN EN ISO 7864 (aiguille hypodermique stérile, non réutilisable – Exigences et méthodes d'essai) ;</li> <li>- NBN EN ISO 7886 (seringues hypodermiques stériles, non réutilisables) ;</li> <li>- NBN EN ISO 8537 (Seringue à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille) ;</li> <li>- NBN EN ISO 11608 (Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical – Exigences et méthodes d'essai) ;</li> <li>- NBN EN ISO 80369-7 (Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 7: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques) ;</li> <li>- NBN EN ISO 11040 (Seringues préremplies).</li> <li>- ISO/FDIS 21649 (Injecteurs sans aiguille à usage médical-exigences et méthodes d'essai) ;</li> <li>- ISO/FDIS 21649 (Système d'injection sans aiguille pour usage médical – exigences et méthodes d'essai) ;</li> <li>- ISO 23908 (Protection contre les blessures par perforants – exigences et méthodes d'essai – dispositif de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisés pour les prélèvements sanguins, non réutilisables) ;</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Toute seringue doit respecter les exigences précitées pour être mise sur le marché et utilisée dans un hôpital / maison de repos.</p> <p>Les alternatives à la seringue à usage unique – seringue en verre réutilisable – doivent respecter ces conditions.</p> </div> <p><b><u>Règles d'utilisation des seringues</u></b></p>									

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- toute seringue doit être stérilisée (<a href="#">AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre</a>)(BE), annexe 1, III, 9°bis).</li> </ul> <p><b><u>Règles internes des hôpitaux, recommandations d'organismes officiels et missions de l'équipe d'hygiène</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les « équipes d'hygiène » au sein des hôpitaux sont chargées d'élaborer (<a href="#">AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre</a> (BE), annexe 1, III, 9°bis)       <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'élaborer une stratégie de lutte contre la transmission des infections ;</li> <li>• d'élaborer un règlement d'ordre intérieur pour certains services (quartiers opératoires, d'accouchement, etc.) ;</li> <li>• de « <i>la mise en œuvre des directives et recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le Conseil supérieur de la Santé</i> ».</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>Possible incidence</b> de ces documents sur l'utilisation des seringues ou le type de seringues employé (ex : usage unique, matière, etc.).</p> </div> <p><b><u>Règles de conditionnement des seringues pour assurer leur stérilité</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les systèmes de conditionnement des seringues – dispositifs médicaux stériles – réduisent au minimum le risque de contamination microbienne et doivent assurer la stérilité du dispositif (<a href="#">règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</a> (UE), annexe I, chapitre II, 11) ;</li> <li>- normes harmonisées (NBN (belges) - EN (UE) - ISO (internationales)) relatives à l'emballage des seringues (énumération non exhaustive) :       <ul style="list-style-type: none"> <li>- NBN EN ISO 11607-1 (emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage) ;</li> <li>- NBN EN ISO 11607-2 (emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage).</li> </ul> </li> </ul>
<b>6</b>	<p><b>Substituts actuels</b></p> <p>Seringue en verre destinée à être réutilisée (voy. <i>infra</i> pour les conditions de réutilisation d'une seringue destinée à être réutilisée).</p> <p>Pas d'interdiction formelle en droit belge ou européen des seringues destinées à être réutilisées (voy. <i>infra</i>).</p>
<b>7</b>	<p><b>Remarque</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La seringue à usage unique vient toujours dans un emballage individuel en polyéthylène ;</li> <li>- Dans la grande majorité des cas on utilise une seringue avec aiguille (90%) ;</li> <li>- Des formes solides (orales par exemple) pourraient être plus souvent utilisées pour remplacer des injections inutiles ;</li> <li>- Des seringues en plastique plus opaque sont nécessaires pour la protection de médicaments photosensibles (toujours en PP) ;</li> </ul>

### 1.b Trajet actuel du produit

<b>8</b>	<b>Approvisionnement</b>	
	Critères d'achat	
	Lieu d'approvisionnement	
<b>9</b>	<b>Zones de chalandise - Approvisionnement</b>	
	de l'objet	Fabrication en Espagne (marché ACAH – BD) Fabrication aux Etats-Unis (marché ACAH – BD) Fabrication en Inde (marché ACAH – BD) Autres ... en attentes de données
	des matières et substances	
<b>10</b>	<b>Usage du produit</b>	
	Lieu d'usage	Hôpitaux (bloc opératoire,...), maisons de repos, soins à domicile,...

Utilisation du produit	- Administration parentérale ou prélèvement de fluides médicaux - Trois catégories d'applications : - Contact direct avec le patient (ex. : injection intraveineuse) - Contact indirect avec le patient (ex. : ligne de perfusion, robinets) - Pas de contact avec le patient (ex. : transfert de médicaments)
Temps d'utilisation	Usage unique – le temps d'injecter ou prélever les substances au patient
Evolution attendue de la consommation	Consommation stable
(Potentiel et conditions de) Réduction de l'utilisation	Utilisation actuellement abusive des injections. Beaucoup de produits injectables pourraient être remplacés par des formes solides (orales par exemple)
(Potentiel et conditions de) Réutilisation	

### Seringue à usage unique et seringues réutilisables

- deux régimes distincts :
  - **seringue à usage unique** ; et
  - **seringue réutilisable**.
- obligation pour le fabricant d'indiquer si la seringue est à usage unique, ce qui permet de distinguer les seringues à usage unique des seringues réutilisables (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), annexe I, art. 23.2, o) ;
- si seringue est réutilisable (conçue pour être réutilisée), obligation pour le fabricant d'indiquer les informations relatives aux procédures appropriées pour pouvoir les réutiliser (p. ex. : nettoyage, désinfection, méthode de stérilisation ou toute restriction sur le nombre possible de réutilisations fournies par le fabricant (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), annexe I, 23.4, n)).

### Règles imposant l'utilisation de seringues à usage unique

- seringue à usage unique obligatoire pour prélèvement dans la cadre d'un don de sang : « *Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile à usage unique* » (loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine applicable aux prélèvements par seringue dans le cadre de don de sang (BE), art. 17) ;
- seringue à usage unique (quasi) obligatoire pour soins stériles dispensés dans les maisons de repos : le directeur d'une maison de repos et/ou de soins doit « *prendre toute précaution visant à assurer la prophylaxie des maladies contagieuses* » et « *particulièrement, il doit veiller à ce que toutes les dispositions indispensables soient prises pour les soins stériles par l'utilisation de matériel à usage unique* (code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé (WAL), annexe 120).

A notre connaissance, **pas de règles en droit belge ou wallon imposant des seringues à usage unique**, à part pour ce qui concerne (i) les dons de sang et (ii) les soins stériles en maisons de repos.

**NB** : règles UE de la mise sur le marché de seringues pourraient potentiellement s'opposer à l'emploi de seringues à usage unique (cfr. état de l'art - contenu des normes harmonisées NBN EN ISO p. ex).

### Règles relatives à la réutilisation des seringues à usage unique

- réutilisation des seringues à usage unique est soumise :
  - aux conditions de retraitement prévues à l'art. 17, § 3 du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE) (p. ex. sécurité et performances du dispositif équivalentes au dispositif d'origine) et par la loi du 22 décembre 2020 relatif aux dispositifs médicaux (notamment notification à l'AFMPS par les établissements qui retraitent et utilisent des dispositifs médicaux). NB : retraitement = *procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* » (art. 1.39) ;
  - aux spécifications communes du règlement d'exécution 2020/1207 portant modalités d'application du règlement 2017/745 en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique (UE) ;
  - aux interdictions de retraitement des dispositifs à usage unique prévues par l'AR du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (annexe 1) (BE) qui interdit

notamment le retraitement des « *dispositifs utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques* » ; « *dispositifs incorporant des substances médicamenteuses* » ; « *dispositifs comportant des (...) des forêts* » - or une seringue comporte souvent des substances médicamenteuses et comporte une sorte de forêt (=aiguille).

**Réutilisation impossible/ difficile des seringues à usage unique** (conçues comme telles) vu les conditions (UE) et aussi des conditions et interdictions prévues en droit belge.

### Règles relatives à la réutilisation des seringues réutilisables

- réutilisation des seringues réutilisables :
  - non soumise aux conditions de retraitement prévues par les règlements européens (ces conditions ne concernent que le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique) ;
  - soumise aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement du 2017/745 auxquelles chaque dispositif médical neuf doit répondre (= état de l'art – normes harmonisées NBN EN ISO) (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE), art. 5.2) ;
  - soumise aux conditions de réutilisation indiquées par le fabricant sur la notice de la seringue (voy. *supra*) (mode de nettoyage, stérilisation, nombre de réutilisation maximum, etc.) qui assurent la conformité du dispositif aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (UE) (annexe I, 23.4, n).

### **Réutilisation possible des seringues réutilisables (conçues comme telles) :**

- dans le respect des conditions précitées ;
- **sous réserve** des règles harmonisées (NBN EN ISO) ou de « l'état de l'art » (conditionnant la mise sur le marché de la seringue, voy. *supra*) et des éventuelles règles internes des hôpitaux et recommandations d'organismes officiels (voy. *supra*) ;
- **sauf** soins stériles en maisons de repos et prélèvement pour don de sang (voy. *supra*).

(Potentiel et conditions de) réparation d'une seringue à usage unique = retraitement  
Réparation voy. *supra*.

## 11 Etat de la fin de vie

L'utilisation du dispositif médical mène-t-il au statut déchet ? : Oui, A  Oui, B1  Oui, B2  Non  Je ne sais pas

### Règles de qualification en déchet

- décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets (WAL) :
  - définit le déchet comme « *toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire* » ;
  - AGW du 10 juillet 1997 établissant un catalogue de déchets (WAL) : les déchets repris dans le catalogue ne sont des déchets que pour autant qu'ils répondent à la définition de déchets (annexe I, 1) ; il n'y a ainsi pas de déchet « par nature » ou « objectif » – pour que le dispositif médical (ex : seringue) soit qualifié de déchet il y a donc 3 possibilités :
    - obligation pour le détenteur de s'en défaire ;
    - comportement du détenteur (« s'en défaire ») ;
    - intention du détenteur de s'en défaire.
- à notre connaissance, pas d'obligation formelle en droit belge ou wallon de se défaire d'une seringue en droit belge (sauf prélèvement dans le cadre de don de sang ou soins stériles en maison de repos, voy. *infra* -). Donc en théorie, la seringue n'est déchet que si le détenteur s'en est défait ou en a l'intention (= càd si la seringue est jetée dans la poubelle (B1 ou B2).

### Si la seringue n'est pas qualifiable de déchet

- = aucune des 3 possibilités précitées n'est rencontrée – ex. : bistouri qui n'a pas été jeté à la poubelle après une opération et qui fait l'objet d'une stérilisation), la seringue utilisée échappe théoriquement à la « réglementation déchets » et notamment :
  - aux règles de gestion et de traitement des seringues prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers (WAL) – obligation de gérer le déchet B1 comme un déchet ménager – obligation

- d'éliminer le déchet B2, etc. (voy. *infra*) ;
  - aux règles et obligation de tri prévues par l'AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets (WAL) (voy. *infra*) ;
  - aux règles imposant la délivrance d'un permis d'environnement pour le traitement des déchets (installations classées de gestion et traitement de déchets B1 ou B2, respect des conditions sectorielles d'exploitation auxquelles ces installations sont soumises) ;
  - etc.
- les autres règles (non liées au statut de déchet) s'appliquent, notamment :
- les règles relatives à la mise sur le marché ;
  - les règles relatives à la protection des consommateurs continuent de s'appliquer (car non liées au statut de déchet) ;
  - les règles et conditions auxquelles sont subordonnés le retraitement et la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique ( voy. *infra*) (ces règles n'ont pas pour champ d'application le déchet mais bien « le dispositif médical à usage unique ») ;
  - les règles relatives à la responsabilité civile et médicale.

**NB** : le raisonnement qui précède est théorique et peut être difficile à mettre en œuvre en pratique. Il s'agit cependant du prescrit légal.

La seringue n'est déchet **et** n'est soumise à la réglementation déchet que si elle répond à la définition de déchet :  
« toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire ».  
= circularité des dispositifs médicaux est possible sans passer par la case déchet.

### Classification des seringues en tant que déchets hospitaliers

- dans la mesure où la seringue est qualifiable de déchet (voy. *supra*) - classification des déchets hospitaliers et détermination des règles de gestion de déchets prévues par l'AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières (WAL) ;
- règles de gestion et de traitement du déchet hospitalier sont fonction de sa classe (voy. *infra*) :
  - **déchets de classe A** : « les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs » (art. 1.4) ;

= déchets ne présentant aucun risque particulier.  
= déchets ne provenant pas des zones d'hospitalisation.

- **déchets de classe B1** : « les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et de classe B2, ainsi que les pièces anatomiques, et comprenant notamment les déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs » (art. 1.5) ;

**catégorie résiduelle = déchets provenant de zones d'hospitalisation mais non potentiellement infectieux.**

- **déchets de classe B2** : « les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté doivent être soignés en isolement; les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne; le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne; les objets contondants; les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytotatique; les déchets anatomiques autres que les pièces anatomiques; les déchets pathologiques; les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments » (art. 1.6) ;

= déchets infectieux ou potentiellement infectieux.  
= déchets à risque.

Type de déchet	Application + Lieu/Département
<i>Déchets infectieux (B2)</i>	
Les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté, doivent être soignés en isolement – B2	- corps de seringue en contact avec patient infectieux ou potentiellement infectieux = <b>B2</b> ;
Les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne – B2	
Le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne – B2	- aiguilles de seringue = <b>B2</b> car contact avec le sang du patient, lequel peut potentiellement présenter une contamination microbienne ;
Les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique – B2	
Les déchets anatomiques – B2	
Les déchets pathologiques – B2	
Les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments. – B2	
<i>Déchets ne présentant pas de risque infectieux (B1)</i>	
Les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A et B2 et comprenant notamment des déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotechniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs. – B1	- seringue sans aiguille ; - corps d'une seringue avec aiguille, <u>après séparation de l'aiguille</u> , pour autant que le corps de seringue n'ait pas été en contact avec un patient infectieux ou potentiellement infectieux ; - la grande majorité des corps de seringues sont classées B1, après séparation avec l'aiguille.

**En synthèse :**

 1) **seringue à aiguille :**

- corps de seringue = **déchet B1** (déchet-A car provient d'une zone d'hospitalisation) ou **déchet B2 si utilisée sur patient infectieux** (art. 1.5 et 1.6) ou a été remplie de sang ;
- aiguille = **déchet B2** car potentiellement infectieuse (art. 1.6).

 2) **seringue sans aiguille : déchet B1** (déchet-A car provient d'une zone d'hospitalisation (art. 1.5) ou **déchet B2** si rentrée en contact avec patient infectieux (art. 1.6)).

Une étape intermédiaire a-t-elle été identifiée pour passer de B2 à B1 ?

La classification du corps de seringue en tant que déchet B1 implique de séparer manuellement l'aiguille (= B2) du corps de la seringue (opération inutile si le corps de la seringue est lui-même contaminé ou a servi à prélever du sang car dans ce cas = d'office B2).

L'objet ou les matériaux qui le constituent bénéficient-ils d'une sortie du statut du déchet via by-product ou end-on-waste ?

[L'AGW du 28 février 2019 portant exécution de la sortie du statut de déchet prévue à l'article 4ter du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets \(...\)](#) (WAL) prévoit que pour la reconnaissance de fin de statut de déchet d'un flux (ex : seringues dans les hôpitaux), une décision de reconnaissance préalable de l'administration est requise (décision pouvant énoncer les conditions auxquelles le traitement du déchet doit satisfaire pour qu'il ne soit plus un déchet).

Actuellement, aucune décision n'a été prise par le GW pour les flux des déchets hospitaliers (en ce compris les seringues).

**12 Traitement du déchet hospitalier**
**Législation**
**Règles de gestion/traitement des seringues (qualifiables de déchets)**

- règles prévues par l'[AGW du 30 juin 1994 relatif aux déchets hospitaliers](#) (WAL) ;
- les règles de gestion applicables sont déterminées par la classe à laquelle appartiennent la seringue et ses composantes - B1 ou B2 – voy. *supra*) ;
- si **seringue = déchet B1** (seringue non infectieuse sans aiguille ou corps de seringue non infectieux) (art. 2.1, 1°) :
  - gestion « conformément à la législation en matière de déchets ménagers » - pas de filière spécifique = filière « déchets ménagers » (par opposition à la filière « déchets industriels » ou à la filière spécifique B2) ;
  - gestion et traitement dans des installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B1 qui sont :
    - autorisées par un [permis d'environnement](#) ou une [déclaration préalable](#) ; et
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW ([AGW du 14 novembre 2007](#) (WAL), [AGW du 5 décembre 2008](#) (WAL), [AGW du 5 décembre 2008](#) (WAL)).
- si **seringue = déchet B2** (corps de seringue infecté - corps de seringue non séparé de l'aiguille – aiguille de seringue) ;
  - traitement selon l'une des **4 méthodes suivantes** (art. 2.1, 2°) (= càd *in fine* **élimination** ou **transformation en déchet inoffensif** (= classe A) par désinfection) :
    - « soit en procédant à leur **élimination** dans les propres installations du producteur de ces déchets, dûment autorisées à cet effet; » ;
    - « soit en les confiant à un tiers bénéficiant de l'agrément requis pour assurer la collecte ou le transport, ou à un tiers (...) autorisé pour effectuer le regroupement, le prétraitement ou l'élimination de ces déchets; » ;
    - « soit en les confiant à une installation située en dehors de la Région wallonne, après s'être assuré que cette installation satisfait aux conditions que lui impose la législation qui lui est applicable pour procéder à l'**élimination** de ces déchets; » ;
    - « soit en les **transformant en déchets assimilables aux déchets de classe A** » (= opération de désinfection dans une installation dédiée. p. ex: Ecosteryl).
  - gestion et traitement dans installations de stockage temporaire, regroupement, tri, prétraitement, récupération, valorisation, élimination ou incinération des déchets B2 qui sont :
    - autorisées par un [permis d'environnement](#) ;
    - exploitées conformément aux conditions d'exploitation fixées par AGW ([AGW du 14 novembre 2007](#) (WAL) (méthodes spécifiques d'emballage des déchets B2, etc., [AGW du 5 décembre 2008](#) (WAL), [AGW du 5 décembre 2008](#) (WAL)).
- si **seringue B1 = mélangé avec déchet B2**, traitement / gestion selon règles applicables à la gestion et au traitement des déchets B2 (art. 3).

#### En synthèse :

- **si seringue = déchet B1** = gestion comme pour un déchet ménager + installations autorisées pour déchets B1.
- **si seringue = déchet B2** = élimination **ou** recours à un tiers agréé **ou** transformation obligatoire en déchet inoffensifs + installations autorisées pour déchets B2.

#### **Obligation de tri des seringues (qualifiables de déchets) ?**

- règles prévues par l'[AGW du 5 mars 2015 instaurant une obligation de tri de certains déchets](#) (WAL) ;
- obligation de tri à la source à charge du producteur / détenteur de déchet (= hôpital) ;
- les déchets plastiques concernés par l'obligation de tri sont les « 9° les déchets d'emballages composés de bouteilles et flacons en plastique, emballages métalliques et cartons à boissons (PMC) et soumis à obligation de reprise en vertu du décret du 5 décembre 2008 portant approbation de l'accord de coopération concernant la

*prévention et la gestion des déchets d'emballages. Sont notamment visés les bouteilles et flacons en plastique de boissons fraîches, d'eau, de lait, d'huile, de vinaigre, de détergents et produits de soin, les boîtes métalliques, les canettes de bière, de boissons fraîches et d'eau, les bidons de sirop, les boîtes de conserve, plats et ravers en aluminium, les capsules, couvercles en métal, bouchons à visser de bouteilles et bocaux, les cartons à boisson vides et propres; » ;*

- compte tenu de la définition ci-dessus, les plastiques concernés par l'obligation de tri sont ceux qui cumulativement sont :
  - des déchets plastique d'emballage – ce qui exclut l'objet qui n'est pas un emballage ou qui n'est pas devenu un déchet (voy. règles de qualification comme déchet) ;
  - déchets plastique d'emballage au sens de l'Accord de coopération interrégional (ACI) concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages du 4 novembre 2008 (BE). L'identification d'un déchet d'emballage « au sens de l'ACI » se fait sur la base de plusieurs critères :
    - la définition d'emballage reprise à l'article 2, al. 1, 1<sup>o</sup>, de l'ACI ;
    - les critères repris à l'article 2, al. 1, 1<sup>o</sup>, de l'ACI ;
    - l'annexe 1 de l'ACI qui comporte une liste exemplative de ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas ;
    - la liste emballage / non emballage publiée par la Commission interrégionale de l'emballage, qui comporte une section spéciale relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (distinction entre ce qui est emballage et ce qui ne l'est pas).
  - déchets plastique d'emballage qui sont des « bouteilles et flacons en plastique ». **MAIS extension de la mission de tri de Fost Plus à tous les emballages plastiques ménagers** (p. ex. barquettes, ravers, pots et tubes, films, sac et sachets,..) convenue en 2018 entre Fost Plus et la Commission interrégionale de l'emballage au travers de l'agrément de Fost Plus en tant qu'organisme agréé :
    - P de PMC = tout emballage plastique ménager et pas seulement plastiques et flacons ;
    - pour rappel = déchets B1 = gérés comme déchets ménagers ;
    - ce qui est considéré comme emballage plastique dépend de ce qui est considéré par Fost Plus comme emballage.
- exemption générale de l'obligation de tri : différentes catégories de déchets peuvent être regroupés dans un même contenant (= sac / container) si les 3 conditions suivantes sont réunies :
  - les déchets sont secs et non dangereux ;
  - les déchets sont dirigés ultérieurement vers un centre de tri autorisés (= tri ultérieure dans une installation autorisée par un permis d'environnement) ;
  - le mélange des déchets ne compromet pas l'efficacité des opérations de tri, de recyclage ou de valorisation ultérieures.
- **en l'occurrence et en application des critères qui précèdent :**
  - une seringue = dispositif à part entière ≠ déchet d'emballage (sens commun) ;
  - selon liste emballage / non emballage de l'ACI (voy. *supra*) :
    - seringue vide ≠ emballage ;
    - aiguille ≠ emballage ;
    - seringue vide vendue = emballage.
  - selon Fost Plus, seringue ≠ emballage. Donc, pas admis au tri PMC.

**Seringue ≠ emballage :**

- = pas soumis à l'obligation de tri de l'AGW du 5 mars 2015 (WAL) ;
- = pas admis au tri par Fost Plus.

**Règles relatives à la taxation sur l'incinération des déchets hospitaliers (déchet B1)**

- décret fiscal du 12 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets (WAL) instaure une taxe sur l'incinération de déchets (art. 7-12) ;
- exonération prévue en faveur des déchets hospitaliers : « *l'incinération des déchets d'activités hospitalières et de soins de santé est exonérée de la taxe* [sur l'incinération de déchets] (...)» (art. 12) :
  - déchets A et B1 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets

- déchets B2 exonérés de la taxe sur l'incinération de déchets
- incinération de déchets **B1 financièrement + avantageuse** que le tri de déchets B1 :
  - selon acteurs du secteur, l'incinération directe de blocs de déchet B1 sortant des hôpitaux serait plus avantageuse financièrement que le tri ultérieur (dans une installation autorisée) de ces déchets en vue du recyclage ;
  - semble être dû au fait que lors du tri ultérieur, les déchets recyclables sont séparés des déchets résiduels (non recyclables) qui doivent être incinérés et que l'incinération de ces derniers déchets résiduels ne pourrait plus bénéficier de l'exonération :
    - **soit** parce que l'opération de prétraitement/tri a pour effet de « créer » de nouveaux déchets, ou en tant cas de modifier les propriétés des déchets qui sont traités, de sorte que des déchets hospitaliers ne sont plus qualifiables de déchets hospitaliers à l'issue de l'opération de tri. En effet, le tri ultérieur (>< tri préliminaire) relève en effet du prétraitement et cette dernière opération est définie dans le [décret wallon relatif aux déchets du 27 juin 1996 comme un processus modifiant les caractéristiques des déchets](#) : « *prétraitement : processus physique, chimique, thermique ou biologique, y compris le tri, qui modifie les caractéristiques des déchets de manière à réduire leur volume ou leur caractère dangereux, à en faciliter la manipulation, à en favoriser la valorisation ou à en permettre l'élimination* » ;
    - **soit** parce qu'après le tri, les déchets résiduels (venant de l'hôpital) sont mélangés avec d'autres déchets (venant d'ailleurs), pour être incinérés, de sorte que le bénéfice de l'exonération réservée aux déchets hospitaliers ne peut plus leur être accordé.

L'incinération directe d'un bloc de déchets B1 – comprenant des seringues p. ex. – bénéficie d'un traitement fiscal plus avantageux que si les déchets étaient triés préalablement à l'incinération.

**Il y a donc un incitant financier / fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).**

#### Règles relatives à l'incinération des déchets B1 et B2

- en cas d'incinération de déchets B1- B2, tels que des seringues, incinération a lieu :
  - dans des installations d'incinération autorisées par un permis d'environnement ;
  - conformément aux conditions d'exploitation sectorielles fixées par AGW :
    - **pour déchets B1 et B2** : [AGW du 21 février 2013 déterminant les conditions sectorielles relatives aux installations d'incinération et de co-incinération de déchets](#) ;
    - **pour déchets B2 seulement** : [AGW du 16 janvier 2014 déterminant les conditions sectorielles relatives à certaines activités générant des conséquences importantes pour l'environnement et modifiant diverses dispositions en ce qui concerne notamment les émissions industrielles.](#)
  - **NB** : pas d'AGW spécifique aux installations d'incinération de déchets hospitaliers (B1, B2) - l'autorité délivrant le permis d'environnement peut toujours imposer des conditions particulières d'exploitation de l'installation incinérant des déchets hospitaliers.

Collecte / Tri par l'institution de soins

- **CHU Namur (+ standard)** : Séparation de la seringue et de l'aiguille (par outil mécanique). L'aiguille est jetée dans un conteneur jaune B2 et la seringue, si elle n'a pas été contaminée peut être placée en B1.
- **CHU Brugmann** : Pas de séparation de la seringue et de l'aiguille. Le tout est jeté dans les déchets B2.

Coût / tonne

Collecte / Tri par les acteurs agréés  
Coût / tonne

- **CHU Namur + CHU Brugmann** : Collecte B1 et B2 traditionnelle

Recyclage

Oui  Non X

Technique de recyclage

Recyclage possible du polypropylène. Le caoutchouc du joint ne pose pas de problème pour le

		recyclage. Mais pas de recyclage en Belgique pour les seringues actuellement.
	Coût / tonne	Valeur par tonne de PP recyclé : 800-1200 euro/tonne
	Incineration	Traitement standard des seringues usagées (flux B1-B2)
	Coût / tonne	110 euro/tonne (B1) HTVA (Prix 2016) 418 euro/tonne (B2) HTVA (Prix 2016)
	Enfouissement technique	L'enfouissement des déchets A et B1 est interdit en Wallonie
	Coût / tonne	/
	Remarque	
<b>13</b>	<b>Zones de chalandise – Traitement en fin de vie</b>	
	de l'objet au statut déchet	
	de la fin de vie	
<b>14</b>	<b>Remarque</b>	Emballages des seringues non-trié également. Emballage composé de plusieurs parties (une partie pourrait aller aux PMC).

### 1.c Freins à la circularité

<b>15</b>	<b>Contraintes techniques</b>	
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Nécessité de séparer l'aiguille des seringues pour pouvoir passer en B1 et être recyclé. Séparation non systématique dans les hôpitaux.
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Besoin de désinfecter les seringues avant de les recycler, coût important.
	Techniques de recyclage	
	Réutilisation du produit	Beaucoup de seringues sont dotées d'un dispositif empêchant la réutilisation (autobloquantes)
	Réparation du produit	/
<b>16</b>	<b>Contraintes législatives et normatives</b>	
	Approvisionnement	Les fabricants de seringues doivent se conformer aux exigences prévues par le règlement 2017/745 (règles de l'art, renvoi aux normes harmonisées en la matière).
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Seringues en PP mais non soumises à l'obligation de tri prévue par l'AGW du 5 mars 2015 / non admises au tri PMC par Fost Plus (car ne constituent pas un déchet d'emballage). Il est parfois déconseillé de désolidariser les seringues des aiguilles (CICR)  Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Seringues en PP mais non soumises à l'obligation de tri prévue par l'AGW du 5 mars 2015 / non admises au tri PMC par Fost Plus (car ne constituent pas un déchet d'emballage).  Il y a un incitant fiscal à ne pas procéder au tri d'un bloc B1 (séparation entre déchets résiduels et déchets recyclables).
	Techniques de recyclage	Seringues en PP mais interdites aux PMC Le recyclage est parfois totalement déconseillé (CICR)  La seringue ou la composante de seringue classé B2 (infectieux ou potentiellement infectieux) doit être éliminée (recyclage) ou transformée en déchet A (désinfection) avant recyclage.
	Réutilisation du produit	Retraitement en vue de la réutilisation d'une <u>seringue à usage unique</u> (conçue comme telle) impossible / difficile vu les conditions (UE) et les interdictions (BE) de retraitement.

	<p>Réutilisation d'une <u>seringue réutilisable</u> (conçue comme telle) permise, moyennant respect de certains conditions, sauf soins stériles en maison de repos et don de sang (voy. supra à propos des réserves).</p> <p>Selon croix rouge (CICR), AFSCA et fournisseurs, AFSCA, interdiction de réutiliser des seringues ou aiguilles</p>
Réparation du produit	<p>Réparation = retraitement. Voy. <i>supra</i>.</p> <p>Interdiction de réutiliser des seringues ou aiguilles (CICR, AFSCA, fournisseurs)</p>

### 1.d Innovation

<b>17</b>	<b>Opportunités techniques</b>	Innovations techniques qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	
	Collecte / Tri par l'institution de soins	Extracteur d'aiguilles pour séparer les aiguilles des seringues qui pourront, après désinfection et déchetage, être recyclées.
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	Utilisation des machines Ecosteryl pour le traitement et recyclage des déchets B2 → possibilité de décontaminer les déchets B2 et de les transformer en plastique non-contaminés en vue du recyclage.
	Techniques de recyclage	Le polypropylène est facilement recyclable, plusieurs fois avant de perdre en performance. Des techniques de désinfection existent (autoclave, micro-onde,...)
	Réutilisation du produit	/
	Réparation du produit	/
<b>18</b>	<b>Opportunités législatives et normatives</b>	Innovations systémiques (évolution du cadre juridique) qui pourraient lever les freins actuels + coût probable de l'innovation
	Approvisionnement	Exploiter la possibilité d'utiliser des seringues réutilisables car non interdit en droit belge ou wallon.
	Collecte / Tri par l'institution de soins	<p>Les seringues sans aiguilles ou les corps de seringue non potentiellement infectieuse sont considérées comme B1. Elles pourraient être recyclés s'il existait une filière.</p> <p>Extension de l'obligation de tri / de la mission de collecte de Fost plus aux corps de seringues non infectés (B1) ? Discussion avec Fost Plus / Commission interrégionale de l'emballage pour intégrer ce flux au PMC en vue du recyclage ?</p> <p>Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers</p>
	Collecte / Tri par les acteurs agréés	<p>Extension de l'obligation de tri / de la mission de collecte de Fost plus aux corps de seringues non infectés (B1) ? Discussion avec Fost Plus / Commission interrégionale de l'emballage pour intégrer ce flux au PMC en vue du recyclage ?</p> <p>Examen de la politique d'exonération prévue pour les déchets hospitaliers</p>
	Techniques de recyclage	Exploiter la possibilité de transformer les déchets B2 (ex : aiguille, corps de seringue potentiellement infectieux) en B1 en vue du recyclage.
	Réutilisation du produit	<p>Exploiter la possibilité d'utiliser des seringues réutilisables car non interdit en droit belge ou wallon.</p> <p>Exploiter la possibilité d'éviter la qualification d'une seringue comme déchet pour éviter l'application de la réglementation déchet.</p> <p>Réutilisation d'une <u>seringue réutilisable</u> (conçue comme telle) juridiquement possible, moyennant respect de certains conditions, sauf soins stériles en maison de repos et don de sang.</p>
	Réparation du produit	/
<b>19</b>	<b>Potentiel de substitution</b>	Quelles sont les alternatives futures envisageables + coût probable de l'alternative
	Pourquoi ?	/
	Comment ?	/

	Bénéfice environnemental démontré	/
	Bénéfice économique démontré	/
<b>20</b>	<b>Bonnes pratiques hors Wallonie</b>	
<b>21</b>	<b>Remarque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il existe actuellement une utilisation abusive des injections. Beaucoup de produits injectables pourraient être remplacés par des formes solides (orales par exemple)</li> <li>- Utiliser des seringues moins lourdes peut déjà réduire le poids des déchets générés par les institutions de soins sans diminuer la qualité des soins</li> </ul>

## 2 Indicateurs de stock

Ces indicateurs sont établis à la date de la fiche, au mieux de la connaissance des contributeurs et doivent être considérés comme des chiffres bruts, donnant une tendance. Précisez la qualité des données approximation (approx.), estimation (est.), données exactes (data)

### I1 Commandes annuelles ACAH

Quantités par lit par an	1.046	unités
Quantités par lit par an	6	kg
Masse individuelle du produit (moyenne)	5,75	g

### I2 Commandes annuelles Wallonie (basé sur données ACAH)–16.500 lits dans les hôpitaux généraux et académiques

Nombre de lits	16.500	lits
Quantités commandées annuellement	17.259.000	unités
Quantités commandées annuellement	99	ton
Quantités triées annuellement		ton
Quantités recyclées annuellement		ton
Commentaires		

### T1 Temps, fréquence, durée

Durée de production de la source à l'étagère	
Temps de résidence moyen sur l'étagère, avant achat	
Temps entre l'étagère et l'utilisation	
Durée d'utilisation de l'usage (unique, mois, années)	Unique
Temps avant la collecte	
Durée avant le recyclage technique	

### 3 Actions suivantes

#### 3.a Actions à prendre

<b>21</b>	<b>Actions au niveau technique</b>
	Projet(s) pilote(s) potentiel(s)
	Autre
<b>22</b>	<b>Actions au niveau législatif</b>
	Recommandations
	Autre

#### A1 Information complémentaire

Pour améliorer la description, qui doit être consulté ?

Quelles informations sont nécessaires pour décider d'autres actions ?

#### S1 Statuts de la description

Wait (Attente)

On hold (En suspens)

Open (Ouvert)

Stop (Arrêt)

Date

## Bibliographie

### 1.a

- Caractéristiques techniques des seringues médicales : <https://base.euro-pharmat.com/PDF/1000016525-43264.pdf>
- Caractéristiques techniques des seringues médicales : [https://www.securimed.fr/media/cms/files/sefr/SEFR\\_TDS\\_0010\\_std.lang.all.pdf](https://www.securimed.fr/media/cms/files/sefr/SEFR_TDS_0010_std.lang.all.pdf)

### 1.b

### 1.c

- Seringues sans aiguilles comme B1 : [https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwj647OVo7f6AhWZO-wKHSPOAL0QFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.renewi.com%2F%2Fmedia%2Frenewi%2Facceptatievoorwaarden%2Fbe-fr-accvwdn%2F2022\\_05%2Fnmra-dmnd---waste-acceptance-criteria---fr.pdf&usq=AOvVaw0Crsx2017c9c1nsEyl-ozE](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwj647OVo7f6AhWZO-wKHSPOAL0QFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.renewi.com%2F%2Fmedia%2Frenewi%2Facceptatievoorwaarden%2Fbe-fr-accvwdn%2F2022_05%2Fnmra-dmnd---waste-acceptance-criteria---fr.pdf&usq=AOvVaw0Crsx2017c9c1nsEyl-ozE)
- Interdiction de la réutilisation des seringues + déconseillé de recycler les seringues : <https://www.icrc.org/fr/doc/assets/files/publications/icrc-001-4032.pdf>

### 1.d

- Surutilisation des injections : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255548/9789242549829-fre.pdf;sequence=1>
- Collecte et recyclage des seringues et biberons au CHU Brugmann : <https://www.chu-brugmann.be/fr/news/20180301-bib-osiris.asp>

## Autres sources :

- Entretien CHU UCL Namur
- Entretien CHU Brugmann
- Entretien Raff Plastics