

Santé numérique dans l'économie circulaire

Manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numérique

Ce livrable est en attente d'un examen formel par la Commission européenne et peut faire l'objet de modifications.



Funded by
the European Union

N° de version	Date	Motifs de publication	Responsable
1	05/05/2025	Structure de la première ébauche	Eniko Hajosi
2	30/10/2025	Brouillon 2	Lucía Herreras
3	30/04/2026	Brouillon 3	Michelle Wagner
4	30/05/2026	Brouillon 4	Michelle Wagner
5	12/06/2026	V1	Consortium

Avertissement

Le contenu de ce document est protégé par le droit d’auteur du consortium DiCE et ne doit être ni copié, en tout ou en partie, ni autrement reproduit (que ce soit par procédé photographique, reprographique ou toute autre méthode), ni divulgué à toute autre personne ou organisation sans autorisation écrite préalable. Ce consentement est par la présente automatiquement accordé à tous les membres ayant conclu l’accord du consortium DiCE, daté du 1^{er} octobre 2022, ainsi qu’à la Commission européenne, pour utiliser et diffuser ces informations.

Les informations et le contenu de ce rapport relèvent de la seule responsabilité des membres du consortium DiCE et ne représentent pas nécessairement les points de vue exprimés par la Commission européenne ou ses services. Bien que les informations contenues dans les documents et pages web du projet soient considérées comme exactes, l’auteur ou tout autre participant du consortium DiCE n’offre aucune garantie, de quelque nature que ce soit, concernant ce contenu. Les informations présentées dans ce document ont été

recueillies lors de consultations auprès d’experts, dans les secteurs du recyclage et de la fabrication, ainsi que par le biais de recherches documentaires. Bien que nous fassions de notre mieux pour donner une vue d’ensemble fidèle des bonnes pratiques, nous ne pouvons pas garantir que toutes les pratiques existantes actuellement disponibles soient incluses dans le rapport. La mention de marques et de fournisseurs de services est purement indicative et ne vise pas à en faire la promotion ou la publicité, ni à fournir un aperçu complet des entreprises proposant ces services. Les informations contenues dans ce rapport proposent de bonnes pratiques et des recommandations pour la collecte, la manipulation et le recyclage des dispositifs de santé numérique ; toutefois, elles ne visent pas à remplacer les exigences légales. Il est fortement recommandé de tester et d’évaluer minutieusement la pertinence et l’efficacité de toutes les pratiques avant leur mise en œuvre et de solliciter l’avis d’un expert en matière de santé et de sécurité, d’environnement et de gestion de la qualité.



Sommaire

1. Synthèse	10
2. Introduction	12
2.1. Objectif du support de formation	13
2.2. Comment et quand utiliser ce manuel	13
3. Champ d'application	15
3.1. Public cible	16
3.1.1. Organisations de soins de santé et organisations liées à la santé	16
3.1.2. Organisations de gestion, de traitement et de retraitement des déchets	16
3.1.3. Rôles de gestion, de formation et de planification	16
3.2. Produits concernés	17
3.2.1. Dispositifs de santé numérique	17
3.2.2. Autres équipements électriques et électroniques concernés	19
4. Rôles et responsabilités	20
4.1. Résumé des rôles	21
4.2. Opérateurs	21
4.3. Responsables d'établissement de santé	22
4.4. Éco-organismes	22
4.5. Prestataires de services logistiques	23
4.6. Installations de traitement et de recyclage	23
5. Guide du gestionnaire : Mise en place du système	24
5.1. Comment sélectionner un éco-organisme	25
5.1.1. Sélection d'un éco-organisme étape par étape	25
5.1.2. Où trouver les demandes de tout éco-organisme	25
5.1.3. Informations à demander à tout éco-organisme	26
5.2. Comment sélectionner une entreprise de logistique/de gestion des déchets	26
5.2.1. Permis et autorisations obligatoires	27
5.3. Comment sélectionner une installation de traitement/recyclage	27
5.3.1. Exigences clés	27



5.4. Comment sélectionner un partenaire de reconditionnement/réparation	28
5.5. Mise en place des procédures internes	28
5.6. Programme de formation	29
6. Prévention des dispositifs de santé numérique usagés	31
6.1. Critères d'achat pour la prévention	33
6.1.1. Réutilisabilité et durabilité	33
6.1.2. Réparabilité et maintenance	33
6.1.3. Sécurité et possibilité de remplacement de la batterie	33
6.1.4. Support logiciel et prévention de l'obsolescence	34
6.1.5. Sécurité des données dès la conception	34
6.1.6. Services circulaires et reprise	34
6.1.7. Matériaux et aptitude au recyclage	34
6.2. Pratiques de prévention quotidiennes	34
7. Voies de réutilisation	35
7.1. Réutilisation et redistribution	36
7.2. Options de reconditionnement et de réparation	37
7.3. Sécurité des données et contrôles fonctionnels avant réutilisation	37
7.3.1. Ordre des contrôles	38
8. Collecte et tri dans les établissements de santé	39
8.1. Tri des dispositifs numériques	40
8.1.1. Flux de tri minimaux recommandés	40
8.1.2. Classification des déchets de dispositifs de santé numérique	40
8.1.2.1. Classification avant le tri	41
8.1.2.2. Évaluation de la contamination et détermination des responsabilités	41
8.1.2.3. Étapes de décontamination	41
8.1.3. Batteries et composants	42
8.2. Collecte des dispositifs numériques dans les établissements de santé	43
8.3. Identification des dispositifs à haut risque ou sensibles	43
8.4. Documentation et traçabilité	44
8.4.1. Éléments de documentation recommandés	44



9. Manipulation dans les établissements de santé	45
9.1. Procédures de manipulation en toute sécurité	46
9.2. Gestion des risques et EPI	46
9.3. Composants contenant des données (mémoire, capteurs)	47
9.4. Prise en charge des dispositifs endommagés ou contaminés	48
9.4.1. Dispositifs endommagés	48
9.4.2. Dispositifs contaminés	48
9.5. Procédures d'urgence	49
9.5.1. Incendie de batterie au lithium ou emballage thermique	49
9.5.2. Blessure par objet piquant ou tranchant/exposition par piqûre d'aiguille	49
9.5.3. Suspicion de violation de données	50
10. Stockage	51
10.1. Stockage temporaire des articles collectés dans une machine de collecte intelligente	52
10.1.1. Surveillance et accès non autorisé	52
10.1.2. Collecte des articles stockés	52
10.2. Évaluation des risques et conformité réglementaire	53
10.2.1. Limites de stockage et exigences opérationnelles	53
10.3. Signalétique et étiquetage	53
11. Transport et expédition	55
11.1. Autorisations et permis	56
11.2. Collecte, emballage et mesures de sécurité	56
11.3. Documentation de transport	56
11.4. Traçabilité, enregistrement et stockage	57
11.5. Sécurité des opérateurs et équipement de protection individuelle (EPI)	57
12. Traitement	58
12.1. Choix de la filière (DEEE ou déchets médicaux)	59
12.2. Traitement des dispositifs de santé numérique non infectieux	59
12.3. Traitement des dispositifs de santé numérique (potentiellement) infectieux	60
12.4. Exigences relatives aux installations de traitement (résumé)	61

13. Retraitement	62
13.1. Définitions et cadre juridique	63
13.2. Vérification juridique et exigences applicables à l'entité de retraitement	63
13.3. Préparation à la réutilisation (Processus de retraitement)	64
13.4. Préparation au recyclage et à la destruction des données	64
13.4.1. Récupération des fractions	64
13.4.2. Protection des données (RGPD)	64
13.4.3. Certification	65
13.5. Mouvements transfrontaliers	65
13.5.1. Au sein de l'UE	65
13.5.2. En dehors de l'UE	65
Annexes	67
Liste des références	68
Annexe 1 : Établissements et activités de santé susceptibles de générer des déchets de dispositifs de santé numérique	71
Annexe 2 : Arbre de décision - Réutilisation ou traitement des déchets	72
Annexe 3 : Arbre de décision - Pour le reconditionnement et la réparation	74
Annexe 4 : Arbre de décision - Tri et orientation des dispositifs de santé numérique	76
Annexe 5 : Arbre de décision - Prise en charge des dispositifs endommagés ou contaminés	78
Annexe 6 : Fiche pratique opérationnelle - Comment trier les dispositifs de santé numérique	81
Annexe 7 : Exemples d'étiquettes de bacs	82
Annexe 8 : Dépliant d'information sur le tri à l'intention des responsables et du personnel de santé	83
Annexe 9 : Dépliant d'information sur le tri des dispositifs de santé numérique dans les hôpitaux	84
Annexe 10 : Dépliant d'information sur le tri des dispositifs de santé numérique à domicile	85
Annexe 11 : Liste de contrôle pour l'achat de dispositifs de santé numérique	86
Annexe 12 : Liste de contrôle pour la sélection d'un éco-organisme	87
Annexe 13 : Liste de contrôle pour la sélection du prestataire de logistique inverse	88
Annexe 14 : Références et lectures complémentaires	89
Annexe 15 : Fiche de référence rapide pour les opérateurs	90
Annexe 16 : Modèle de fiche pays	91
Annexe 17 : Glossaire des termes fréquemment confondus	93



Annexe 18 : Liste de contrôle d’auto-audit pour les centres de santé	95
Annexe 19 : Modèle de rapport d’état des lieux	98
Annexe 20 : Questions fréquentes des opérateurs	100
Annexe 21 : Arbre de décision - Sélection de la filière de traitement	103
Annexe 22 : Arbre de décision - Processus de retraitement	104
Annexe 23 : Arbre de décision - Évaluation de la contamination et voie de décontamination	106

Tableaux

Tableau 1. Aperçu des catégories de dispositifs de santé numérique connectés et portables concernés	18
Tableau 2. Résumé des rôles	21
Tableau 3. Guide pour la sélection et la contractualisation des éco-organismes	25
Tableau 4. Procédure de sélection et de contractualisation d’un prestataire de logistique inverse	26
Tableau 5. Sélection d’une installation de traitement	28
Tableau 6. Sélection d’un partenaire de reconditionnement/réparation	28
Tableau 7. Mise en place des procédures internes	29
Tableau 8. Instruction opérationnelle : Mise en place de procédures internes	29
Tableau 9. Intégrer la circularité dans les achats	33
Tableau 10. Pratiques de prévention quotidiennes	34
Tableau 11. Guide pour la réutilisation et le redéploiement	36
Tableau 12. Guide pour le reconditionnement et la réparation	37
Tableau 13. Guide sur la sécurité des données et les contrôles fonctionnels	38
Tableau 14. Instruction opérationnelle : Tri d’un dispositif de santé numérique	42
Tableau 15. Instruction opérationnelle : Mise en place de points de collecte	43
Tableau 16. Instruction opérationnelle : Manipulation des dispositifs à haut risque ou sensibles	43
Tableau 17. Instruction opérationnelle : Documentation et traçabilité	44
Tableau 18. Instruction opérationnelle : Manipulation en toute sécurité	46
Tableau 19. Instruction opérationnelle : Utilisation de l’équipement de protection individuelle (EPI)	47
Tableau 20. Instruction opérationnelle : Composants porteurs de données	47
Tableau 21. Instruction opérationnelle : Dispositifs endommagés	48

Tableau 22. Instruction opérationnelle : Dispositifs contaminés 48

Tableau 23. Instruction opérationnelle : Incendie de batterie au lithium 49

Tableau 24. Instruction opérationnelle : Blessure par objet piquant ou tranchant 49

Tableau 25. Instruction opérationnelle : Suspicion de violation de données 50

Tableau 26. Instruction opérationnelle : Stockage des dispositifs de santé numérique 52

Tableau 27. Instruction opérationnelle : Signalétique et étiquetage 53

Tableau 28. Instruction opérationnelle : Collecte et emballage par le prestataire de logistique inverse 56

Tableau 29. Instruction opérationnelle : Traçabilité des expéditions 57

Tableau 30. Instruction opérationnelle : Sélection de la filière 59

Tableau 31. Instruction opérationnelle : Traitement des dispositifs non infectieux 60

Tableau 32. Instruction opérationnelle : Traitement des dispositifs (potentiellement) infectieux 61

Tableau 33. Instruction opérationnelle : Vérification juridique avant retraitement 63

Tableau 34. Instruction opérationnelle : Processus de retraitement 64

Tableau 35. Instruction opérationnelle : Préparation au recyclage et destruction des données 65

Tableau 36. Instruction opérationnelle : Autorisation d'un envoi transfrontalier 66

Figures

Figure 1. Hiérarchie des déchets guidant la gestion des produits, adaptée de la Commission européenne (OMS 2024a) 32



Termes et définitions

Projet DiCE	Santé numérique dans l'économie circulaire
EEE	Équipements électriques et électroniques
REP	Responsabilité élargie du producteur
UE	Union européenne
MPE de l'UE	Marchés publics écologiques de l'Union européenne
RDM de l'UE	Règlement de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
CED	Code européen des déchets
EWRN	Réseau européen des registres DEEE
RGPD	Règlement général sur la protection des données (règlement (UE) 2016/679)
GPP	Marchés publics écologiques
TIC	Technologies de l'information et de la communication
JRC	Centre commun de recherche (Commission européenne)
OEM	Fabricant d'équipement d'origine
EPI	Équipement de protection individuelle
DUU	Dispositif à usage unique
UDI	Identifiant unique du dispositif
WEEELABEX	Label d'excellence DEEE (schéma de certification fondé sur EN 50625)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
Déchets électroniques	Déchets électroniques

1. Synthèse

Le développement rapide des technologies de santé numérique a apporté des avantages considérables aux systèmes de santé, aux patients et aux professionnels. Parallèlement, cela a entraîné une augmentation du volume de dispositifs de santé numérique usagés qui doivent être gérés de manière sûre, conforme à la réglementation et respectueuse de l'environnement. Ces dispositifs contiennent souvent des composants électroniques, des batteries, des données sensibles et, dans certains cas, peuvent être contaminés biologiquement ou chimiquement après utilisation, ce qui rend leur gestion en fin de vie plus complexe que celle des équipements électriques et électroniques (EEE) conventionnels.

Malgré les progrès réalisés en matière de législation environnementale et de gestion des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), le secteur de la santé manque toujours de conseils pratiques et opérationnels adaptés spécifiquement aux dispositifs de santé numérique. Les législations existantes sont souvent fragmentées entre les cadres relatifs aux déchets, aux dispositifs médicaux, à la santé et à la sécurité, et à la protection des données, de sorte que le personnel opérationnel ne dispose que d'un soutien pratique limité.

Le projet Digital Health in the Circular Economy (DiCE) comble cette lacune en élaborant ce manuel à l'intention du personnel opérationnel. Ce manuel traduit les exigences réglementaires et les principes de l'économie circulaire en orientations claires et applicables pour la prévention, la collecte, le tri, la manipulation, le transport, le traitement et le retraitement des dispositifs de santé numérique.

L'un des principaux objectifs de ce manuel est de soutenir les stratégies de prévention des déchets et de prolongation de la durée de vie, conformément à la hiérarchie des déchets. Lorsque cela est sûr et possible, la réutilisation, le redéploiement, la réparation et le reconditionnement des dispositifs de santé

numérique sont privilégiés par rapport au recyclage et à l'élimination. Le manuel fournit également des orientations structurées pour la prise de décision, notamment un arbre de décision pratique pour faciliter l'acheminement correct des dispositifs entre les filières de réutilisation, de reconditionnement, de recyclage ou de traitement des déchets médicaux, comme l'incinération.

Ce manuel est principalement destiné au personnel opérationnel des établissements de santé, des organisations de collecte des déchets et de logistique, ainsi que des installations de traitement, de reconditionnement et de recyclage. Il soutient également les gestionnaires, les superviseurs et les formateurs en leur offrant un cadre cohérent pour les procédures, la formation et la conformité. Des recommandations spécifiques sont fournies à la fois pour les établissements de santé et pour les dispositifs provenant des ménages, en tenant compte des différents risques et circuits de collecte concernés.

Conformément à la responsabilité élargie du producteur (REP) et à la législation relative aux DEEE, le manuel met en évidence le rôle des éco-organismes, qui gèrent les dispositifs de santé numérique non infectieux et/ou leurs composants et soutiennent une collecte et un traitement sûrs et conformes. Il souligne également l'importance du tri à la source, de la documentation et de la traçabilité pour protéger la santé humaine, préserver les données et permettre une récupération de matériaux de haute qualité.

Grâce à son approche pratique, ses outils visuels et ses supports opérationnels en annexe (c.-à-d. arbres de décision, étiquettes et dépliants), ce manuel soutient la mise en œuvre des pratiques d'économie circulaire dans le secteur de la santé numérique. Il contribue à réduire les impacts environnementaux, à améliorer la sécurité des travailleurs et des patients et à mieux récupérer les matériaux précieux, conformément aux objectifs du projet DiCE et aux objectifs plus larges de l'économie circulaire de l'UE.

2.

Introduction

Malgré des progrès significatifs en matière de législation environnementale et de pratiques de gestion des déchets électroniques, le secteur de la santé conserve une marge de progression en matière de réduction des impacts environnementaux associés aux dispositifs de santé numérique. Dans de nombreux cas, les pratiques visant à prévenir la production de déchets et à réduire l'empreinte environnementale des équipements utilisés dans les activités de soins de santé sont limitées, incohérentes ou non mises en œuvre de manière systématique. Ce point est d'autant plus critique que les dispositifs de santé numérique dépendent souvent de matières premières critiques (CRM), qui sont essentielles pour les composants de haute technologie utilisés dans les dispositifs médicaux, mais dont l'extraction entraîne des coûts environnementaux élevés.

Dans le cadre du projet DiCE, une analyse des protocoles, lignes directrices et meilleures pratiques environnementales existants relatifs aux dispositifs de santé numérique a été réalisée. Cette analyse a révélé qu'il existe très peu de lignes directrices portant sur les composants de haute technologie utilisés dans les dispositifs médicaux et traitant spécifiquement

de la collecte, du tri, de la manipulation, du transport et du traitement des dispositifs de santé numérique dans les établissements de santé, les ménages, les opérations logistiques et les installations de traitement. L'absence de manipulation spécialisée entraîne souvent la perte de CRM, car les processus standard de fin de vie, y compris le recyclage, ne sont pas toujours optimisés pour récupérer ces éléments présents en faible volume mais de grande valeur.

Pour combler cette lacune, le présent document rassemble et consolide les bonnes pratiques et des conseils concrets pour la gestion des dispositifs de santé numérique tout au long de leur cycle de vie. Le manuel d'instructions se concentre sur le niveau opérationnel et vise à soutenir des pratiques plus sûres, plus cohérentes et plus respectueuses de l'environnement, tout en facilitant la réutilisation, le reconditionnement et le recyclage de haute qualité lorsque cela est possible. En privilégiant ces voies circulaires, nous pouvons sécuriser l'approvisionnement secondaire en CRM, en renforçant l'autonomie des ressources, la résilience de la chaîne d'approvisionnement et la compétitivité à long terme, tout en réduisant la dépendance à l'égard de l'extraction minière primaire.

2.1. Objectif du support de formation

Ce matériel de formation vise à aider le personnel opérationnel des secteurs de la santé et de la gestion des déchets en lui fournissant des conseils clairs, pratiques et faciles à appliquer sur la manière de gérer les dispositifs de santé numérique de façon sûre, conforme et respectueuse de l'environnement.

Plus précisément, ce manuel vise à :

- Favoriser la récupération et la préservation des CRM présents dans les composants électroniques ;
- Soutenir des pratiques de manipulation et de traitement plus sûres, y compris pour les dispositifs infectés, potentiellement contaminés ou dangereux ;
- Améliorer la cohérence et la qualité des opérations à toutes les étapes de collecte, de transport et de traitement ;

- Promouvoir la réutilisation, le reconditionnement et le recyclage de haute qualité lorsque cela est possible ;
- Soutenir la transition du secteur de la santé vers des pratiques d'économie circulaire, conformément aux objectifs de DiCE et de l'UE.

Ce document est conçu comme un outil de référence pratique, et non comme un document réglementaire ou d'orientation. Il complète la législation et les normes existantes en se concentrant sur ce que les opérateurs doivent faire en pratique, plutôt que sur l'interprétation juridique. Il est recommandé de compléter ce document par la législation applicable en vigueur et les lignes directrices les plus récentes (le cas échéant, celles parues après la publication du présent document).

2.2. Comment et quand utiliser ce manuel

Ce manuel a été élaboré pour faciliter la gestion pratique et quotidienne des dispositifs de santé numérique dans le cadre d'une économie circulaire. Il est conçu comme un guide pratique, favorisant des pratiques sûres, cohérentes et respectueuses de l'environnement à toutes les étapes opérationnelles pertinentes.

Comment utiliser ce manuel

Le manuel suit le flux opérationnel logique des dispositifs de santé numérique, de la prévention à

la fin de vie. Chaque section correspond à une étape spécifique du processus et fournit :

- Descriptions claires de ce qui doit être fait ;
- Conseils pratiques sur la manière dont les tâches doivent être effectuées ;
- Principales considérations relatives à la sécurité, à l'environnement et à la protection des données ;
- Points de décision pour assurer un acheminement approprié des dispositifs.

Ce manuel a pour but de compléter la législation, les normes et les procédures internes existantes ; il ne les remplace pas. Lorsque des procédures internes ou des exigences légales existent, elles doivent toujours être respectées. La valeur ajoutée de ce manuel consiste à traduire ces exigences en actions claires et pratiques qui favorisent une mise en œuvre cohérente sur le terrain.

Quand utiliser ce manuel

Ce manuel doit être consulté à différents moments des opérations quotidiennes, notamment :

- Dans le cadre de l'accueil des nouveaux employés et de la remise à niveau du personnel en poste ;
- Lors des activités de routine, telles que la collecte, la manipulation, le stockage, le transport et le traitement des dispositifs de santé numérique ;
- Face à des situations non standard, telles que des dispositifs endommagés, des informations manquantes, des flux de déchets mixtes ou des dispositifs potentiellement infectés ;
- Lorsque des décisions doivent être prises concernant la réutilisation, le reconditionnement, le recyclage ou l'élimination.
- Lorsqu'un établissement de santé détermine la destination la plus appropriée pour les équipements en fin de vie, que ce soit par le biais de la réutilisation, du reconditionnement, du recyclage ou des filières de traitement (section 5).

Structure de ce manuel

Le manuel est organisé en trois parties afin que chaque utilisateur puisse rapidement trouver les sections qui correspondent à son rôle :

- **Partie A** — Opérations de l'établissement de santé (sections 6 à 10). Pour le personnel opérationnel et les gestionnaires des hôpitaux, cliniques, laboratoires et autres établissements qui génèrent des déchets de dispositifs de santé numérique.
- **Partie B** — Transport, traitement et recyclage (sections 11 à 13). Pour les prestataires de services logistiques, les installations de traitement et de recyclage, et les opérateurs de retraitement.
- **Annexes.** Les arbres de décision, les fiches d'information, les étiquettes de bacs, les dépliants et les listes de contrôle de sélection sont prêts à être imprimés et adaptés par chaque établissement.

LIRE EN PREMIER : Les sections 4 (Rôles et responsabilités) et 5 (Guide du gestionnaire) s'appliquent à toutes les parties et doivent être lues en premier par toute personne mettant en place ou supervisant la gestion des dispositifs de santé numérique.



3. Champ d'application

Cette section définit le champ d'application du Manuel d'instructions DiCE, y compris le public cible et les types de produits concernés.

3.1. Public cible

Le public cible de ce document comprend les opérateurs et les gestionnaires employés par les organisations impliquées dans la gestion des dispositifs de santé numérique à différentes étapes de leur cycle de vie.

Cela inclut, sans toutefois s'y limiter, le personnel travaillant dans les principaux groupes d'organisations suivants :

3.1.1 Organisations de soins de santé et apparentées

Organisations menant des activités médicales ou liées à la santé dans lesquelles des dispositifs de santé numérique peuvent être utilisés et où des déchets de dispositifs de santé numérique ou d'équipements similaires peuvent être générés. Conformément à la publication de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) intitulée Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé (Chartier et al. 2014), les déchets liés aux dispositifs de santé numérique peuvent provenir de structures de soins très diverses, notamment :

- Hôpitaux et réseaux hospitaliers (hôpital universitaire, hôpital général, hôpital de district) ;
- Autres établissements de santé (p. ex. consultations externes, centres de dialyse, établissements de soins de longue durée, hospices, services d'urgence et de soins médicaux) ;

- Laboratoires et centres de recherche associés (laboratoires médicaux et biomédicaux, laboratoires et institutions de biotechnologie, centres de recherche médicale) ;
- Maisons de retraite et établissements de soins pour personnes âgées ;
- Centres mortuaires et centres d'autopsie ;
- Recherche et essais sur les animaux ;
- Banques de sang et services de collecte de sang ;

Une liste exhaustive des établissements de santé et des sources mineures de déchets de soins de santé est fournie à l'annexe 1.

3.1.2 Organisations de gestion, de traitement et de retraitement des déchets

Organisations impliquées dans la collecte, le tri, la manutention, le transport, le traitement, le recyclage, le reconditionnement ou le retraitement des dispositifs de santé numérique, y compris (Chartier et al. 2014) :

- Prestataires de services de collecte de déchets dangereux et non dangereux ;

- Prestataires de services de désinfection et de stérilisation des déchets infectieux ;
- Installations de traitement des déchets dangereux et non dangereux ;
- Opérateurs de recyclage, de reconditionnement et de retraitement ;
- Éco-organismes.

3.1.3 Rôles de gestion, de formation et de planification

Gestionnaires et coordinateurs chargés d'élaborer des stratégies, des procédures opérationnelles, des plans de travail et du matériel de formation, et de sélectionner les fournisseurs dans les organisations

qui génèrent, collectent ou gèrent des dispositifs de santé numérique. Des conseils spécifiques destinés aux gestionnaires sont fournis dans la section 5.



3.2 Produits concernés

3.2.1 Dispositifs de santé numérique

Dans le contexte de ce document, les dispositifs de santé numérique et les équipements connexes désignent les équipements électriques et électroniques (EEE) utilisés dans le secteur de la santé, généralement de petite taille (moins de 50 cm de longueur) et provenant des activités professionnelles énumérées à la section 3.1 (Public cible). Pour la terminologie et les définitions, veuillez vous référer aux termes et définitions du projet DiCE (Termes et définitions - Santé numérique dans l'économie circulaire 2025).

Un dispositif de santé numérique est un appareil physique utilisé pour des applications liées à la santé qui :

- Contient des composants électroniques, et
- Fonctionne grâce à une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain.

Les dispositifs de santé numérique qui relèvent de la définition des dispositifs médicaux selon le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM de l'UE, règlement (UE) 2017/745) peuvent également être classés comme dispositifs actifs, conformément à la définition réglementaire.

Exemples de dispositifs de santé numérique (liste non exhaustive) :

Tableau 1. Aperçu des catégories concernées de dispositifs de santé numérique connectés et portables.

Icône	Catégorie de dispositifs
	Dispositifs de surveillance des patients (moniteurs de signes vitaux, ECG, oxymètres de pouls)
	Capteurs de santé portables (traqueurs d'activité, moniteurs de fréquence cardiaque, moniteurs de sommeil)
	Dispositifs de diagnostic portables et dispositifs de diagnostic connectés utilisés sur le lieu de soins ou à domicile
	Dispositifs de thérapie connectés
	Dispositifs portables de surveillance des patients (tensiomètres, glucomètres)
	Dispositifs et capteurs de surveillance à distance des patients
	Dispositifs d'électrocardiogramme (ECG) portables
	Thermomètres numériques et dispositifs connectés de surveillance de la température
	Inhalateurs intelligents et dispositifs connectés de surveillance respiratoire
	Dispositifs numériques d'administration et de surveillance de l'insuline
	Pompes à perfusion et dispositifs portables d'administration de médicaments
	Contrôleurs connectés d'implants médicaux ou accessoires externes
	Dispositifs de télésanté et de télémedecine (par exemple, outils d'examen connectés)
	Distributeurs de pilules intelligents et dispositifs d'observance thérapeutique
	Dispositifs portables d'imagerie ou de numérisation utilisés à des fins diagnostiques
	Dispositifs de santé numérique d'assistance utilisés pour la réadaptation ou la thérapie
	Accessoires de santé numérique contenant des composants électroniques (par exemple, capteurs externes, câbles, sondes)

3.2.2 Autres équipements électriques et électroniques concernés

Outre les dispositifs de santé numérique, ce manuel peut également s'appliquer à :

- Équipements électriques et électroniques provenant du secteur de la santé dont la taille et la composition des matériaux sont similaires à celles des dispositifs de santé numérique ;
- Équipements électriques et électroniques provenant d'autres secteurs dont la taille, la composition et les caractéristiques fonctionnelles sont similaires, lorsque les pratiques opérationnelles de manipulation, de traitement ou de retraitement sont comparables.

Exemples (liste non exhaustive) :

- Petits accessoires électroniques ;
- Chargeurs et stations d'accueil ;
- Périphériques ;
- Tablettes, ordinateurs portables et terminaux utilisés à des fins cliniques ;
- Concentrateurs de communication et capteurs connectés ;
- Câbles, fils, sondes, capteurs ;
- Alimentations externes.

L'inclusion de ces dispositifs favorise des pratiques opérationnelles cohérentes pour les équipements présentant des exigences comparables en matière de manipulation, de sécurité et de traitement. Lorsque des exigences réglementaires ou opérationnelles spécifiques s'appliquent, la législation nationale et les procédures internes prévalent.

HORS CHAMP D'APPLICATION : Ce manuel ne couvre pas les équipements médicaux de grande taille (p. ex. appareils d'IRM, scanners CT). Pour la gestion de la fin de vie des gros équipements, il convient de consulter le fabricant d'origine ou le fournisseur de l'équipement de remplacement (voir chapitre 12 TRAITEMENT – MIREC).

4. Rôles et responsabilités

Une gestion efficace des dispositifs de santé numérique nécessite des rôles et des responsabilités clairement définis pour tous les acteurs impliqués dans leur cycle de vie. Cette section décrit les principales responsabilités des opérateurs, des établissements de santé, des prestataires de services logistiques et des installations de traitement et de recyclage, en mettant l'accent sur la manipulation sûre, la conformité réglementaire et les résultats en matière d'économie circulaire.

Les rôles ci-dessous s'appuient sur les directives de l'OMS en matière de gestion des déchets de soins de santé, la législation européenne sur les DEEE et les déchets, les cadres de responsabilité élargie des producteurs (REP) et les dispositions pertinentes du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux et du règlement de l'UE relatif aux batteries (directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) 2008 ; OMS 2024b, 2024c).

4.1. Résumé des rôles

Le vert clair indique les rôles à l'intérieur du centre de santé. Le violet clair indique les rôles externes en dehors du centre de santé.

Tableau 2. Aperçu des catégories concernées de dispositifs de santé numérique connectés et portables.

Rôle	Responsabilités principales	Décisions clés	Risque principal géré
Opérateurs	Trier, manipuler, étiqueter et acheminer correctement les dispositifs lors des opérations quotidiennes.	Sélection appropriée du flux (réutilisation/réparation/ DEEE/déchets médicaux).	Risque d'infection, risque lié à la batterie, risque lié aux données et risque de blessure physique.
Établissements de santé, responsables d'établissement de santé	Établir des procédures, former le personnel, assurer le tri et le stockage, sélectionner des éco-organismes et d'autres partenaires et conclure des contrats avec eux, coordonner la collecte.	Règles de classification interne, règles d'acheminement et sélection des partenaires.	Contamination croisée, non-conformité, violations de données, défaillance contractuelle.
Organismes de responsabilité élargie des producteurs (éco-organismes)	Organiser la collecte, le traitement et le reporting conformes au titre de la REP pour le compte des producteurs ; assurer la logistique et la documentation relatives à la collecte.	Partenaires de traitement autorisés, planification des collectes et rapports.	Non-conformité, mauvaise orientation vers la filière de traitement et perte de traçabilité.
Prestataires de services logistiques	Collecter, transporter et documenter les mouvements des dispositifs ; maintenir la chaîne de traçabilité.	Itinéraire de transport sûr, emballage et étiquetage.	Perte, dommage, accès aux données, fuite, non-conformité du transport.
Installations de traitement et de recyclage	Désinfecter, traiter, reconditionner, recycler ou éliminer les dispositifs conformément aux autorisations et à la norme EN 50625/WEEELABEX.	Traitement ou valorisation ou élimination ; dépollution ; destruction des données.	Domages environnementaux, traitement non sûr, recyclage insuffisant des DEEE, risque d'incendie dû aux batteries et exposition des données.

4.2. Opérateurs

Les opérateurs sont les personnes directement impliquées dans la manipulation, le tri, le stockage, la collecte, le transport, le traitement ou le retraitement quotidiens des dispositifs de santé numérique. Cela inclut le personnel travaillant dans

les établissements de santé (personnel de nettoyage, infirmières, techniciens biomédicaux, agents chargés des déchets) et le personnel des installations logistiques, de traitement et de recyclage. Les opérateurs sont chargés de :



- Identifier et trier correctement les dispositifs de santé numérique conformément à ce manuel ;
- Appliquer le principe de précaution lorsque la contamination ou la classification est incertaine ;
- Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié selon les besoins ;
- Manipuler les dispositifs de manière à prévenir les dommages, la contamination ou les violations de données ;
- Placer les dispositifs dans les conteneurs ou flux correctement étiquetés ;
- Suivre les procédures spécifiques au site pour les dispositifs infectés, à haut risque ou endommagés ;
- Signaler les incidents, les incertitudes ou les cas de non-conformité aux superviseurs.

En assurant un tri précoce et correct à la source, les opérateurs jouent un rôle essentiel pour permettre la réutilisation, le reconditionnement et le recyclage de haute qualité.

4.3. Responsables d'établissement de santé

Les responsables d'établissement de santé comprennent les directeurs d'hôpitaux, les responsables des services techniques et biomédicaux, les référents de la prévention des infections, les responsables de la gestion des déchets et le personnel des achats chargé de l'acquisition et de la gestion en fin de vie des dispositifs de santé numérique.

Les responsables d'établissement de santé sont chargés de :

- Établir et maintenir des procédures internes pour la gestion des dispositifs de santé numérique, conformément à ce manuel et à la législation applicable ;
- Sélectionner des partenaires autorisés (éco-organismes, logistique, traitement, reconditionnement) et conclure des contrats avec eux, voir section 5 ;
- Assurer le tri à la source, y compris une différenciation claire entre les dispositifs infectés et non infectés ;
- Fournir des conteneurs étiquetés, de la signalétique et des zones de stockage (voir annexe 6, fiche d'information, et annexe 7, étiquettes de bacs) ;
- S'assurer que le personnel reçoit une formation initiale et une formation de remise à niveau sur les procédures de tri et de manipulation ;
- Désigner les personnes responsables (p. ex. responsable de la gestion des déchets, responsable de la prévention des infections) et communiquer leurs coordonnées aux opérateurs ;
- Assurer le stockage sécurisé des dispositifs contenant des données sensibles ou personnelles ;
- Intégrer des critères de circularité dans les achats (section 6.1) ;
- Surveiller les performances, corriger les erreurs de tri et soutenir l'amélioration continue ;
- Assurer la conformité aux réglementations applicables en matière de santé, de sécurité, de protection des données et de déchets.

4.4. Organismes de responsabilité élargie des producteurs (éco-organismes)

Les organismes de responsabilité élargie des producteurs sont des entités qui remplissent les obligations de REP au nom des producteurs (fabricants et importateurs) d'EEE, y compris les dispositifs médicaux et de santé numérique, en vertu de la directive 2012/19/UE relative aux DEEE (directive DEEE 2012/19/UE 2012a). Pour les dispositifs de santé numérique non infectieux, les établissements de santé peuvent transférer une grande partie de la charge opérationnelle de la gestion des DEEE à un éco-organisme (OMS 2024c, 2025).

Un éco-organisme est généralement chargé de :

- Organiser la collecte, le transport, le traitement, le recyclage et le reporting conformes des DEEE au nom de ses membres ;
- Fournir la logistique de collecte (conteneurs, planification, documentation) ;
- Sélectionner des partenaires de traitement autorisés et vérifier leurs permis et certifications ;
- Rendre compte des performances de collecte et de recyclage aux autorités nationales ;
- Communiquer à ses membres les taux de réutilisation, de recyclage et de valorisation.

La manière dont un établissement de santé sélectionne un éco-organisme est décrite à la section 5.1 Comment sélectionner un éco-organisme.



4.5. Prestataires de services logistiques

Les prestataires de services logistiques comprennent les organisations responsables de la collecte, du transport et du stockage intermédiaire des dispositifs de santé numérique. Ils peuvent intervenir directement sous contrat avec un établissement de santé ou en tant que sous-traitants d'un éco-organisme.

Les prestataires de services logistiques sont chargés de :

- Détenir tous les permis et autorisations requis pour le transport des DEEE et, le cas échéant, des déchets médicaux ;
- Assurer un transport sûr et sécurisé, y compris la protection contre les dommages, les fuites ou l'accès non autorisé aux données ;
- Utiliser des conteneurs et des emballages appropriés, clairement étiquetés et compatibles avec le type de déchets ;
- Maintenir la traçabilité et la documentation tout au long du transport ;
- Suivre des procédures spécifiques pour les dispositifs infectés ou à haut risque ;
- Se coordonner avec les établissements de santé et les éco-organismes pour assurer une collecte rapide et conforme ;
- Former leur propre personnel à la manipulation des équipements de santé et au signalement des incidents.

4.6. Installations de traitement et de recyclage

Les installations de traitement et de recyclage comprennent des opérateurs autorisés qui participent à la désinfection, au traitement, au reconditionnement, au recyclage ou à l'élimination finale des dispositifs de santé numérique. Elles sont soumises à des permis environnementaux et, le cas échéant, à une certification selon la norme EN 50625 (WEEELABEX).

Les installations de traitement et de recyclage sont chargées de :

- Exercer leurs activités conformément aux permis environnementaux, à EN 50625/WEEELABEX le cas échéant, et aux réglementations en matière de santé et de sécurité (Weelabex 2026b) ;
- Appliquer des procédés de traitement ou de désinfection appropriés aux dispositifs infectés ou contaminés ;
- Garantir la destruction ou l'effacement sécurisé des données avant toute réutilisation ou récupération de matières ;
- Mettre en œuvre des processus qui favorisent la réutilisation, le reconditionnement et le recyclage de haute qualité, lorsque cela est possible ;
- Gérer en toute sécurité les batteries, les composants dangereux et les déchets résiduels ;
- Tenir des dossiers et rendre compte des résultats du traitement et de la récupération ;
- Coopérer avec les éco-organismes, les établissements de santé et les autorités selon les besoins.

Les installations de traitement et de recyclage contribuent directement à la valorisation des ressources, à la prévention de la pollution et à la réalisation des objectifs d'économie circulaire dans le cadre du projet DiCE.

5.

Guide du gestionnaire : Mise en place du système

Cette section s'adresse aux responsables d'établissement de santé et à toute personne chargée de mettre en place la gestion des dispositifs de santé numérique sur site. Elle explique, étape par étape,

comment sélectionner les partenaires externes et comment organiser les procédures internes afin que les instructions opérationnelles des parties A et B puissent être appliquées efficacement.

Un établissement de santé ne peut pas effectuer lui-même le traitement/recyclage. Il faut généralement au moins trois partenaires externes : un éco-organisme (ou un dispositif de reprise équivalent), un prestataire de logistique inverse et une installation de traitement/recyclage autorisée. Un partenaire de reconditionnement peut également être nécessaire.

5.1. Comment sélectionner un éco-organisme

Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux DEEE et à la législation nationale sur la REP, les producteurs d'EEE (y compris les dispositifs de santé numérique et médicaux) sont responsables de la gestion de la fin de vie de leurs produits (directive DEEE

2012/19/UE 2012a). En pratique, les établissements de santé remplissent leurs obligations en collaborant avec un éco-organisme autorisé qui organise la collecte, le traitement et la production de rapports sur les DEEE non infectieux.

5.1.1. Sélection d'un éco-organisme étape par étape

Tableau 3. Aperçu des catégories concernées de dispositifs de santé numérique connectés et portables.

Rôle	Responsabilités principales
Procédure	- Identifier les éco-organismes autorisés dans votre pays et vérifier qu'ils couvrent la catégorie de dispositifs concernée (dispositifs médicaux/électroniques). - S'il y a plus d'un éco-organisme, demander à chaque éco-organisme candidat : la liste des permis et autorisations ; les catégories d'EEE couvertes ; les taux de réutilisation, de recyclage et de récupération ; les types de réceptacles fournis ; la charge et la fréquence minimales de collecte ; les rapports à fournir. - Comparer les offres à l'aide de la liste de contrôle de l'annexe 12. - Vérifier les références auprès d'au moins deux clients actuels de l'éco-organisme dans le secteur de la santé. - Signer un contrat écrit précisant les responsabilités, les conditions de collecte (charge minimale, fréquence, réceptacles), la documentation, la protection des données, les KPI et les clauses de résiliation. - Vérifier les permis et autorisations au moins une fois par an et demander le rapport annuel sur les taux de réutilisation/recyclage/récupération.
Responsable	- Responsable d'établissement de santé (achats/responsable de la gestion des déchets). - Soutenu par : responsable juridique/conformité ; service biomédical.
Moment	Lors de la première mise en place du système, lors du renouvellement des contrats ou lorsque les performances actuelles sont insatisfaisantes.

5.1.2. Où trouver des éco-organismes autorisés

Dans les pays européens, les éco-organismes peuvent être identifiés par les canaux suivants :

Canaux officiels principaux

- **Registres nationaux DEEE** : tenus par les autorités nationales ; ils répertorient les éco-organismes autorisés et les systèmes de conformité opérant dans chaque pays.
- **Autorités nationales en matière de déchets ou d'environnement** : les ministères ou agences responsables de la gestion des déchets publient ou valident généralement des listes d'éco-organismes approuvés.
- **Organismes nationaux de coordination/centres de compensation DEEE** : dans les pays dotés de systèmes collectifs, ces organismes coordonnent la conformité des producteurs et publient des informations sur les éco-organismes.

Sources sectorielles et transnationales

- **European WEEE Registers Network (EWRN)** facilite la coopération entre les registres nationaux et fournit des indications sur les systèmes spécifiques à chaque pays (European WEEE Registers Network 2026).
- **WEEE Directory** : weee-directory.com, répertoire maintenu par l'industrie regroupant les éco-organismes par pays et catégorie d'équipement (WEEE Forum 2026).

Sources de cartographie issues de projets et de politiques

- **Projets financés par l'UE et exercices de cartographie** : Le programme LIFE (par exemple, le projet LIFE4EPR, qui cartographie les REP et les éco-organismes existants dans l'UE), Horizon Europe et des projets similaires publient souvent des cartographies à jour (LIFE4EPR 2026).

IMPORTANT : L'autorisation, le champ d'application (dispositifs médicaux ou EEE généraux) et la couverture opérationnelle des éco-organismes varient selon les pays. Les établissements de santé doivent toujours vérifier qu'un éco-organisme est autorisé au niveau national, couvre la catégorie de dispositifs concernée et peut gérer les DEEE non infectieux conformément à la réglementation locale. Selon la législation nationale, les principes de la REP peuvent également s'appliquer à d'autres flux de déchets que les DEEE.

5.1.3. Informations à demander à tout éco-organisme

Lors du choix d'un éco-organisme, demander par écrit :

- Type de processus suivis pour les DEEE collectés (chaîne de traitement, sous-traitants) ;
- Taux de réutilisation, de recyclage et de récupération pour la catégorie de dispositifs concernée ;
- Types de dispositifs couverts par le service fourni ;
- Conditions de planification des collectes (charge minimale, fréquence, réceptacles) ;

- Documentation fournie (bordereaux d'expédition, certificats de traitement, rapports annuels) ;
- Garanties de protection des données pour les dispositifs pouvant contenir des données résiduelles.
- Mesures préventives utilisées pour manipuler, stocker et transporter les batteries.

La liste de contrôle complète pour la sélection des éco-organismes est fournie à l'annexe 12.

5.2. Comment sélectionner une entreprise de logistique/de gestion des déchets

Lorsque l'éco-organisme ne fournit pas de logistique directe, ou lorsque l'établissement de santé gère lui-même une partie de la chaîne, il faut faire appel à une

entreprise autorisée de gestion des déchets ou de logistique pour vider les réceptacles, transporter les dispositifs et les livrer à l'installation de traitement.

Tableau 4. Procédure de sélection et de contractualisation d'un prestataire de logistique inverse.

Instruction opérationnelle : sélectionner un prestataire de logistique inverse

- | | |
|-----------|--|
| Procédure | <ul style="list-style-type: none"> • Définir ce qui est nécessaire : types et quantités de dispositifs, emplacements, fréquence, types de conteneurs et flux infectieux ou non infectieux. • Lancer un appel d'offres ou une demande de devis (RFQ) faisant référence aux critères de l'annexe 13. • Vérifier que chaque candidat détient des permis valides pour la collecte, le transport et le stockage des DEEE et, le cas échéant, pour les déchets médicaux/dangereux, conformément à la directive 2008/98/CE et à la législation nationale sur les transports. • Vérifier les dossiers de formation du personnel manipulant des équipements de santé. • Vérifier l'assurance, les systèmes de traçabilité (bordereaux d'expédition, tickets de pont-basculé, GPS) et le signalement des incidents. • Signer un contrat écrit précisant la portée, la fréquence, l'emballage, l'étiquetage, la documentation, la protection des données, les KPI et les obligations de signalement des incidents. • Vérifier à nouveau les permis au moins une fois par an. |
|-----------|--|



Instruction opérationnelle : sélectionner un prestataire de logistique inverse

Responsable	- Responsable d'établissement de santé (responsable de la gestion des déchets/approvisionnement). - Soutenu par : responsable juridique/conformité.
Moment	Lors de la mise en place du système, lors du renouvellement des contrats ou lorsque l'éco-organisme n'inclut pas la logistique dans son service.

5.2.1. Permis et autorisations obligatoires

Tous les prestataires de services logistiques sous contrat doivent détenir les permis, licences et autorisations valides et appropriés requis par la réglementation applicable en matière de transport, de déchets, de santé et de sécurité. Il s'agit généralement des éléments suivants :

- Permis de collecte et de transport des DEEE conformément à la directive 2012/19/UE et à la législation nationale relative aux DEEE ;
- Permis de transport de déchets dangereux, le cas échéant (directive 2008/98/CE) ;
- Permis de transport de déchets de soins de santé/déchets infectieux, le cas échéant (législation nationale) ;

- Certification ADR pour le transport routier de marchandises dangereuses, le cas échéant ;
- Permis pour toute installation de stockage intermédiaire utilisée entre la collecte et le traitement.

Le respect des exigences légales nationales et régionales est obligatoire et doit pouvoir être démontré sur demande. Les prestataires restent tenus de veiller à ce que leur personnel soit correctement formé à la manipulation des équipements liés à la santé.

La liste de contrôle complète pour la sélection des prestataires de services logistiques figure à l'annexe 13.

5.3. Comment sélectionner une installation de traitement/recyclage

Lorsque l'éco-organisme n'impose pas de partenaire de traitement spécifique, ou lorsque l'établissement valide lui-même la chaîne de traitement, l'installation

de traitement/recyclage doit satisfaire à des exigences environnementales, techniques et de certification spécifiques.

5.3.1. Exigences clés

- **Permis DEEE :** Les installations de traitement doivent être autorisées pour les catégories concernées en vertu de la directive 2012/19/UE. Les catégories 4 (gros équipements) et 5 (petits équipements, < 50 cm) sont les plus pertinentes pour les dispositifs de santé numérique (directive DEEE 2012/19/UE 2012a).
- **Certification EN 50625/WEEELABEX :** La norme européenne EN 50625 couvre le traitement général, la dépollution, la collecte et la logistique, ainsi que le traitement final des matériaux. Les opérateurs certifiés sont répertoriés sur weeelabex.org/operators-list.
- **Capacité de désinfection :** Pour les dispositifs (potentiellement) infectieux, la désinfection doit être conforme à la norme EN 14885 et être autorisée par la législation nationale (Normes européennes pour les désinfectants et antiseptiques chimiques 2022).
- **Destruction des données :** Effacement logique certifié des données pour les dispositifs réutilisables et destruction physique (broyage) des composants de stockage de données pour les dispositifs recyclés, les deux étant liés à l'UDI.

Tableau 5. Sélection d'une installation de traitement.

Instruction opérationnelle : sélectionner une installation de traitement	
Procédure	Vérifier que l'installation détient un permis environnemental couvrant les catégories DEEE pertinentes (généralement cat. 4, gros équipements ou cat. 5, petits équipements de (directive DEEE 2012/19/UE 2012a).
Procédure	- Vérifier la certification WEEELABEX/EN 50625 sur la liste des opérateurs WEEELABEX (Weelabex 2026a). La liste indique les catégories pour lesquelles l'installation est certifiée. - Pour les dispositifs potentiellement infectieux, vérifier que l'installation (ou un partenaire sous contrat) est autorisée par l'autorité nationale compétente pour la désinfection/stérilisation conformément aux règles nationales et que le processus de désinfection est reconnu dans votre pays. - Pour les dispositifs contenant des données, demander une description du processus de destruction des données et un modèle de certificat de destruction des données lié à l'UDI du dispositif. - Demander les derniers taux de réutilisation/recyclage/récupération par catégorie. - Signer un contrat écrit précisant la portée, les KPI, la documentation, la destruction des données, la traçabilité et les obligations de reporting. - Vérifier à nouveau les permis et la certification chaque année.
Responsable	- Responsable d'établissement de santé ou éco-organisme (selon le montage contractuel). - Soutenu par : service technique biomédical ; délégué à la protection des données.
Moment	Lors de la mise en place du système, lors du renouvellement des contrats ou lorsque l'éco-organisme met à jour sa chaîne de traitement.

5.4. Comment sélectionner un partenaire de reconditionnement/réparation

Lorsque la réutilisation directe n'est pas possible, le reconditionnement et la réparation prolongent la durée de vie des dispositifs de santé numérique. Le choix d'un partenaire autorisé est essentiel car les dispositifs médicaux ne peuvent être réintroduits sur le marché

que par des opérateurs de retraitement enregistrés dans EUDAMED, conformément au RDM de l'UE et à la certification ISO 13485 (RDM de l'UE 2020 ; directive DEEE 2012/19/UE 2012b ; Commission européenne 2025 ; TÜV NORD 2016).

Tableau 6. Sélection d'un partenaire de reconditionnement/réparation.

Instruction opérationnelle : sélectionner un partenaire de reconditionnement/réparation	
Procédure	- Vérifier le statut juridique : dans l'État membre d'origine concerné, le retraitement des dispositifs à usage unique (DUU) est-il autorisé ? Dans le cas contraire, ces dispositifs doivent être réorientés vers des filières de traitement de fin de vie. - Vérifier la certification ISO 13485 de l'opérateur de retraitement et l'enregistrement des activités dans EUDAMED. - Pour les équipements non médicaux, vérifier l'autorisation en tant qu'opérateur de reconditionnement conformément aux règles nationales et l'existence d'un système reconnu de gestion de la qualité. - Demander des preuves de validation pour les processus de nettoyage et de désinfection conformément à la norme EN 14885 et au règlement (UE) 2020/1207. - Demander la procédure de remplacement de la batterie, d'étalonnage et de test de sécurité électrique/fonctionnelle. - Demander la procédure de protection des données (effacement logique certifié selon les normes reconnues). - Signer un contrat écrit comprenant la responsabilité, la traçabilité, les KPI et le reporting.
Responsable	Responsable d'établissement de santé (service technique biomédical/responsable de la gestion des déchets).
Moment	Lors de la mise en place du système ; lors de l'introduction d'une nouvelle famille de dispositifs ; lorsque le fabricant d'équipement d'origine (OEM) ne propose pas de reconditionnement.

5.5. Mise en place des procédures internes

Une fois les partenaires externes en place, les procédures internes traduisent ce manuel en instructions concrètes que les opérateurs peuvent appliquer sur le terrain. Le

responsable de l'établissement de santé est chargé de leur mise en place (Normes européennes pour les désinfectants et antiseptiques chimiques 2022).



Tableau 7. Mise en place des procédures internes.

Instruction opérationnelle : mettre en place des procédures internes	
Procédure	- Cartographier les points où les dispositifs de santé numérique peuvent devenir des déchets (services, consultations externes, laboratoires, service informatique, service biomédical, salles de stockage). - Définir les points de collecte par service et les flux à utiliser (réutilisation/réparation/DEEE/déchets médicaux/batteries). - Fournir des conteneurs étiquetés à l'aide des étiquettes de bacs de l'annexe 7. - Afficher l'arbre de décision de tri (annexe 4) à chaque point de collecte. - Définir des règles pour les dispositifs infectés ou non infectés en coopération avec le responsable de la prévention des infections (section 8.1). - Mettre en place un stockage sécurisé pour les dispositifs contenant des données sensibles. - Définir les règles de documentation et de traçabilité (date, emplacement, type de dispositif, itinéraire, risques particuliers), voir la section 8.5. - Désigner le responsable de la gestion des déchets et le responsable de la prévention des infections, et communiquer leurs coordonnées.
Responsable	Responsable d'établissement de santé (responsable de la gestion des déchets, soutenu par le responsable de la prévention des infections, le service biomédical, le délégué à la protection des données et l'informatique).
Moment	Lors de la mise en place du système ; lorsque la configuration, le partenaire ou le portefeuille de dispositifs change ; au moins une fois par an dans le cadre d'une revue de direction.

5.6. Programme de formation

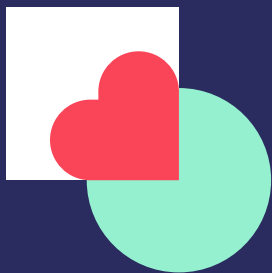
Les instructions opérationnelles ne sont efficaces que si les personnes qui les exécutent ont été formées. Le responsable de l'établissement de santé est chargé

de mettre en place un programme de formation initiale et de remise à niveau.

Tableau 8. Instruction opérationnelle : Mise en place des procédures internes.

Instruction opérationnelle : mettre en place des procédures internes	
Procédure	- Formation initiale pour le nouveau personnel : d'une durée minimale d'une heure, portant sur l'identification, l'arbre de décision de tri, les EPI, le contrôle des infections, la protection des données et le signalement des incidents. - Formation de remise à niveau au moins une fois par an pour tout le personnel manipulant des dispositifs de santé numérique, et immédiatement après tout changement de procédure. - Formation ciblée pour les activités à haut risque (manipulation de batteries endommagées, de dispositifs contaminés, de gros équipements). - Utiliser l'annexe 6 (fiche d'information opérationnelle) et l'annexe 4 (arbre de décision de tri) comme matériel de formation. - Conserver les dossiers de formation (date, participants, contenu) pour inspection et audit.
Responsable	- Responsable d'établissement de santé (responsable de la gestion des déchets, soutenu par le responsable de la prévention des infections et les ressources humaines (RH)). - Soutenu par : formateurs externes de l'éco-organisme ou du prestataire de logistique inverse, lorsque le contrat le prévoit.
Moment	Dans le premier mois suivant l'embauche pour les nouveaux employés ; au moins une fois par an pour le personnel en poste ; après tout changement de procédure, de partenaire ou de portefeuille de dispositifs.

La formation est une obligation contractuelle en vertu de plusieurs réglementations nationales relatives aux DEEE et aux déchets de soins de santé. Les dossiers de formation doivent être conservés et mis à disposition lors des inspections.



Santé numérique dans l'économie circulaire

Partie A : Opérations de l'établissement de santé

Pour le personnel opérationnel et les responsables des hôpitaux, cliniques, laboratoires et autres établissements qui génèrent ou manipulent des déchets de dispositifs de santé numérique.



Funded by
the European Union

6.

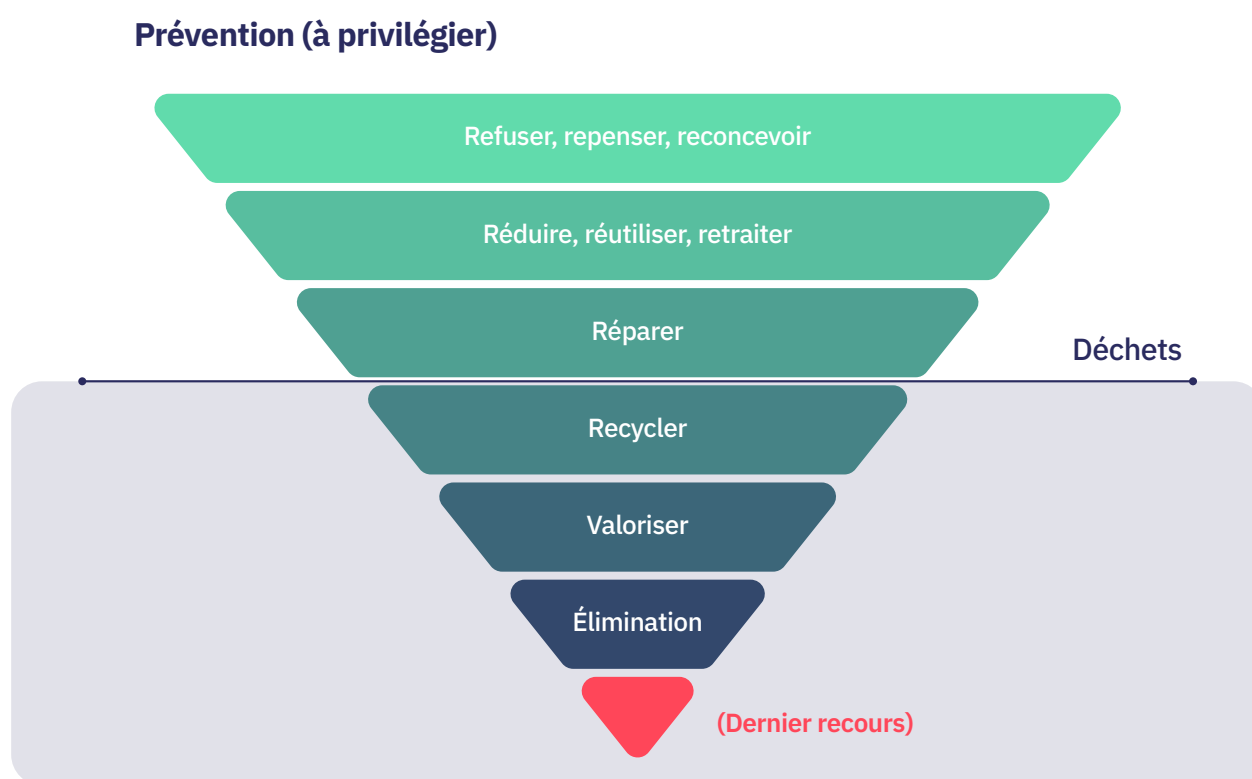
Prévention des dispositifs de santé numérique usagés

La prévention est l'option privilégiée dans la hiérarchie des déchets et le moyen le plus efficace de réduire l'impact environnemental des dispositifs de santé numérique. Sur le plan opérationnel, la prévention signifie (i) réduire la quantité de déchets générés à la source et (ii) assurer un tri approprié au point de production des déchets, afin que les dispositifs adaptés à la réutilisation, au reconditionnement ou à un recyclage de haute qualité ne soient pas inutilement endommagés, contaminés ou mélangés à d'autres flux de déchets.

La première étape d'une bonne gestion des déchets médicaux consiste à réduire leur production à la source

(c'est-à-dire à la minimiser) et à les trier correctement à la source, comme le recommande l'Organisation mondiale de la Santé. Si le tri est difficile et que les dispositifs ne peuvent pas être séparés des flux de déchets généraux, ils doivent être traités comme des déchets médicaux (Commission européenne 2026 ; OMS 2024a ; directive DEEE 2012/19/UE 2012a ; Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé 2013 ; EPA 2024 ; Commission européenne 2021 ; « Critères MPE de l'UE pour les équipements électriques et électroniques utilisés dans le secteur des soins de santé (EEE de soins de santé) » 2021 ; Delre et al. 2022).

Figure 1. Hiérarchie des déchets guidant la gestion des produits, adaptée de la Commission européenne (OMS 2024a).



Les pratiques de prévention des déchets visent à réduire le volume de déchets produits en sélectionnant des dispositifs réutilisables, réparables et/ou plus durables. Ce point est particulièrement important pour les équipements susceptibles de devenir des déchets infectieux après utilisation, car la collecte et la gestion des déchets infectieux sont généralement plus complexes et offrent souvent un potentiel de récupération inférieur à celui des déchets non infectieux (Commission européenne 2021).

La prévention doit donc commencer avant même l'achat des dispositifs, en intégrant les exigences de circularité dans les achats, et se poursuivre dans les pratiques opérationnelles quotidiennes (tri, manipulation et acheminement).

6.1. Critères d'achat pour la prévention

Les appels d'offres et les conditions d'achat de matériel médical et numérique devraient inclure des critères relatifs à la réutilisabilité, la réparabilité, la durabilité, la sécurité des données et la gestion de la fin de vie. Ces critères permettent de réduire considérablement la production future de déchets, notamment pour les dispositifs susceptibles de devenir des déchets infectieux. Idéalement, la sélection des fournisseurs

devrait reposer sur une note finale dans laquelle la circularité occupe une place importante. Cette part peut augmenter au fil du temps à mesure que les connaissances sur le sujet évoluent (Delre et al. 2022).

Des exemples de pratiques en matière de marchés publics écologiques et des références aux critères reconnus sont fournis dans l'annexe 14 (Références).

Tableau 9. Intégrer la circularité dans les achats.

Instruction opérationnelle : intégrer la circularité dans les achats	
Procédure	• Avant de rédiger un appel d'offres, identifier la famille de dispositifs et sa durée de vie utile prévue. • Utiliser les questions de l'annexe 11 (liste de contrôle des achats) pour élaborer le cahier des charges techniques. • Noter les offres en y intégrant un critère de circularité (généralement 15–30 % de la note totale au départ, part appelée à augmenter au fil du temps). • Exiger des fournisseurs qu'ils apportent des preuves (rapports de test, fiches techniques, accords de reprise). • Réévaluer le fournisseur lors du renouvellement du contrat en fonction du délai réel de réparation, de la disponibilité des pièces de rechange et du service de gestion de fin de vie.
Responsable	• Responsable d'établissement de santé (responsable des achats). • Soutenu par : service biomédical, responsable de la prévention des infections, délégué à la protection des données, responsable de la gestion des déchets.
Moment	• Lors de la préparation d'un nouvel appel d'offres ; lors du renouvellement d'un contrat d'approvisionnement ; lors de l'introduction d'une nouvelle famille de dispositifs.

6.1.1. Réutilisabilité et durabilité

- Quelle est la durée de vie prévue en conditions d'utilisation clinique normales ? Fournir les preuves et les résultats des tests lorsqu'ils sont disponibles.
- Le dispositif peut-il être utilisé pour plusieurs patients avec des procédures de nettoyage et de désinfection appropriées ?
- Quels composants sont les plus susceptibles de tomber en panne, et quelle est la durée de vie prévue de ces composants (batterie, capteurs, câbles) ?

6.1.2. Réparabilité et maintenance

- Le dispositif est-il conçu pour un démontage non destructif (p. ex. des fixations standard au lieu d'adhésifs permanents) ?
- Les pièces de rechange sont-elles disponibles, et pendant combien de temps (nombre minimum d'années après la dernière unité vendue) ?
- Des manuels de réparation, des outils de diagnostic ou des instructions d'entretien sont-ils disponibles pour les parties autorisées ?
- Quels sont le délai de réparation habituel et la fourchette de coûts correspondante ?

6.1.3. Sécurité et possibilité de remplacement de la batterie

- La batterie est-elle remplaçable par l'utilisateur ou par un technicien ? Sinon, quelle est la procédure de remplacement et quel en est le coût ?
- Comment le retrait de la batterie est-il effectué en toute sécurité dans le cadre d'un traitement de fin de vie ?
- Fournir des informations sur le type et la composition chimique de la batterie et les exigences de manipulation en toute sécurité (conformément au Règlement (UE) 2023/1542 relatif aux batteries).

6.1.4. Support logiciel et prévention de l'obsolescence

- Pour les dispositifs connectés : combien de temps les mises à jour logicielles et de sécurité seront-elles fournies ?
- Le dispositif peut-il fonctionner en toute sécurité si la connectivité est limitée ?
- Les mises à jour sont-elles distribuées de manière à ne pas rendre le dispositif obsolète prématurément ?

6.1.5. Sécurité des données dès la conception

- Le dispositif prend-il en charge les fonctions de réinitialisation/effacement sécurisées accessibles au personnel opérationnel ?
- Où les données sont-elles stockées (dispositif, serveur local, cloud), et comment peuvent-elles être supprimées en fin d'utilisation ?
- Fournir une procédure de suppression sécurisée des données adaptée au personnel opérationnel.

6.1.6. Services circulaires et reprise

- Le fournisseur propose-t-il des options de reprise, de reconditionnement ou de reprise-échange ?
- Existe-t-il des voies établies pour la réutilisation ou le reconditionnement par l'intermédiaire de partenaires autorisés ?
- Les emballages et la logistique sont-ils optimisés pour le retour ou le redéploiement ?

6.1.7. Matériaux et aptitude au recyclage

- Les matériaux et les composants sont-ils étiquetés ou documentés pour faciliter le recyclage ?
- Les composants dangereux sont-ils identifiés et amovibles (batteries, capteurs spécifiques) ?
- Fournir des instructions de fin de vie pour le démantèlement et le traitement.

Ces critères d'appel d'offres peuvent être adaptés à

partir d'approches reconnues en matière d'achats circulaires et de marchés publics écologiques (MPE), y compris les critères relatifs aux EEE du secteur de la santé et aux TIC utilisés dans les orientations de l'UE et au niveau national (par exemple, les cadres MPE de l'UE, les évaluations techniques du JRC et les critères des agences nationales de l'environnement). Voir l'annexe 14 pour les références.

6.2. Pratiques de prévention quotidiennes

Une fois les dispositifs achetés, la prévention se poursuit au quotidien, lors de leur manipulation. Les opérateurs

constituent la première ligne de défense contre le déclassement inutile des dispositifs en déchets.

Tableau 10. Pratiques quotidiennes de prévention.

Instruction opérationnelle : intégrer la circularité dans les achats	
Procédure	• Utiliser les dispositifs conformément aux instructions du fabricant ; signaler rapidement les défauts au service de maintenance. • Conserver des conteneurs dédiés et clairement identifiés pour les dispositifs « potentiellement réutilisables », séparés des flux de déchets. • Éviter d'empiler, d'écraser ou de mélanger les dispositifs numériques avec d'autres objets. • Acheminer rapidement les dispositifs pour évaluation afin de prévenir les fuites de batterie, la corrosion ou la contamination. • Effectuer une inspection visuelle lorsqu'un dispositif est mis hors service.
Responsable	• Opérateurs (personnel clinique, techniciens biomédicaux, personnel de nettoyage). • Supervisé par le responsable du service/département, service biomédical.
Moment	• En continu, chaque fois qu'un dispositif de santé numérique est mis hors service ou déplacé.



7.

Voies de réutilisation

La réutilisation et le redéploiement consistent à maintenir les dispositifs de santé numérique en service pour leur usage initial ou un usage similaire, en privilégiant l'option de plus grande valeur avant tout traitement ou élimination. Conformément à la hiérarchie des déchets, la réutilisation et le redéploiement doivent toujours être évalués avant

d'envisager le recyclage ou le traitement des déchets. La décision relative à la possibilité de réutiliser, de reconditionner ou d'acheminer un dispositif vers le traitement des déchets doit suivre la logique structurée de l'annexe 2 (arbre de décision : Réutilisation ou traitement des déchets) et de l'annexe 3 (arbre de décision : Reconditionnement et réparation).

7.1. Réutilisation et redistribution

La réutilisation et la redistribution consistent à maintenir les dispositifs de santé numérique en service pour leur usage initial ou un usage similaire, en privilégiant l'option de plus grande valeur avant tout traitement ou élimination. Avant d'envisager la réutilisation ou la redistribution d'un dispositif, des opérations préparatoires appropriées doivent être effectuées, notamment l'inspection de son état, la vérification de son intégrité et de son fonctionnement, le nettoyage et, le cas échéant, la décontamination, ainsi que les procédures de suppression ou de réinitialisation des données

La réutilisation ou le redéploiement peuvent être envisagés lorsque :

- Le dispositif est fonctionnellement intact et peut être manipulé en toute sécurité ;
- Le dispositif n'est pas contaminé (ou a été décontaminé de manière appropriée, lorsque cela est autorisé (voir les sections 8.2.2b–c pour l'évaluation de la contamination et les étapes de décontamination) ;
- Les données peuvent être supprimées ou réinitialisées en toute sécurité ;
- La réutilisation est conforme aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et de dispositifs médicaux (RDM de l'UE).

Tableau 11. Conseils pour la réutilisation et le redéploiement.

Instruction opérationnelle : réutilisation/redistribution	
Procédure	• Identifier les dispositifs candidats lorsqu'ils sont mis hors service (inspection visuelle, absence de contamination, batterie intacte). • Mettre en place des points de collecte désignés pour les dispositifs « potentiellement réutilisables » ; • Utiliser des conteneurs séparés pour éviter les dommages et le mélange avec les flux de déchets ; • Placer les dispositifs candidats dans le conteneur dédié « réutilisation/redistribution », ne jamais les mélanger avec les DEEE ou les déchets médicaux. • Apposer une étiquette bien visible « CANDIDAT À LA RÉUTILISATION ». • Acheminer le dispositif vers le point d'évaluation (service biomédical ou coordinateur de réutilisation désigné) dans les 24 heures. • Appliquer la procédure d'effacement/réinitialisation des données décrite dans la section 7.3. • Effectuer les contrôles fonctionnels et de sécurité de base décrits dans la section 7.3. • Décider de la voie de réutilisation : redéploiement interne, transfert vers un autre établissement de santé/de soins, ou utilisation à des fins de formation et d'éducation. • Enregistrer la décision et le département/l'établissement destinataire à des fins de traçabilité.
Responsable	• Les opérateurs identifient et placent ; le service biomédical/le coordinateur de réutilisation évalue ; le responsable du service/du département valide l'acheminement.
Moment	• Chaque fois qu'un dispositif de santé numérique est mis hors service en état de fonctionnement.

Le tri et la protection précoces des dispositifs sont essentiels pour préserver leur potentiel de réutilisation et éviter leur déclassement inutile vers le traitement des déchets.

Exemples de voies (selon les règles locales et nationales) :

- Redéploiement interne au sein du même établissement de santé ;
- Transfert vers un autre établissement de santé/de soins ;
- Utilisation à des fins de formation/éducation (lorsque l'utilisation clinique n'est pas prévue).



7.2. Options de reconditionnement et de réparation

Le reconditionnement et la réparation consistent à remettre un dispositif de santé numérique en état de fonctionnement et de sécurité grâce à une intervention technique, telle que le remplacement de composants (p. ex. batterie, capteur, câble), la réparation ou le recalibrage. Ces options constituent des stratégies de prolongation de la durée de vie et doivent être privilégiées lorsque la réutilisation ou le redéploiement directs ne sont pas possibles.

Un arbre de décision simplifié, spécifique aux voies de reconditionnement et de réparation, est fourni à l'annexe 3 et doit être utilisé conjointement avec l'annexe 2.

Le reconditionnement/la réparation doivent être envisagés lorsque :

- Le dispositif n'est pas immédiatement réutilisable, mais il est techniquement réparable, et
- Des pièces de rechange, des outils et une expertise sont disponibles (y compris par l'intermédiaire du fabricant d'équipement d'origine (OEM) ou de partenaires de service), et
- Le dispositif peut être remis dans un état sûr et conforme, et
- Les données stockées sur le dispositif peuvent être supprimées ou détruites en toute sécurité.

NOTE : Si, à un stade quelconque, les conditions d'une réutilisation ou d'une redistribution sûres ne peuvent être remplies, les dispositifs doivent être acheminés conformément à la logique de décision de l'annexe 2.

Tableau 12. Conseils sur le reconditionnement et la réparation.

Instruction opérationnelle : reconditionnement/réparation	
Procédure	• Identifier et étiqueter les dispositifs candidats lors du tri et de la collecte. • Éviter toute manipulation destructive (ne pas couper les câbles, ne pas casser les boîtiers). • Acheminer le dispositif vers l'opérateur agréé de réparation/reconditionnement sélectionné conformément à la section 5.4. • Vérifier que les permis et autorisations de l'opérateur sont toujours valides au moment de l'expédition. • Enregistrer l'expédition du dispositif (UDI, date, partenaire, retour prévu). • Au retour, vérifier le certificat de reconditionnement et le certificat de destruction des données avant le redéploiement.
Responsable	• Les opérateurs identifient et étiquettent ; le service biomédical/le responsable de la gestion des déchets assure l'acheminement ; le responsable d'établissement de santé vérifie le statut du prestataire.
Moment	• Chaque fois qu'un dispositif non réutilisable mais réparable est mis hors service ; périodiquement (au moins une fois par an) pour vérifier le statut du prestataire.

À cette fin, il est essentiel de conclure des contrats avec des opérateurs agréés de réparation/

reconditionnement et de vérifier régulièrement le statut de leurs permis.

7.3. Sécurité des données et contrôles fonctionnels avant réutilisation

Les dispositifs de santé numérique peuvent contenir des données personnelles, médicales ou sensibles, ainsi que des paramètres de configuration qui doivent être gérés de manière sécurisée. Avant toute réutilisation, redéploiement, reconditionnement ou réparation, la sécurité des données et l'intégrité fonctionnelle de

base doivent être assurées. L'ordre des vérifications ci-dessous est important : un dispositif présentant visuellement un danger (par exemple, une batterie gonflée) ne doit pas être réutilisé quel que soit l'état des données ; l'inspection visuelle/de sécurité est donc effectuée en premier.

7.3.1. Ordre des contrôles

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspection visuelle (dommages, fissures, corrosion, pièces manquantes). 2. Vérification de l'état de l'alimentation et de la batterie (gonflement, fuite, surchauffe). 3. Test de fonctionnement de base (mise sous tension, affichage, connectivité le cas échéant). 4. Effacement des données/réinitialisation/suppression sécurisée (conformément à la procédure interne ou aux directives du fabricant). 5. Confirmation qu'aucune donnée utilisateur ne reste accessible. 6. Étiqueter le dispositif en indiquant le résultat : RÉUTILISATION/RÉPARATION/RECYCLAGE/DÉCHETS MÉDICAUX. | <p>Les opérateurs doivent suivre les procédures internes ou les instructions du fabricant pour la suppression des données et les tests fonctionnels.</p> <p>Des contrats doivent être conclus avec des opérateurs agréés de réparation/reconditionnement (section 5.4). Vérifier le statut de leurs permis au moins une fois par an et à chaque renouvellement de contrat.</p> |
|---|--|

Tableau 13. Conseils sur la sécurité des données et les contrôles fonctionnels.

IMPORTANT : Si les étapes 1 à 3 révèlent un risque pour la sécurité, arrêter la procédure : le dispositif ne peut pas être réutilisé. Acheminer vers le flux approprié conformément à l'annexe 2 ; ne pas tenter d'effacer les données sur un dispositif endommagé.

Instruction opérationnelle : sécurité des données et contrôles fonctionnels

Procédure	- Effectuer les six vérifications ci-dessus, dans l'ordre. - Utiliser des outils d'effacement de données certifiés (conformes au RGPD, règlement (UE) 2016/679) qui génèrent une piste d'audit. - Lorsque l'effacement ne peut être vérifié, ne pas tenter de réutiliser le dispositif : l'acheminer vers une destruction sécurisée des données ou un traitement. - Apposer l'étiquette de résultat et mettre à jour l'enregistrement du dispositif.
Responsable	- Service biomédical ou opérateur technique désigné. - Supervisé par : le délégué à la protection des données pour la procédure d'effacement des données.
Moment	Avant toute réutilisation, redéploiement, reconditionnement ou réparation ; jamais sur un dispositif contaminé ou visiblement endommagé.



8.

Collecte et tri dans les établissements de santé

La collecte et le tri corrects des dispositifs de santé numérique sont essentiels pour garantir une manipulation sûre, favoriser la réutilisation et le reconditionnement, et permettre un recyclage de haute qualité. Un tri précoce et correct réduit le risque de contamination, d'endommagement ou de mélange des dispositifs avec des flux de déchets inappropriés, et constitue une condition préalable au respect des réglementations en matière de santé, de sécurité et d'environnement.

Conformément au principe de la responsabilité élargie des producteurs (REP), tel que défini dans la législation nationale et européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les producteurs d'équipements électriques et électroniques, y compris les fabricants et les

importateurs de dispositifs médicaux et de santé numérique, sont tenus de veiller à ce que leurs équipements soient correctement collectés, traités et recyclés à la fin de leur cycle de vie (directive DEEE 2012/19/UE 2012b ; OMS 2024b).

Pour les dispositifs de santé numérique non infectieux, les hôpitaux et les centres médicaux peuvent remplir ces obligations en faisant appel à des éco-organismes agréés. En faisant appel à un éco-organisme, les établissements de santé peuvent transférer une grande partie de la charge opérationnelle associée à la gestion des DEEE, y compris la logistique de collecte, la documentation, le traitement et la conformité réglementaire, à des organisations spécialisées dans la gestion des déchets respectueuse de l'environnement et conforme à la législation (voir section 5.1) (OMS 2024b).

8.1. Tri des dispositifs numériques

Le tri des déchets à la source est une condition essentielle à une gestion efficace des déchets et au respect de la législation en vertu des directives 2008/98/CE et 2012/19/UE. Un mauvais tri entraîne une augmentation des coûts d'élimination, une réduction du potentiel de recyclage et des risques accrus pour la santé et la sécurité. Des politiques internes claires, ainsi que la sensibilisation et la formation du personnel, sont donc essentielles (CIWM 2020).

Les dispositifs de santé numérique doivent être triés le plus tôt possible selon les critères suivants :

- **Voie prévue** : réutilisation/réparation/recyclage/déchets médicaux
- **État de contamination** : non infecté ou potentiellement infecté ou contaminé
- **Caractéristiques du dispositif** : présence de batteries, arêtes vives, composants fragiles
- **Sensibilité des données** : probabilité de contenir des données personnelles ou relatives à la santé

8.1.1. Flux de tri minimaux recommandés

- Flux 1 — Candidats à la réutilisation/au redéploiement : protégés contre les dommages ; propres, intacts, dont les données peuvent être supprimées.
- Flux 2 — Candidats à la réparation/au reconditionnement : défectueux mais réparables ; protégés contre les dommages.
- Flux 3 — Recyclage DEEE (non contaminés) : dispositifs en fin de vie non contaminés.
- Flux 4 — Déchets médicaux : dispositifs infectés, potentiellement infectés ou non triés.
- Flux 5 — Batterie endommagée/à haut risque : batteries gonflées ou qui fuient, risque d'incendie et risque chimique.

Les étiquettes des bacs, le code couleur et les icônes pour chaque flux sont fournis dans l'annexe 7.

8.1.2. Classification des déchets de dispositifs de santé numérique

Conformément aux directives de l'OMS (Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé 2013 ; OMS 2024b), les dispositifs de santé numérique peuvent être classés dans différentes catégories de déchets en fonction de leur état et de leur contexte d'utilisation, notamment :

- Déchets non dangereux
- Déchets dangereux
- Déchets piquants ou tranchants
- Déchets infectieux
- Déchets chimiques

La décision de traiter ou non un dispositif comme un déchet infectieux dépend des procédures propres à l'établissement. En l'absence de règles claires, l'OMS recommande que la classification repose sur une compréhension des risques de transmission de la maladie :

« Un article doit être considéré comme un déchet infectieux s'il existe une probabilité de transmission de maladie lors de la manipulation et de l'élimination de l'article en question » (Gestion sûre des déchets issus



des activités de soins de santé 2013 ; OMS 2024b).

Dans les grands établissements de santé, le responsable de la prévention des infections joue un rôle clé pour appuyer ce processus de classification.

Les établissements doivent appliquer le principe de précaution : en cas d'incertitude et si un tri sûr ne peut être assuré, le dispositif doit être traité comme un déchet médical (infectieux).

8.1.2.1. Classification avant le tri

Avant d'être répartis dans les flux décrits ci-dessus, les dispositifs doivent être classés conformément à deux cadres réglementaires qui se chevauchent. Premièrement, en vertu du RDM de l'UE, règlement (UE) 2017/745 (RDM de l'UE 2020), les dispositifs de santé numérique peuvent être classés dans différentes classes de risque (classes I à III) en fonction de leur finalité, de leur durée d'utilisation et du degré de contact avec le corps du patient. Cette classification détermine quelles procédures de décontamination et de retraitement sont légalement admissibles et qui est responsable de leur mise en

œuvre. Deuxièmement, conformément à la législation applicable en matière de déchets médicaux et aux directives de l'OMS, les dispositifs doivent être évalués en fonction de leur catégorie de risque infectieux (non dangereux, dangereux, infectieux, objets piquants ou tranchants ou déchets chimiques) avant qu'une filière ne leur soit attribuée. En cas d'incertitude quant à la classification, il convient de consulter le responsable de la prévention des infections et le service biomédical. Lorsque la classe de dispositif au sens du RDM de l'UE ne peut être confirmée, il doit être traité comme appartenant à la catégorie à risque le plus élevé aux fins du tri et de la gestion en aval.

8.1.2.2. Évaluation de la contamination et détermination des responsabilités

Déterminer si un dispositif est contaminé nécessite un contrôle structuré qui va au-delà de la simple inspection visuelle. Les opérateurs doivent évaluer : (i) l'historique de contact du dispositif avec le patient (a-t-il été en contact avec une peau intacte, des muqueuses, des cavités corporelles stériles ou des fluides corporels) ; (ii) toute souillure visible, tout résidu biologique ou tout dommage au boîtier de protection ; et (iii) le statut infectieux connu ou suspecté du patient, lorsque cette information est accessible. La décision quant à savoir si un dispositif peut être décontaminé en toute sécurité en vue de sa réutilisation ou de son retraitement, plutôt que d'être dirigé vers les déchets

infectieux, revient au responsable de la prévention des infections (pour la détermination du risque infectieux) et au service biomédical ou à l'entité de retraitement (pour la faisabilité technique de la décontamination). Les opérateurs ne devraient pas prendre cette décision unilatéralement. Lorsque la décontamination est jugée possible, elle doit être effectuée avant que le dispositif ne soit orienté vers les filières de réutilisation, de reconditionnement ou de recyclage. Lorsque la décontamination n'est pas possible ou ne peut être vérifiée, le dispositif doit être dirigé vers le flux 4 (déchets médicaux) conformément aux procédures de l'établissement en matière de déchets infectieux.

8.1.2.3. Étapes de décontamination

La décontamination est un processus en plusieurs étapes conçu pour assurer la réutilisation ou l'élimination sûre des dispositifs médicaux, en prévenant la transmission d'agents infectieux (OMS 2016). Lorsque la décontamination a été jugée nécessaire et réalisable (voir section 8.2.2.2), la séquence suivante doit être respectée :

1. Séparation et confinement : Les dispositifs destinés à la décontamination doivent être physiquement séparés des autres flux de déchets et manipulés dans une zone désignée et contrôlée. Si la décontamination doit être effectuée en externe (par exemple dans une unité de stérilisation spécialisée), le transport doit être effectué dans des conteneurs fermés et étanches qui empêchent la contamination de l'environnement ou d'autres articles en cours de route (OMS 2016).

2. Nettoyage : Le dispositif est nettoyé pour éliminer les résidus organiques et inorganiques (sang, tissus, fluides corporels, souillures chimiques). Un nettoyage minutieux est une condition préalable à une désinfection ou une stérilisation efficace : les matières organiques résiduelles peuvent protéger les micro-organismes des agents biocides et compromettre le résultat des étapes suivantes. Le nettoyage doit suivre des procédures validées adaptées au matériau et à la conception du dispositif (par exemple, essuyage pour les dispositifs électroniques non immersibles, nettoyage par ultrasons le cas échéant).
3. Désinfection ou stérilisation : Après nettoyage, le dispositif est désinfecté ou stérilisé conformément à sa classification de risque selon le RDM de l'UE et à son utilisation ultérieure prévue. La désinfection (de haut niveau) est requise pour les dispositifs

semi-critiques qui entrent en contact avec des muqueuses non intactes ; la stérilisation (par exemple autoclave à vapeur, oxyde d'éthylène) est requise pour les dispositifs critiques qui entrent en contact avec des zones corporelles stériles ou la circulation sanguine. La méthode choisie doit être techniquement validée selon la norme EN 14885 et le règlement (UE) 2020/1207 afin de garantir l'élimination complète de tous les micro-organismes concernés, y compris les spores bactériennes lorsque la stérilisation est requise.

4. Emballage : Après stérilisation, les dispositifs destinés à être réutilisés doivent être conditionnés dans des systèmes de barrière stérile validés qui maintiennent la stérilité jusqu'au point d'utilisation. L'emballage doit protéger contre

l'humidité, la pénétration microbienne et les dommages mécaniques, conformément aux normes applicables. Une fois emballé, le dispositif doit porter une étiquette indiquant la référence du lot, la date de stérilisation, la date de péremption de la stérilité et le nom de l'entité de retraitement. Les dispositifs ayant subi une décontamination mais destinés au recyclage (et non à la réutilisation) ne nécessitent pas d'emballage stérile, mais doivent tout de même être étiquetés et suivis afin d'attester que la décontamination a été effectuée.

L'annexe 23 illustre un arbre de décision couvrant les voies de décontamination et de classification des dispositifs identifiés comme potentiellement contaminés.

8.1.3. Batteries et composants

Les batteries doivent être retirées des DEEE avant traitement conformément à la législation applicable en matière de DEEE et de batteries (règlement (UE) 2023/1542 2023), afin de réduire les risques pour la sécurité, de faciliter le recyclage et de permettre la bonne gestion des équipements contenant des batteries. Le retrait doit être effectué selon les procédures appropriées et par un personnel formé.

Pour les dispositifs de santé numérique, le retrait de la batterie ne doit pas être effectué sur des dispositifs

contaminés ou potentiellement infectieux, sauf si le dispositif a été correctement décontaminé ou si une évaluation des risques documentée démontre que le retrait peut être effectué en toute sécurité et conformément aux procédures applicables. Lorsque le retrait de la batterie n'est pas réalisable en raison de risques sanitaires, de sécurité, de contamination ou techniques, la justification doit être documentée et le dispositif doit être géré conformément aux meilleures pratiques de traitement disponibles et aux exigences légales applicables.

Tableau 14. Instruction opérationnelle : Tri d'un dispositif de santé numérique.

Instruction opérationnelle : tri d'un dispositif de santé numérique	
Procédure	• Appliquer l'arbre de décision de l'annexe 4 : Tri et acheminement des dispositifs de santé numérique sur le dispositif. • Placer le dispositif dans le bon flux étiqueté (1–5). • Apposer l'étiquette ou le marquage correspondant (RÉUTILISATION/RÉPARATION/DEEE/MÉDICAL/BATTERIE). Vérifier visuellement si le dispositif contient une batterie et l'inspecter pour détecter tout signe de dommage, de gonflement, de fuite, de surchauffe ou de corrosion. • Ne pas retirer les batteries des dispositifs contaminés ou potentiellement infectés. • Si la batterie est gonflée, fuit, est endommagée ou présente des signes de stress thermique, acheminer le dispositif entier vers le flux 5 sans autre manipulation. • Enregistrer le dispositif dans le journal de collecte (section 8.5 Documentation et traçabilité).
Responsable	• Opérateurs du service concerné ; pour les articles à haut risque : responsable de la gestion des déchets et responsable de la prévention des infections.
Moment	• Chaque fois qu'un dispositif est mis hors service ou arrive à un point de collecte. Retrait de la batterie : uniquement lorsque cela est autorisé par la procédure interne.

CONFORMITÉ : Seules les entreprises autorisées disposant de permis valides doivent être sélectionnées pour la collecte et le transport (voir section 5.2). Vérifier les permis au moins une fois par an et à chaque renouvellement de contrat.



8.2. Collecte des dispositifs numériques dans les établissements de santé

Les systèmes de collecte dans les établissements de santé doivent garantir (BfArM 2026 ; RDM de l'UE 2020) :

- Tri à la source, le plus tôt possible ;
- Conteneurs et signalétique clairement identifiés (annexe 7) ;

- Accès restreint aux dispositifs contenant des données sensibles ;
- Procédures spécifiques pour les dispositifs contaminés ou à haut risque

Tableau 15. Instruction opérationnelle : Mise en place de points de collecte.

Instruction opérationnelle : mise en place des points de collecte	
Procédure	• Appliquer l'annexe 4 (arbre de décision de tri) au dispositif. • Placer le dispositif dans le bon flux étiqueté (1–5). • Apposer l'étiquette ou le marquage correspondant (RÉUTILISATION/RÉPARATION/DEEE/MÉDICAL/BATTERIE). • Ne pas retirer les batteries des dispositifs contaminés ou potentiellement infectés. • Lorsque le retrait de la batterie est autorisé et que la batterie est intacte, placer la batterie dans le conteneur à batteries dédié. • Si la batterie est gonflée ou fuit, acheminer le dispositif entier vers le flux 5 sans autre manipulation. • Enregistrer le dispositif dans le journal de collecte (section 8.5).
Responsable	• Opérateurs du service concerné ; pour les articles à haut risque : responsable de la gestion des déchets et responsable de la prévention des infections.
Moment	• Chaque fois qu'un dispositif est mis hors service ou arrive à un point de collecte. Retrait de la batterie : uniquement lorsque cela est autorisé par la procédure interne.

8.3. Identification des dispositifs à haut risque ou sensibles

Les dispositifs à haut risque ou sensibles comprennent ceux mentionnés dans les documents suivants (« Dispositifs médicaux à haut risque | Agence européenne des médicaments (EMA) » 2018 ; règlement (UE) 2023/1542 2023 ; Fisher et al. 2006) :

- Potentiellement infectés ou contaminés ;

- Endommagés physiquement (boîtiers fissurés, composants exposés, fuites) ;
- Présentant des risques liés à la batterie (gonflement, surchauffe, fuite) ;
- Susceptibles de contenir des données personnelles ou relatives à la santé.

Tableau 16. Instruction opérationnelle : Manipulation des dispositifs à haut risque ou sensibles.

Instruction opérationnelle : manipulation des dispositifs à haut risque ou sensibles	
Procédure	• Apposer des étiquettes ou des marquages visibles : INFECTÉ, RISQUE BATTERIE ou RISQUE LIÉ AUX DONNÉES. • Utiliser les EPI appropriés (section 9.2) et les outils de manipulation. • Acheminer immédiatement le dispositif vers le flux approprié (4 ou 5). • Prévenir la contamination croisée avec des dispositifs réutilisables ou recyclables : utiliser des chariots séparés, des conteneurs séparés. • Informer le responsable de la gestion des déchets et, en cas de risque infectieux, le responsable de la prévention des infections.
Responsable	• Les opérateurs identifient et étiquettent ; le responsable du service/département et le responsable de la gestion des déchets valident l'acheminement.
Moment	• Dès qu'un dispositif à haut risque ou sensible est identifié, avant toute manipulation ultérieure.

8.4. Documentation et traçabilité

La documentation et la traçabilité sont essentielles pour atteindre les objectifs de conformité, de sécurité et d'économie circulaire. À tout le moins, les enregistrements opérationnels doivent permettre (RDM de l'UE 2020) :

- Suivi des dispositifs de la collecte à la réutilisation, au traitement ou au recyclage ;
- Vérification du bon acheminement (en particulier pour les dispositifs infectés ou non infectés) ;
- Soutien à la production de rapports, aux audits et au contrôle de la qualité.

8.4.1. Éléments de documentation recommandés

- Date et lieu/source de la collecte (établissement, service, programme de collecte des ménages) ;
- Catégorie ou type de dispositif (conformément à la section 3.2 et à l'annexe 6) ;
- Voie attribuée (réutilisation/réparation/recyclage/déchets médicaux) ;
- Notes sur les risques particuliers (infection, batterie, données) ;
- Document de transfert ou de transport à l'opérateur suivant (bordereau d'expédition, ticket de pesée).

Tableau 17. Instruction opérationnelle : Documentation et traçabilité.

Instruction opérationnelle : documentation et traçabilité	
Procédure	• Enregistrer chaque conteneur vidé dans le journal de collecte. • Enregistrer l'expédition de chaque conteneur ou envoi (date, type, quantité, transporteur, destination, code CED le cas échéant). • Vérifier que la documentation de l'envoi est complète avant le départ du véhicule. • Conserver les documents conformément aux périodes de conservation légales et contractuelles. • Mettre les documents à disposition pour inspection ou audit.
Responsable	• Les opérateurs enregistrent au point de collecte ; le responsable de la gestion des déchets consolide et archive.
Moment	• Chaque opération de vidange/d'expédition ; examen périodique au moins trimestriel.



9.

Manipulation dans les établissements de santé

La manipulation désigne toutes les activités physiques non invasives effectuées sur les DEEE non infectieux lors de la collecte et de la logistique, telles que la réception, le déplacement, le tri, le stockage, le chargement et le déchargement avant le début du traitement et sans altérer la structure physique de l'équipement.

La manipulation commence lorsque les appareils usagés sont placés dans un conteneur de collecte dédié.

Lorsque le conteneur est plein, ou après un certain laps de temps, il doit être vidé. Généralement, la doublure intérieure est retirée et remplacée par une neuve. Le contenu du conteneur doit être vidé avec précaution afin d'éviter tout dommage. Les matériaux collectés sont ensuite acheminés vers un lieu de stockage, puis transportés vers l'installation de traitement.

9.1. Procédures de manipulation en toute sécurité

Selon les normes CENELEC (REF), les parties prenantes doivent s'assurer que toute manipulation des DEEE est sûre, traçable et conforme aux normes environnementales. La manipulation doit avoir lieu uniquement dans des zones de travail désignées et contrôlées, conçues pour prévenir la contamination, le mélange croisé des matériaux et les risques pour la sécurité. Le lieu de collecte doit être conçu, organisé

et entretenu de manière à permettre un accès et une sortie sûrs. Il doit être protégé contre tout accès de personnes non autorisées.

L'exploitant doit veiller à ce que les DEEE soient manipulés et stockés avec le soin nécessaire, afin d'éviter d'endommager les appareils susceptibles d'être réutilisés.

Tableau 18. Instruction opérationnelle : Manipulation sûre.

Instruction opérationnelle : manipulation sûre	
Procédure	- Manipuler les dispositifs uniquement dans les zones de collecte ou de tri désignées. - Limiter l'accès au personnel autorisé ; verrouiller la zone en dehors des heures de travail. - Lorsque l'accès n'est pas contrôlé par un badge électronique ou un système équivalent, tenir un registre d'accès consignait le nom, la date, l'heure et le motif d'accès du personnel autorisé. - Ne pas empiler, écraser ni laisser tomber les dispositifs. - Remplacer les doublures intérieures sans incliner ni secouer le récipient. - Utiliser des chariots ; ne jamais transporter de conteneurs manuellement s'ils sont lourds ou instables. - Signaler immédiatement tout dommage, fuite ou accès non autorisé.
Responsable	- Opérateurs dans la zone de collecte/tri. - Supervisé par : Responsable de la gestion des déchets.
Moment	Pendant chaque opération de manipulation ; contrôle d'accès : continu.

9.2. Gestion des risques et EPI

La manipulation des DEEE médicaux présente des risques chimiques, biologiques, mécaniques et environnementaux. Conformément à la norme EN 50625, une évaluation des risques liés aux opérations de manipulation doit être effectuée. Étant donné que les DEEE médicaux peuvent contenir des éléments infectieux, les opérateurs doivent veiller à ce que les déchets infectieux soient séparés des déchets non infectieux et qu'il n'y ait aucun mélange.

Lors de la manipulation des DEEE, il est obligatoire d'utiliser l'équipement de protection défini par l'évaluation des risques en fonction du niveau de

danger. L'équipement de protection peut comprendre des gants, des lunettes de sécurité, des masques de protection (FFP2/FFP3), des vêtements de protection et des chaussures de protection. En cas de risque de contact avec des objets piquants ou tranchants, des pièces cassées ou d'autres risques de perforation, des gants appropriés, résistants aux coupures et/ou aux perforations, doivent être utilisés en plus ou à la place des gants de protection standard, comme spécifié dans l'évaluation des risques. La direction est tenue de fournir aux travailleurs l'équipement de protection nécessaire, lequel doit être entretenu et remplacé conformément aux procédures établies.



Tableau 19. Instruction opérationnelle : Utilisation de l'équipement de protection individuelle (EPI).

Instruction opérationnelle : Utilisation de l'équipement de protection individuelle (EPI)	
Procédure	• Lire l'évaluation des risques de l'activité avant de commencer. • Revêtir les EPI indiqués pour cette activité dans l'ordre spécifié. • Remplacer immédiatement les EPI endommagés ou contaminés. • Après l'activité, retirer les EPI dans le bon ordre et les éliminer conformément au flux de déchets approprié. • Se laver soigneusement les mains après avoir retiré les EPI.
Responsable	• Opérateurs dans les zones de manipulation • Supervisé par : le responsable de la gestion des déchets et le responsable de la prévention des infections.
Moment	• Avant, pendant et après chaque activité de manipulation impliquant des DEEE ou des déchets médicaux.

9.3. Composants contenant des données (mémoire, capteurs)

Les dispositifs médicaux contiennent souvent des données sensibles sur les patients. Avant leur élimination en tant que DEEE, tous les supports de données doivent être effacés ou détruits de manière sécurisée afin que les données ne puissent pas être récupérées. Des outils certifiés d'effacement de données doivent être utilisés afin de garantir la conformité aux réglementations applicables (par exemple le RGPD, le Règlement (UE) 2016/679) et de générer une piste d'audit prouvant la suppression correcte des données. Si l'effacement sécurisé est impossible, la destruction physique est nécessaire.

Les batteries et les capteurs sont des composants dangereux et nécessitent une manipulation particulière. Lors de la collecte des DEEE, tous les composants dangereux, y compris les batteries et les capteurs, doivent être retirés lorsque cela peut être fait en toute sécurité. Cette exigence est définie dans le règlement européen relatif aux batteries (Règlement (UE) 2023/1542) et dans la législation nationale relative aux DEEE. Les batteries ne doivent jamais être jetées avec les déchets municipaux en mélange ; elles doivent être collectées séparément en tant que déchets de batteries portables ou industrielles.

Tableau 20. Instruction opérationnelle : Composants contenant des données.

Instruction opérationnelle : composants contenant des données	
Procédure	• Pour les dispositifs destinés à la réutilisation/au reconditionnement : appliquer un effacement logique certifié des données (section 7.3). • Pour les dispositifs destinés au recyclage : acheminer vers une installation de traitement qui effectue la destruction physique des composants de mémoire (section 5.3). • Émettre et conserver un certificat de destruction des données lié à l'UDI du dispositif. • Pour les batteries : les retirer uniquement si cela est sans danger et autorisé ; sinon, laisser l'installation de traitement s'en charger. • Placer les batteries retirées dans le conteneur à batteries dédié.
Responsable	• Service biomédical/informatique pour l'effacement des données ; opérateurs pour le retrait des batteries lorsque cela est autorisé ; le responsable de la gestion des déchets conserve les certificats.
Moment	• Avant qu'un dispositif ne quitte l'établissement ; retrait de la batterie : dès que le dispositif entre dans le flux DEEE lorsque cela est autorisé.

9.4. Prise en charge des dispositifs endommagés ou contaminés

Lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux électriques ou électroniques, il convient de distinguer deux types de risques :

- Dispositifs endommagés → peuvent libérer des substances dangereuses (gaz, liquides de refroidissement, produits chimiques) ou présenter des risques électriques.

- Dispositifs contaminés → peuvent contenir des matières infectieuses (sang, fluides corporels, agents pathogènes) et sont donc traités comme des déchets de soins de santé infectieux.

9.4.1. Dispositifs endommagés

Les dispositifs contaminés sont considérés comme des déchets infectieux s'ils ont été en contact avec des patients infectés, des échantillons biologiques ou des cultures de laboratoire.

Les directives relatives aux déchets de soins de santé classent ces articles comme des matériaux susceptibles de contenir des agents pathogènes en quantités suffisantes pour provoquer des maladies.

Tableau 21. Instruction opérationnelle : Dispositifs endommagés.

Instruction opérationnelle : dispositifs endommagés	
Procédure	• Ne PAS ouvrir, casser ou démonter le dispositif vous-même. • Manipuler avec précaution, en particulier les appareils dotés de circuits de refroidissement, d'écrans, de batteries ou de modules médicaux internes. • Placer le dispositif dans un emballage de transport intact et sécurisé pour éviter toute casse ou fuite supplémentaire. • Déposer le dispositif dans un centre de collecte agréé ou une filière DEEE. • Si le dispositif contient des batteries, les retirer et les traiter comme des déchets dangereux uniquement si cela peut être fait en toute sécurité ; sinon, le retrait est effectué par l'installation de traitement.
Responsable	• Opérateurs et responsable de la gestion des déchets.
Moment	• Dès qu'un dispositif endommagé est identifié.

9.4.2. Dispositifs contaminés

Les dispositifs contaminés sont considérés comme des déchets infectieux s'ils ont été en contact avec des patients infectés, des échantillons biologiques ou des cultures de laboratoire. Les directives relatives aux

déchets de soins de santé classent ces articles comme des matériaux susceptibles de contenir des agents pathogènes en quantités suffisantes pour provoquer des maladies.

Tableau 22. Instruction opérationnelle : Dispositifs contaminés.

Instruction opérationnelle : dispositifs contaminés	
Procédure	• Ne PAS nettoyer le dispositif vous-même si cela présente un risque pour le personnel. • Étiqueter clairement le dispositif : « INFECTIEUX/CONTAMINÉ ». • Utiliser les EPI appropriés (gants, protection oculaire, masque, vêtements de protection). • Placer le dispositif dans un emballage étanche qui empêche les déversements. • Le cas échéant, séparer les composants piquants ou tranchants : ils doivent être traités comme des déchets piquants ou tranchants. • Manipuler le dispositif conformément au protocole interne de gestion des déchets infectieux de l'établissement.
Responsable	• Opérateurs formés à la manipulation des déchets infectieux ; supervisés par le responsable de la prévention des infections.
Moment	• Dès qu'un dispositif contaminé est identifié.



9.5. Procédures d'urgence

Cette section décrit les mesures d'intervention immédiates pour les quatre situations d'urgence les plus courantes lors de la manipulation de dispositifs de santé numérique. Chaque opérateur devrait les

connaître par cœur. Elles doivent être affichées à chaque point de collecte à côté de l'arbre de décision de tri (annexe 4). Un résumé prêt à afficher est fourni à l'annexe 15.

9.5.1. Incendie de batterie au lithium ou emballement thermique

Les batteries au lithium peuvent s'enflammer sans prévenir si elles sont endommagées, gonflées, surchauffées ou en court-circuit. Les incendies de

batteries au lithium dégagent des fumées toxiques et se rallument facilement (EERA 2025).

Tableau 23. Instruction opérationnelle : Incendie de batterie au lithium.

IMPORTANT : Les dispositifs contaminés ne sont pas envoyés directement au traitement DEEE tant qu'ils n'ont pas été décontaminés. Voir l'annexe 5 (arbre de décision : Dispositifs endommagés ou contaminés) et la section 13.3 pour la voie de traitement.

Instruction opérationnelle : incendie de batterie au lithium

Procédure	- Ne PAS utiliser d'eau ni de mousse : l'eau réagit avec le lithium et peut intensifier l'incendie. - Utiliser un extincteur à poudre sèche ou un extincteur de classe D/spécifique au lithium si disponible. - Si l'incendie ne peut être maîtrisé en quelques secondes, évacuer immédiatement et appeler les pompiers. - Fermer les portes derrière soi pour contenir la fumée ; ne pas bloquer le couloir avec le dispositif en feu. - Informers le responsable de la gestion des déchets et le responsable de la sécurité de l'établissement. - Une fois le feu éteint, ne PAS toucher le dispositif pendant au moins 24 heures (risque de réinflammation). Le placer à l'extérieur, si cela peut être fait sans danger, dans un récipient rempli de sable ou incombustible. - Documenter l'incident (annexe 20).
Responsable	- L'opérateur qui repère l'incendie en premier. - Soutenu par : responsable de la gestion des déchets, responsable de la sécurité de l'établissement, pompiers.
Moment	Immédiatement au premier signe de fumée, de sifflement, de gonflement ou de chaleur inhabituelle.

9.5.2. Blessure par objet piquant ou tranchant/exposition par piqûre d'aiguille

Certains dispositifs de santé numérique sont fournis avec des lancettes, des aiguilles ou comportent des composants internes pointus. Une blessure par objet

piquant ou tranchant est traitée comme une exposition biologique potentielle (OMS 2014).

Tableau 24. Instruction opérationnelle : Blessure par objet piquant ou tranchant.

Instruction opérationnelle : blessure par objet piquant ou tranchant

Procédure	- Arrêter immédiatement l'activité. Ne pas remettre le dispositif dans la poubelle. - Laisser la plaie saigner doucement ; la laver avec du savon et de l'eau courante pendant au moins 5 min. Ne PAS frotter ni comprimer. - Recouvrir d'un pansement imperméable. - Signaler immédiatement l'incident au service de santé au travail ou au service des urgences. - Identifier et isoler le dispositif source afin d'effectuer, le cas échéant, des tests sur la source. - Documenter l'incident (annexe 20). - Suivre le protocole post-exposition de l'établissement (tests, prophylaxie si nécessaire).
Responsable	- Opérateur blessé. - Soutenu par : responsable hiérarchique, médecine du travail, responsable de la prévention des infections.

Instruction opérationnelle : blessure par objet piquant ou tranchant

- | | |
|--------|--|
| Moment | <ul style="list-style-type: none"> Immédiatement, avant tout autre travail ; signaler dans l'heure. |
|--------|--|

9.5.3. Suspicion de violation de données

On soupçonne une violation de données chaque fois qu'un dispositif quitte la chaîne de traçabilité avant que ses données n'aient été détruites (dispositif perdu,

volé, dispositif mal acheminé, sceau brisé sur un conteneur sécurisé) (edpb 2016b, 2016a, 2022).

Tableau 25. Instruction opérationnelle : Suspicion de violation de données.

Instruction opérationnelle : suspicion de violation de données

- | | |
|-------------|---|
| Procédure | <ul style="list-style-type: none"> Ne pas tenter de restaurer les données ni d'enquêter seul. Informez immédiatement le délégué à la protection des données (DPO). Informez le responsable de la gestion des déchets et le partenaire chez qui le dispositif a pu être égaré. Documenter la chronologie des événements (annexe 20). En vertu de l'article 33 du RGPD, les violations notifiables doivent être signalées à l'autorité nationale de protection des données dans un délai de 72 heures. Le DPO pilote la gestion de la violation, y compris toute communication aux personnes concernées au titre de l'article 34 du RGPD. |
| Responsable | <ul style="list-style-type: none"> Opérateur qui détecte la violation en premier Responsable : délégué à la protection des données (DPO) Soutenu par : responsable de la gestion des déchets, sécurité informatique, conseiller juridique. |
| Moment | <ul style="list-style-type: none"> Notification dans l'heure suivant la découverte ; notification réglementaire dans les 72 heures lorsque le RGPD l'exige. |



10. Stockage

10.1. Entreposage temporaire des articles collectés dans la machine de collecte intelligente

Les machines de collecte intelligentes sont généralement installées dans des lieux où les utilisateurs peuvent rapporter certains types d'articles. La configuration exacte dépend du type d'articles collectés et du programme opérationnel mis en œuvre par l'organisation responsable.

Les articles sont déposés selon une procédure d'accès contrôlé. Dans la configuration standard, l'ouverture de la machine reste verrouillée par défaut.

Pour déposer un article, l'utilisateur doit scanner un code QR placé directement sur l'article. Une fois la vérification effectuée, la machine autorise l'insertion de l'article.

L'accès à l'ouverture de la machine étant contrôlé, les articles sont de fait pré-triés avant d'être déposés. D'autres procédures de retour peuvent être mises en œuvre en fonction du type de programme de collecte et des matériaux traités.

Une fois déposés, les articles sont stockés en toute sécurité à l'intérieur de la machine de collecte intelligente jusqu'à ce qu'ils soient récupérés par l'organisme responsable.

Le compartiment de stockage interne de la machine est conçu pour :

- Empêcher le retrait non autorisé des articles
- Veiller à ce que les articles restent entreposés jusqu'à la collecte ou à l'entretien prévus.

10.1.1. Surveillance et accès non autorisé

La machine comprend des fonctions de surveillance permettant de préserver l'intégrité des articles stockés. Si une personne tente d'accéder sans autorisation à la machine, le système génère une alerte pour avertir

l'opérateur responsable ou le système de surveillance. Cela permet de détecter et de traiter toute tentative d'accès non autorisé aux articles stockés.

10.1.2. Collecte des articles stockés

Les articles stockés sont collectés périodiquement par l'organisme responsable et transportés vers l'installation en aval appropriée.

Les procédures opérationnelles de transport et de manipulation ultérieure dépendent du programme de collecte concerné.

Tableau 26. Instruction opérationnelle : Stockage des dispositifs de santé numérique.

Instruction opérationnelle : stockage des dispositifs de santé numérique

Procédure	• Désigner une zone de stockage dédiée et identifiée pour les déchets de dispositifs de santé numérique, séparée du stockage des déchets généraux. • Prévoir des sous-zones distinctes pour chaque flux (1–5) défini dans la section 8.2.1. • S'assurer que la zone est sèche, ventilée et protégée de la lumière directe du soleil et de la chaleur. • Limiter l'accès au personnel autorisé uniquement ; verrouiller la zone en dehors des heures de travail. • Prévoir un équipement de sécurité incendie compatible avec les feux de batterie (par exemple, extincteur à poudre sèche ou de classe D) pour le flux 5. • Éviter d'empiler des conteneurs instables ou lourds ; respecter les limites de charge du fabricant. • Inspecter la zone de stockage au moins une fois par semaine pour détecter les fuites, les dommages et les accès non autorisés. • Vider la zone selon le calendrier convenu avec l'éco-organisme ou le prestataire de logistique inverse, en respectant les limites de temps/volume de stockage fixées par la législation nationale.
Responsable	• Le responsable d'établissement de santé (responsable de la gestion des déchets) met en place ; les opérateurs assurent l'entretien.
Moment	• Installation lors de la mise en place du système ; inspection hebdomadaire ; vidage selon le calendrier.

IMPORTANT : Chaque incident, même mineur, doit être consigné dans le registre des incidents (annexe 20). Les tendances observées dans l'ensemble des incidents sont le signe le plus fiable qu'il convient de corriger une lacune de procédure ou de formation.



10.2. Évaluation des risques et conformité réglementaire

Lorsque le stockage a lieu, notamment à l'intérieur des machines de collecte intelligentes ou dans les installations en aval, une évaluation des risques devrait être menée afin d'examiner les aspects opérationnels, de santé et de sécurité.

Les organismes responsables du programme de collecte doivent veiller à ce que :

- Les permis nécessaires sont obtenus le cas échéant
- Les opérations sont conformes aux réglementations en matière de santé et de sécurité
- Les activités sont conformes à la législation européenne applicable et aux réglementations nationales pertinentes

10.2.1. Surveillance et accès non autorisé

Dans certaines juridictions, la réglementation peut définir des limites en matière de volume ou de durée de stockage. Ces exigences doivent être vérifiées dans

le cadre de l'examen réglementaire de chaque site d'installation.

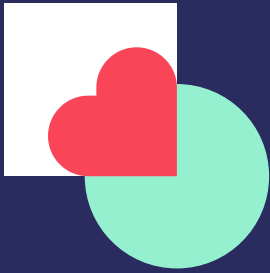
10.3. Signalétique et étiquetage

Le cas échéant, une signalétique et un étiquetage appropriés doivent être utilisés pour indiquer l'objectif du système de collecte, le type d'articles acceptés et toute information pertinente en matière de sécurité

ou de manipulation. La signalétique et l'étiquetage doivent être conformes aux exigences réglementaires applicables.

Tableau 27. Instruction opérationnelle : Signalétique et étiquetage.

Instruction opérationnelle : signalétique et étiquetage	
Procédure	• Apposer les étiquettes des conteneurs conformément à l'annexe 7 (code couleur avec icônes). • Installer une signalétique à l'entrée de la zone de stockage : identification du flux, dangers, accès restreint, personne à contacter. • Remplacer les étiquettes endommagées ou décolorées dans un délai de 7 jours. • Vérifier l'étiquetage lors de l'inspection hebdomadaire.
Responsable	• Responsable d'établissement de santé (responsable de la gestion des déchets).
Moment	• Mise en place lors de l'installation ; remplacement sous 7 jours ; vérification hebdomadaire.



Santé numérique dans l'économie circulaire

Partie B : Transport et recyclage

Pour le prestataire de logistique inverse, les installations de traitement et de recyclage, et les opérateurs de retraitement.



Funded by
the European Union

11.

Transport et expédition

11.1. Autorisations et permis

La vidange des récipients, le transport et l'expédition des dispositifs de santé numérique et, potentiellement, d'autres matériels collectés sont généralement sous-traités à des prestataires de services logistiques externes.

Toutes les entreprises sous contrat doivent détenir les permis, licences et autorisations valides et appropriés requis par la réglementation applicable en matière de transport, de déchets, de santé et de sécurité. Il s'agit notamment, sans s'y limiter, des éléments suivants :

- Permis de collecte, de transport et de stockage des DEEE en vertu de la directive 2012/19/UE et de la législation nationale ;
- Permis de transport de déchets dangereux en vertu de la directive 2008/98/CE, le cas échéant ;

- Permis de transport de déchets de soins de santé ou de déchets infectieux, le cas échéant ;
- Certification ADR pour le transport routier de marchandises dangereuses, le cas échéant.

Le respect des exigences légales nationales et régionales est obligatoire et doit pouvoir être démontré sur demande. Les prestataires restent tenus de veiller à ce que leur personnel soit correctement formé à la manipulation des équipements liés à la santé.

Afin d'optimiser la conformité et l'efficacité économique, des appels d'offres peuvent être organisés pour sélectionner les partenaires appropriés.

11.2. Collecte, emballage et mesures de sécurité

Les dispositifs de santé numérique sont collectés dans des sacs en plastique placés dans des conteneurs ou bacs spécialisés. Pour récupérer les dispositifs, les

réceptacles doivent être ouverts (périodiquement ou sur demande) pour remplacer les sacs en plastique. Les procédures de manipulation doivent garantir :

Tableau 28. Instruction opérationnelle : Collecte et emballage par le prestataire de logistique inverse.

Instruction opérationnelle : collecte et emballage par le prestataire de logistique inverse	
Procédure	• Vérifier le réceptacle et l'étiquette avant de l'ouvrir. • Éviter tout contact manuel direct avec des dispositifs en vrac : manipuler à travers le sac ou avec des outils appropriés. • Fermer les sacs avant de les retirer ; étiqueter chaque sac en indiquant le point de collecte et la date. • Vérifier que les sacs et les récipients sont intacts et adaptés au confinement et à la manipulation en toute sécurité. • Signaler et remplacer immédiatement tout sac ou récipient endommagé ou qui fuit. • Enregistrer la collecte dans le système opérationnel conformément à la procédure convenue.
Responsable	• Opérateurs du prestataire de logistique inverse • Supervisé par : le superviseur des transports du prestataire de logistique inverse ; coordonné avec le responsable de la gestion des déchets de l'établissement de santé.
Moment	• À chaque collecte.

L'enregistrement de la collecte doit être effectué selon des procédures spécifiques.

11.3. Documentation de transport

Chaque envoi doit être accompagné d'une documentation de transport complète et précise, le cas échéant, comprenant notamment :

- Demande de collecte
- Notes ou bordereaux d'expédition
- Documentation relative au transfert des déchets (le cas échéant)

- Identification de l'origine, de la destination et des parties responsables
- Code européen des déchets (CED) et/ou codes nationaux des déchets, le cas échéant.

La documentation doit être complète et conforme à la législation nationale, et doit être conservée conformément aux délais légaux et contractuels de conservation et être facilement accessible pour inspection ou audit.



11.4. Traçabilité, enregistrement et stockage

Tous les mouvements logistiques doivent être correctement enregistrés et traçables, notamment :

- Date et lieu de collecte
- Type et quantité de dispositifs transportés, pouvant inclure les codes de déchets nationaux et/ou européens
- Identification du transporteur et de la destination

Lorsque des dispositifs sont stockés temporairement, le matériel doit être enregistré comme déchets ou comme équipements stockés, conformément à la réglementation applicable. Les lieux de stockage doivent être sécurisés, clairement identifiés et gérés de manière à prévenir toute perte, contamination ou accès non autorisé.

Tableau 29. Instruction opérationnelle : Traçabilité des expéditions.

Instruction opérationnelle : traçabilité des expéditions	
Procédure	• Émettre un bordereau d'expédition pour chaque envoi. • Enregistrer la date, le lieu, le type, la quantité, le code CED, le transporteur et la destination. • Vérifier que l'établissement destinataire contresigne le bordereau d'expédition à la livraison. • Archiver les bordereaux d'expédition conformément aux périodes de conservation légales et contractuelles. • Pour le stockage intermédiaire, enregistrer le matériel à l'entrée et à la sortie.
Responsable	• Superviseur du transport du prestataire de logistique inverse ; personnel de l'établissement de réception pour la contre-signature ; responsable de la conformité du prestataire de logistique inverse pour l'archivage.
Moment	• Chaque envoi ; archivage selon les durées de conservation (généralement de 3 à 10 ans selon la juridiction).

11.5. Sécurité de l'opérateur et équipement de protection individuelle (EPI)

Tous les opérateurs impliqués dans la collecte, la manipulation, le transport ou le stockage doivent :

- Porter un EPI approprié (par exemple, gants, vêtements de protection, chaussures de sécurité, le cas échéant)
- Recevoir la consigne explicite de se méfier des objets piquants ou tranchants, notamment d'éventuelles aiguilles ou lancettes

- Recevoir une formation et des instructions concernant les risques infectieux potentiels associés aux dispositifs de santé numérique usagés

De plus, les opérateurs doivent être en mesure d'évaluer les risques ; ils sont tenus de suivre les procédures internes de santé et de sécurité et de signaler immédiatement tout incident, toute blessure ou toute suspicion d'exposition.

12.

Traitement

Le traitement des dispositifs électroniques médicaux dépend avant tout du fait que le dispositif relève ou non de la directive 2012/19/UE relative aux DEEE. En principe, tous les appareils électroniques relèvent de la directive DEEE, sauf exemption explicite, telle que l'exception suivante pour les dispositifs médicaux à l'article 2(4)(g) :

IMPORTANT : Chaque incident, même mineur, doit être consigné dans le registre des incidents (annexe 20). Les tendances observées dans l'ensemble des incidents sont le signe le plus fiable qu'il convient de corriger une lacune de procédure ou de formation.

Il est important que les appareils électroniques relevant de la directive DEEE soient collectés séparément des déchets hospitaliers. Une fois déposés dans le conteneur de collecte des déchets hospitaliers, ces dispositifs seront classés comme déchets dangereux. Le traitement des déchets hospitaliers dans de nombreux pays européens consiste en une incinération à haute température (HCWH-Europe, 2020), bien que

des alternatives, telles que la désinfection, offrent d'autres possibilités de traitement des déchets (REMONDIS, 2020).

Quant aux dispositifs électroniques médicaux non infectieux et collectés séparément, les dispositifs désinfectés peuvent être traités de la même manière que les autres déchets électroniques de même taille. Cela signifie que le matériau devra être traité conformément à la directive DEEE (directive 2012/19/UE) et à la directive-cadre relative aux déchets (directive 2008/98/CE).

Enfin, le fait que les appareils ou équipements aient ou non fait l'objet d'un cycle de réutilisation n'aura généralement pas d'incidence sur leur parcours de recyclage. Une exception possible concerne les dispositifs médicaux électroniques qui ne satisfont pas au contrôle préalable au retraitement et qui ont été décontaminés pour le processus de retraitement ; dans ce cas, les dispositifs décontaminés peuvent probablement être orientés vers le recyclage DEEE habituel.

12.1. Choix de la filière (DEEE ou déchets médicaux)

Un arbre de décision visuel pour le choix de la filière de traitement est fourni dans l'annexe 21. Il est destiné à

être affiché à l'interface traitement/collecte, là où est déterminée la destination du flux de déchets.

Tableau 30. Instruction opérationnelle : Choix de la filière.

Instruction opérationnelle : choix de la filière

Procédure	- Vérifier si le dispositif relève de la directive DEEE ou de l'exemption (dispositifs médicaux implantables actifs, dispositifs susceptibles d'être infectieux avant la fin de vie). - Pour les DEEE non infectieux : acheminer vers une installation de traitement certifiée pour la catégorie concernée (Cat. 4 ou Cat. 5). - Pour les dispositifs potentiellement infectieux : acheminer vers une désinfection (lorsque cela est autorisé) ou une incinération à haute température en tant que déchets de soins de santé dangereux. - Vérifier les permis et certifications de l'établissement de réception avant l'expédition (section 5.3). - Documenter le choix de la filière (section 12.3/section 12.4).
Responsable	Responsable de la gestion des déchets de l'établissement de santé et l'éco-organisme ; installation de traitement destinataire à la réception.
Moment	À chaque envoi depuis l'établissement de santé/point de collecte.

12.2. Traitement des dispositifs de santé numérique non infectieux

Si les dispositifs médicaux ne relèvent pas de l'exemption prévue par la directive DEEE, décrite ci-dessus, et sont triés séparément des matières potentiellement infectieuses, ils peuvent être traités comme des déchets électroniques dans des installations de traitement spécialisées.

L'installation de traitement doit détenir les permis identifiant les types de déchets qu'elle est autorisée à traiter. La directive DEEE (actuellement en cours de révision) spécifie six catégories, dont les catégories 4 (gros équipements) et 5 (petits équipements) sont les plus pertinentes. Le seuil entre équipements de

grande et de petite taille est fixé à 50 cm de dimension extérieure.

En outre, la norme européenne EN 50625 (série CENELEC) couvre le traitement général, la dépollution, la collecte, la logistique et le traitement final des matériaux. L'organisme WEEELABEX certifie

la conformité des installations de traitement à la norme EN 50625. Vous trouverez une liste des entreprises certifiées à l'adresse suivante :

- Liste des opérateurs — WEEELABEX : la liste comprend les catégories de déchets pour lesquelles chaque entreprise est certifiée.

Tableau 31. Instruction opérationnelle : Traitement des dispositifs non infectieux.

Instruction opérationnelle : traitement des dispositifs non infectieux	
Procédure	• À l'entrée, vérifier la documentation d'expédition et le code CED ; les confronter à l'envoi convenu. • Peser et enregistrer l'envoi. • Procéder à la dépollution selon la norme EN 50625 : retirer les batteries, les condensateurs, les composants au mercure et autres fractions dangereuses. • Procéder à la destruction des composants contenant des données (broyage de la mémoire) pour tout dispositif non préalablement effacé (section 9.3). • Récupérer les fractions de matière : PCBA (métaux précieux), plastiques propres (ABS/PP), métaux ferreux et non ferreux. • Délivrer un certificat de traitement et un certificat de destruction des données liés à l'UDI du dispositif, le cas échéant. • Rendre compte des résultats du traitement à l'éco-organisme et/ou à l'établissement de santé conformément au contrat.
Responsable	• Opérateurs d'installations de traitement ; responsable technique ; responsable qualité/conformité.
Moment	• Pour chaque envoi entrant ; rapport selon le calendrier contractuel.

12.3. Traitement des dispositifs de santé numérique (potentiellement) infectieux

Le traitement des dispositifs numériques (potentiellement) infectieux consistera très probablement, comme indiqué ci-dessus, en une incinération en tant que déchets hospitaliers/dangereux. Des progrès sont en cours en matière de désinfection des déchets hospitaliers, de sorte que ces déchets ne soient plus infectieux et puissent être traités comme des déchets non infectieux. Des pays comme la France et le Royaume-Uni autorisent des procédés de désinfection validés pour les déchets de soins de santé infectieux, tandis que d'autres pays continuent d'appliquer des contrôles plus stricts et de privilégier l'incinération pour les flux de déchets médicaux infectieux.

Pour ce type de déchets électroniques, il est préférable de se renseigner auprès de votre prestataire de logistique des déchets afin de savoir s'il est possible d'envoyer ce matériel en désinfection puis en traitement ultérieur.

Au-delà des petits appareils électroniques, les équipements volumineux tels que les appareils d'IRM ou autres équipements d'imagerie peuvent également être potentiellement infectieux en fin de vie. Ces appareils peuvent être désinfectés avant d'être acheminés vers un centre de traitement des déchets électroniques. Une fois la documentation attestant leur désinfection obtenue, ils peuvent être envoyés vers la filière de recyclage des gros équipements comme décrit dans la section 12.2.

Lorsque des équipements de grande taille arrivent en fin de vie, le fabricant d'origine ou le fabricant de l'équipement de remplacement est généralement en mesure de vous renseigner sur les options disponibles.



Tableau 32. Instruction opérationnelle : Traitement des dispositifs non infectieux.

Selon le pays : Les filières de désinfection ne sont pas autorisées dans tous les États membres. Vérifier la disponibilité de la filière de désinfection auprès de votre prestataire de logistique des déchets et, le cas échéant, auprès du WEEE Forum ou de l'autorité environnementale nationale.

Instruction opérationnelle : traitement des dispositifs (potentiellement) infectieux

Procédure	• Vérifier la documentation de l'envoi et la classification des déchets infectieux. • Retenir la filière de traitement appropriée : incinération à haute température ou désinfection suivie d'un traitement des DEEE lorsque cela est autorisé. • Pour la désinfection, utiliser des procédés validés selon la norme EN 14885 et le Règlement (UE) 2020/1207. • Après désinfection, documenter le processus et acheminer le dispositif vers le traitement des DEEE conformément à la section 13.2. • Délivrer un certificat de traitement.
Responsable	• Opérateurs d'installations de traitement ; responsable technique ; responsable de la biosécurité.
Moment	• À chaque livraison entrante de déchets infectieux.

12.4. Traitement des dispositifs de santé numérique (potentiellement) infectieux

- Autorisations : autorisation environnementale couvrant la catégorie de DEEE concernée (Cat. 4 ou Cat. 5).
- EN 50625/WEEELABEX : certification pour la catégorie concernée, vérifiable sur la liste des opérateurs WEEELABEX.
- Désinfection : le cas échéant, validée selon la norme EN 14885 et le Règlement (UE) 2020/1207.
- Destruction des données : destruction physique (broyage) des composants de stockage de données en vue de leur recyclage, avec un certificat de destruction des données lié à l'UDI.
- Rapports : taux de réutilisation, de recyclage et de récupération par catégorie, conformément au contrat.

Le choix des établissements de traitement relève de l'éco-organisme ou du responsable d'établissement de santé (section 5.3).

13.

Retraitement

Le retraitement englobe la remise en état structurée des dispositifs de santé numérique usagés en vue de leur réutilisation en toute sécurité, conformément au règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux

(Règlement (UE) 2017/745). Le retraitement des dispositifs à usage unique (DUU) est strictement réglementé par l'article 17 du RDM et n'est pas autorisé dans tous les États membres.

13.1. Définitions et cadre juridique

- **Retraitement** : Conformément à l'article 2(39) du RDM, 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 et le rétablissement de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif usagé.
- **Dispositif à usage unique (DUU)** : Un dispositif destiné à être utilisé sur une seule personne au cours d'une seule intervention. Son retraitement est strictement réglementé par l'article 17 du RDM.
- **Reconditionnement** : Opérations effectuées pour redonner à un dispositif ses caractéristiques esthétiques et fonctionnelles d'origine sans en modifier la destination.
- **Entité de retraitement** : La personne ou l'organisation qui assume la responsabilité légale des obligations du fabricant d'origine lors du traitement de dispositifs en vue de leur remise sur le marché.

13.2. Vérification juridique et exigences applicables à l'entité de retraitement

- **Statut juridique national** : Avant d'accepter un lot, la personne responsable de la conformité réglementaire au sein de l'installation de retraitement doit consulter l'annexe du rapport DiCE D6.2 (carte d'autorisation). Si l'État membre d'origine interdit le retraitement des dispositifs à usage unique, le lot doit être directement orienté vers le recyclage, quel que soit son état.
- **Certifications et registres** : L'entité de retraitement doit détenir la certification ISO 13485 et enregistrer toutes ses activités dans la base de données EUDAMED.
- **Validation au titre du Règlement 2020/1207** : Tous les processus de désinfection et de nettoyage doivent être validés techniquement afin de garantir qu'il ne subsiste aucun résidu biologique ou chimique susceptible de compromettre la sécurité de l'utilisateur suivant.

Tableau 33. Instruction opérationnelle : Vérification juridique avant retraitement.

Instruction opérationnelle : vérification juridique avant retraitement	
Procédure	• Consulter l'annexe du rapport DiCE D6.2 (carte d'autorisation) pour vérifier le statut juridique du retraitement des DUU dans l'État membre d'origine. Si le retraitement des dispositifs à usage unique est interdit dans cet État membre, acheminer le lot directement vers le recyclage, quel que soit son état. • Vérifier la certification ISO 13485 de l'entité de retraitement. • Vérifier que toutes les activités de retraitement sont enregistrées dans EUDAMED. • Vérifier les preuves de validation conformément au Règlement (UE) 2020/1207 pour tous les processus de désinfection et de nettoyage. • Vérifier qu'il ne reste aucun résidu biologique ou chimique susceptible de compromettre la sécurité du prochain utilisateur.
Responsable	• Responsable de l'entité de retraitement ; avec l'appui du responsable qualité/conformité.
Moment	• Avant d'accepter un lot ; périodiquement (examen annuel des certifications et des enregistrements).

13.3. Préparation à la réutilisation (Processus de retraitement)

Un arbre de décision visuel pour le processus de retraitement est fourni dans l'annexe 22. Il illustre l'enchaînement des étapes de vérification juridique, de

contrôle de l'état, de tests fonctionnels et d'orientation en fonction du résultat décrite dans cette section

Tableau 34. Instruction opérationnelle : Processus de retraitement.

Instruction opérationnelle : processus de retraitement	
Procédure	• Triage et évaluation des risques : évaluer si le dispositif peut supporter un nouveau cycle de nettoyage sans dégradation du matériau. • Décontamination primaire : nettoyage en profondeur suivant la norme EN 14885 pour neutraliser les agents pathogènes avant l'ouverture du dispositif. • Remplacement de la batterie et des pièces d'usure : remplacer la batterie lithium-polymère si elle présente des signes de gonflement ou si elle a dépassé ses cycles de charge nominaux, afin de garantir l'autonomie du dispositif. • Étalonnage et tests de sécurité : le dispositif doit subir des tests de sécurité électrique et fonctionnelle (par exemple, la précision du capteur) équivalents à ceux d'un appareil neuf. • Inspection finale et étiquetage : apposer l'identification de l'entité de retraitement et une référence de lot unique liée à l'UDI. • Émettre le certificat de retraitement et mettre à jour EUDAMED.
Responsable	• Opérateurs d'entités de retraitement ; responsable technique ; responsable qualité/conformité.
Moment	• Pour chaque lot accepté en vue du retraitement.

13.4. Préparation au recyclage et à la destruction des données

Les dispositifs qui ne peuvent pas être retraités doivent être acheminés vers le recyclage. Les règles de gestion des déchets de soins de santé s'appliquent :

les dispositifs rejetés sont traités comme des DEEE présentant un risque biologique potentiel, nécessitant des précautions de manipulation lors du démontage.

13.4.1. Récupération des fractions

- PCBA : extraction manuelle de cartes pour la récupération de métaux précieux.
- Plastiques : tri des polymères propres (ABS/PP) pour les processus d'économie circulaire.
- Batteries : manipulation séparée conformément au Règlement (UE) 2023/1542.

13.4.2. Protection des données (RGPD)

VOIR ANNEXES : Un arbre de décision opérationnel séquentiel pour la gestion circulaire de chaque lot reçu est fourni dans l'annexe 5 (arbre de décision : Dispositifs endommagés ou contaminés) et annexe 4 (Tri et acheminement).

- Voie de réutilisation : appliquer un effacement logique certifié des informations des patients au moyen d'un logiciel approuvé.
- Voie de recyclage : procéder à la destruction physique (broyage) des composants de stockage de données.



13.4.3. Certification

Émettre un certificat de destruction de données lié à l'identifiant unique du dispositif (UDI). Le certificat constitue la preuve documentaire que les données ont

été supprimées ou détruites en toute sécurité et est requis pour tout audit ou inspection.

Tableau 35. Instruction opérationnelle : Préparation du recyclage et destruction des données.

Instruction opérationnelle : préparation du recyclage et destruction des données	
Procédure	- Séparer les dispositifs rejetés par catégorie de matériau (PCBA, plastiques, batteries). - Appliquer la destruction des données selon la voie (effacement logique pour la réutilisation, destruction physique pour le recyclage). - Émettre des certificats de traitement et de destruction des données liés à l'UDI. - Rendre compte à l'éco-organisme et à l'établissement de santé d'origine conformément au contrat.
Responsable	Opérateurs d'installations de retraitement ou de traitement ; responsable technique ; délégué à la protection des données.
Moment	Par lot et selon le cycle de rapport prévu par le contrat.

13.5. Mouvements transfrontaliers

L'envoi de dispositifs de santé numérique à une installation de reconditionnement, de traitement ou de recyclage située dans un autre pays est réglementé par le Règlement (CE) n° 1013/2006 relatif aux transferts de déchets et, pour les transferts hors de l'UE, par la

Convention de Bâle. Les responsables d'établissement de santé et les éco-organismes ne peuvent pas supposer que les règles nationales relatives aux déchets s'appliquent automatiquement au-delà des frontières.

13.5.1. Au sein de l'UE

- Les DEEE non dangereux figurant sur la « liste verte » du Règlement relatif aux transferts de déchets peuvent normalement être expédiés entre les États membres de l'UE sans consentement préalable, mais l'expédition doit être accompagnée de la documentation prévue à l'annexe VII.
- Les DEEE dangereux (par exemple, les dispositifs contenant du mercure, certaines batteries) nécessitent une notification écrite préalable et le consentement des autorités compétentes d'expédition, de transit et de destination (« procédure de notification »).
- Les déchets d'activités de soins/déchets infectieux sont soumis à une procédure de notification plus stricte dans tous les États membres de l'UE.
- Les dispositifs destinés à la réutilisation (qui ne sont donc pas des déchets) ne relèvent normalement pas du Règlement relatif aux transferts de déchets, à condition que les exigences en matière de tests fonctionnels et de documentation soient respectées en vertu de l'annexe VI de la directive DEEE.

13.5.2. En dehors de l'UE

- La Convention de Bâle interdit les exportations de déchets dangereux des États membres de l'UE vers les pays non-OCDE ; cela inclut la plupart des DEEE dangereux.
- Les exportations destinées à la réutilisation doivent être conformes à la directive DEEE (annexe VI) et au Règlement relatif aux transferts de déchets. Les fausses déclarations de réutilisation donnent fréquemment lieu à des mesures répressives.

Tableau 36. *Instruction opérationnelle : Autorisation d'un envoi transfrontalier.*

Instruction opérationnelle : autorisation d'un envoi transfrontalier	
Procédure	• Vérifier si l'envoi est un « déchet » ou une « réutilisation hors déchet » au sens de l'annexe VI de la directive DEEE. • Pour les déchets : classer l'envoi selon le Code européen des déchets et déterminer s'il figure sur la liste verte ou sur la liste de notification. • Pour les envois figurant sur la liste verte : préparer l'annexe VII du Règlement 1013/2006 et la joindre à l'envoi. • Pour les envois soumis à notification : déposer une notification auprès de l'autorité compétente et obtenir son consentement avant l'expédition. • Confirmer que l'établissement de réception est autorisé à recevoir la catégorie concernée. • Conserver la documentation conformément à la durée légale de conservation (généralement au minimum 3 ans).
Responsable	• Responsable de la gestion des déchets de l'établissement de santé et/ou responsable conformité de l'éco-organisme • Avec l'appui de : responsable juridique/conformité ; prestataire de logistique inverse.
Moment	• Avant tout envoi franchissant une frontière nationale, puis périodiquement (chaque année) pour les envois récurrents.



Annexes

Pour les opérateurs et responsables dans les hôpitaux, cliniques, laboratoires et autres établissements qui génèrent ou manipulent des déchets de dispositifs de santé numérique, les prestataires de services logistiques, les installations de traitement et de recyclage, et les opérateurs de retraitement.

Liste des références

Cette section présente un résumé général des règles européennes et internationales régissant les expéditions transfrontalières de déchets. Elle ne remplace pas les textes juridiques. Sources faisant autorité :

- Règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif aux transferts de déchets (version consolidée disponible sur EUR-Lex). Le document de l'annexe VII, la distinction entre liste verte et liste orange et la procédure de notification sont définis dans les articles 3, 4, 18 et les annexes III-IV.
- Règlement (UE) 2024/1157 du 11 avril 2024 relatif aux transferts de déchets, abrogeant le Règlement (CE) n° 1013/2006 (applicable à compter du 21 mai 2026). Les établissements de santé et les éco-organismes doivent suivre de près la transition vers ce nouveau Règlement, qui renforce les contrôles sur les exportations de déchets hors des pays de l'OCDE.
- Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1989, telle que modifiée). L'amendement d'interdiction (en vigueur depuis 2019) interdit les exportations de déchets dangereux des pays de l'UE/OCDE vers les pays non-OCDE.
- Directive 2012/19/UE relative aux DEEE, annexe VI : Exigences minimales pour les envois d'EEE usagés que le détenteur déclare destinés à être réutilisés et non traités comme des déchets. Les fausses déclarations de réutilisation donnent fréquemment lieu à des mesures répressives.

Les établissements de santé et les éco-organismes envisageant des envois transfrontaliers doivent consulter leur autorité nationale compétente en matière de transferts de déchets avant le premier envoi.

BfArM. 2026. 'Digital Health Applications (DiGA) - Interesting Facts'. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/_artikel.html.

Chartier, Yves, Jorge Emmanuel, Ute Pieper, et al. 2014. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' World Health Organization, June 12. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

CIWM. 2020. 'Waste-From-The-Home-Environment-1'. chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcglclefindmkaj/<https://www.circularonline.co.uk/wp-content/uploads/2020/01/Waste-From-The-Home-Environment-1.pdf>.

Delre, Antonio, PLACA Maria Grazia La, Felice Alfieri, et al. (JRC Publications Repository). 2022. 'Assessment of the European Union Green Public Procurement Criteria for Four Product Groups'. <https://doi.org/10.2760/661750>.

Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on Waste and Repealing Certain Directives (Text with EEA Relevance), CONSIL, EP, 312 OJ L (2008). <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>.

edpb. 2016a. 'Art. 34 GDPR – Communication of a Personal Data Breach to the Data Subject'. General Data Protection Regulation (GDPR). <https://gdpr-info.eu/art-34-gdpr/>.

edpb. 2016b. 'Guidelines on Personal Data Breach Notification under Regulation 2016/679, WP250 Rev.01 | European Data Protection Board'. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-personal-data-breach-notification-under_en.

edpb. 2022. 'Guidelines 9/2022 on Personal Data Breach Notification under GDPR | European Data Protection Board'. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-92022-personal-data-breach-notification-under_en.

EERA (European Electronics Recyclers Association). 2025. 'Lithium Guidance | Ensure Safe Lithium Recycling Today'. <https://www.eera-recyclers.com/industry-guide>.

EPA. 2024. 'IRISH GPP CRITERIA: ICT PRODUCTS AND SERVICES'. chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcglclefindmkaj/https://www.epa.ie/publications/circular-economy/resources/EPA_GPP_Criteria_ICT_2024.pdf.

'EU GPP Criteria for Electrical and Electronic Equipment Used in the Health Care Sector (Health Care EEE)'. 2021. www.vergabebrief.de.



- EU MDR (MasterControl). 2020. 'EU MDR Compliance for Medical Devices'. <https://www.mastercontrol.com/uk/compliance/eu-mdr>.
- European Commision. 2026. 'Circular Economy - Environment - European Commission'. April 30. https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy_en.
- European Commission. 2021. 'GPP Criteria and Requirements - Green Forum - European Commission'. https://green-forum.ec.europa.eu/green-business/green-public-procurement/gpp-criteria-and-requirements_en.
- European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics, iTeh (iTech Standards). 2022. 'EN 14885:2022 - European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics'. <https://standards.itih.ai/catalog/standards/cen/37a9a967-990c-437b-979a-68f121bf4679/en-14885-2022>.
- European WEEE Registers Network (European WEEE Registers Network (EWRN)). 2026. 'European WEEE Registers Network (EWRN)'. <https://www.ewrn.org/>.
- European Commision. 2025. '- EUDAMED'. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.
- Fisher, Karen, E. Wallén, PP Laenen, and M. Collins. 2006. 'Battery Waste Management Life Cycle Assessment'. Environmental Resources Management ERM, Ltd.
- 'High-Risk Medical Devices | European Medicines Agency (EMA)'. 2018. November 28. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/high-risk-medical-devices>.
- LIFE4EPR (LIFE4EPR). 2026. 'LIFE4EPR Project'. <https://life4epr.ent.cat/resources/>.
- Regulation (EU) 2023/1542 of the European Parliament and of the Council of 12 July 2023 Concerning Batteries and Waste Batteries, Amending Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020 and Repealing Directive 2006/66/EC (Text with EEA Relevance), 191 OJ L (2023). <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>.
- Safe Management of Wastes from Health-Care Activities. 2013. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/b/31319>.
- Terms and Definitions - Digital Health in the Circular Economy. 2025. October 30. <https://circulardigitalhealth.eu/terms-and-definitions/>.
- TÜV NORD (TÜV NORD). 2016. 'ISO 13485 Zertifizierung von Medizinprodukten'. <https://www.tuev-nord.de/de/dienstleistungen/auditierung-und-zertifizierung/iso-13485/>.
- WEEE Directive 2012/19/EU, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) Text with EEA relevance, CONSIL, EP, 197 OJ L (2012). <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- WEEE Directive 2012/19/EU, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) Text with EEA relevance, CONSIL, EP, 197 OJ L (2012). <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- WEEE Forum (WEEE Directory). 2026. 'Https://Weee-Directory.Com/'. <https://weee-directory.com/>.
- Weelabex (Weelabex). 2026a. 'Operators List'. <https://www.weelabex.org/operators-list/>.
- Weelabex (Weelabex). 2026b. 'WEEELABEX ORGANISATION'. <https://www.weelabex.org/>.
- WHO. 2014. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.
- WHO. 2016. 'Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>.

WHO. 2024a. 'Chapter 4. Solid Waste. In: Compendium of WHO and Other UN Guidance in Health and Environment, 2024 Update. Geneva: World Health Organization; 2024.' <https://iris.who.int/handle/10665/378095>.

WHO. 2024b. 'Health-Care Waste'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

WHO. 2024c. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

WHO. 2025. 'WHO Procurement: Principles and Processes'. <https://www.who.int/about/accountability/procurement/principles-and-processes>.



Annexe 1 : Établissements et activités de soins de santé susceptibles de générer des déchets de dispositifs de santé numérique

Cette annexe fournit une liste non exhaustive des établissements, installations et activités de santé susceptibles de générer des déchets de soins de santé, y compris les dispositifs de santé numérique et les équipements électriques et électroniques connexes. Cette liste est basée sur la publication de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) intitulée « Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé » et a été adaptée pour tenir compte du contexte des dispositifs de santé numérique.

Principaux établissements de santé

- Hôpitaux universitaires
- Hôpitaux généraux
- Hôpitaux de district
- Hôpitaux spécialisés
- Services médicaux militaires
- Hôpitaux ou cliniques pénitentiaires

Autres établissements de soins de santé

- Services de soins médicaux d'urgence
- Centres de santé et dispensaires
- Cliniques d'obstétrique et de maternité
- Cliniques ambulatoires
- Centres de dialyse
- Établissements de soins de santé de longue durée
- Hospices et établissements de soins palliatifs
- Centres de transfusion

Établissements d'hébergement et médico-sociaux

- Maisons de retraite
- Maisons de convalescence
- Hôpitaux psychiatriques
- Établissements pour personnes handicapées
- Centres de réadaptation

Laboratoires et installations de recherche

- Laboratoires médicaux
- Laboratoires biomédicaux
- Laboratoires et institutions de biotechnologie
- Centres de recherche médicale et en santé
- Banques de sang et services de collecte de sang
- Installations de recherche et d'expérimentation animale

Services post-mortem, médico-légaux et funéraires

- Services mortuaires
- Centres d'autopsie
- Services funéraires

Sources mineures de déchets de soins de santé (OMS¹ – Encadré 2.4)

Selon la publication de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) intitulée Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé, les sources mineures suivantes peuvent elles aussi produire des déchets de soins de santé. Les dispositifs de santé numérique peuvent être utilisés ou mis au rebut dans ces contextes, notamment lorsqu'il s'agit d'équipements de surveillance, de diagnostic ou de traitement.

- Petits établissements de soins de santé
- Postes de premiers secours et infirmeries
- Cabinets médicaux
- Cliniques dentaires
- Acupuncteurs
- Chiropraticiens

Établissements et institutions de soins de santé spécialisés générant peu de déchets

- Maisons de convalescence
- Hôpitaux psychiatriques
- Établissements pour personnes handicapées

Activités impliquant des interventions intraveineuses ou sous-cutanées

- Salons de piercing d'oreilles et de tatouage à visée esthétique
- Usagers de drogues illicites et programmes d'échange de seringues
- Services funéraires
- Services d'ambulance

Services funéraires

Services d'ambulance

Soins à domicile

- Autres établissements de soins de santé
 - Services de soins médicaux d'urgence
 - Centres de santé et dispensaires
 - Cliniques d'obstétrique et de maternité
 - Cliniques ambulatoires
 - Centres de dialyse
 - Établissements de soins de santé de longue durée et hospices
 - Centres de transfusion
 - Services médicaux militaires
 - Hôpitaux ou cliniques pénitentiaires

Référence : OMS — Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>



Annexe 2 : Arbre de décision : Réutilisation ou traitement des déchets

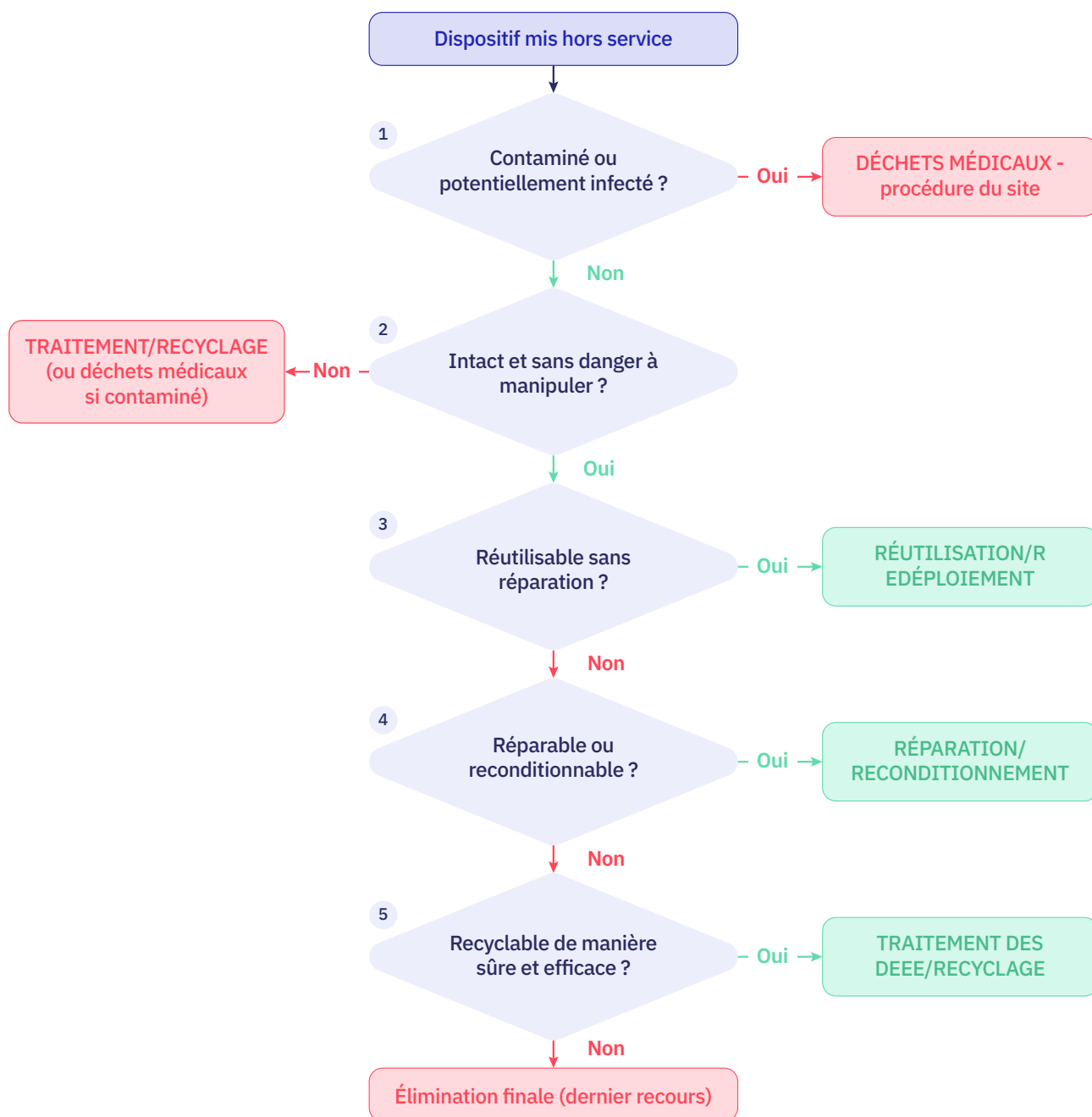
Une approche décisionnelle structurée permet d'éviter les mises au rebut inutiles et garantit l'acheminement sécurisé de chaque dispositif de santé numérique mis hors service. Appliquer cet arbre de décision à chaque dispositif mis hors service dans un établissement de santé. Les cinq questions sont traitées successivement ; la première réponse OUI détermine l'orientation.

1. Le dispositif est-il contaminé ou potentiellement infecté ?
 - Si oui et qu'il ne peut pas être trié et géré en toute sécurité → traiter selon la filière des déchets médicaux (selon la procédure du site).
 - Si non → poursuivre.
2. Le dispositif est-il intact et sans danger à manipuler ?
 - Si non → acheminer vers le traitement/recyclage approprié (ou les déchets médicaux s'il est contaminé).
3. Le dispositif peut-il être réutilisé sans réparation ?
 - Si oui → acheminer vers la filière de réutilisation/redéploiement.
4. S'il n'est pas réutilisable, est-il réparable/reconditionnable ?
 - Si oui → acheminer vers la filière de réparation/reconditionnement.
5. S'il n'est pas réparable, peut-il être recyclé de manière sûre et efficace ?
 - Si oui → acheminer vers la filière de traitement/recyclage des DEEE en veillant à la manipulation des batteries et aux contrôles de sécurité des données.
6. Si aucune des solutions ci-dessus ne s'applique → acheminer vers la filière finale de traitement/élimination appropriée.

NOTE (principe de tri à la source de l'OMS) : Si le tri est difficile et que les dispositifs ne peuvent pas être séparés des flux de déchets généraux, ils doivent être traités comme des déchets médicaux (Singh et al., 2020b ; OMS, 2020a ; PNUE, 2020a).



Arbre de décision - Réutilisation ou traitement des déchets



Principe de précaution :

Si le tri est difficile et que les dispositifs ne peuvent pas être séparés en toute sécurité des flux de déchets généraux, traiter comme des DÉCHETS MÉDICAUX. Source : OMS (2014) ; Singh et al. (2020) ; PNUE (2020).

Annexe 3 : Arbre de décision : pour le reconditionnement et la réparation

N'appliquer cet arbre de décision qu'après que l'annexe 2 a identifié le dispositif comme candidat à la réparation ou au reconditionnement. Les cinq vérifications successives ci-dessous permettent de s'assurer que le reconditionnement est techniquement et juridiquement réalisable.

Étape 1 : Le dispositif est-il contaminé ou potentiellement infecté ?

- Oui/Inconnu → NE PAS acheminer vers le reconditionnement ou la réparation → Suivre les filières de déchets médicaux ou de traitement spécialisé (voir annexe 2)
- Non → passer à l'étape 2

Étape 2 : Le dispositif est-il intact et sans danger à manipuler ? (Vérifier la présence de fissures, de composants exposés, de fuites de batterie, et d'arêtes vives)

- Non → Ne convient pas au reconditionnement/à la réparation → Acheminer vers un traitement ou un recyclage approprié (voir annexe 2)
- Oui → passer à l'étape 3

Étape 3 : Le dispositif peut-il être réparé ou reconditionné ? (Faisabilité technique, disponibilité des pièces détachées, options de service après-vente agréées)

- Oui → passer à l'étape 4
- Non → Ne convient pas au reconditionnement → Acheminer vers le traitement des DEEE ou une autre filière appropriée (voir annexe 2)

Étape 4 : Le dispositif peut-il être remis dans un état sûr et conforme ? (Y compris les performances, la sécurité électrique et la destination)

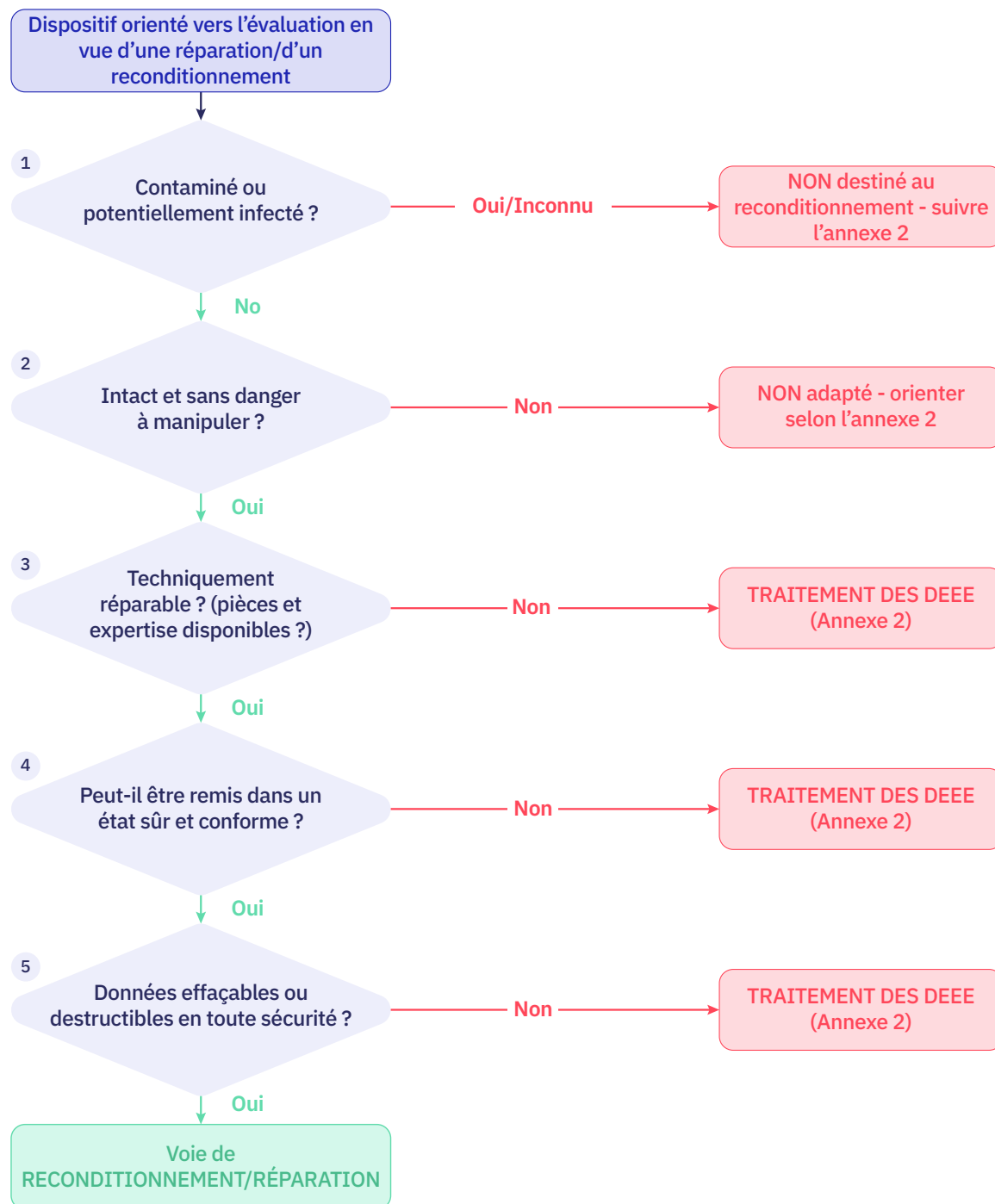
- Oui → passer à l'étape 5
- Non → Ne pas reconditionner → Acheminer vers le traitement des déchets conformément à l'annexe 2

Étape 5 : Les données peuvent-elles être supprimées ou détruites en toute sécurité ? (Données personnelles, médicales ou sensibles)

- Oui → Acheminer vers la filière de reconditionnement ou de réparation
- Non → Ne pas reconditionner → Acheminer vers le traitement des déchets conformément à l'annexe 2



Arbre de décision - Reconditionnement et réparation



N'appliquer cet arbre qu'après que l'annexe 2 (Réutilisation ou traitement des déchets) a identifié le dispositif comme candidat au reconditionnement/à la réparation. Le respect du RDM de l'UE (Règl. 2017/745), art. 17, est obligatoire pour le retraitement des dispositifs médicaux.

Annexe 4 : Tri et acheminement des dispositifs de santé numérique

Voici l'arbre de décision principal pour le tri. Il doit être affiché à chaque point de collecte sur une feuille plastifiée de format A3. Cinq questions successives orientent le dispositif vers l'une des cinq filières. En cas de doute, appliquer le principe de précaution et traiter comme des DÉCHETS MÉDICAUX.

Public cible : Tout le personnel impliqué dans le tri

Utilisation : Affiches près des zones de tri

Format : Affiche A3 ou A2, avec code couleur

1. Le dispositif est-il contaminé ou potentiellement infecté ?
 - OUI → Acheminer vers les DÉCHETS MÉDICAUX (selon la procédure du site)
 - NON → Continuer

2. Le dispositif est-il intact et sans danger à manipuler ?
 - NON → Acheminer vers le TRAITEMENT/RECYCLAGE (ou déchets médicaux en cas de contamination)
 - OUI → Continuer

3. Le dispositif peut-il être réutilisé sans réparation ?

- OUI → RÉUTILISATION/REDÉPLOIEMENT
- NON → Continuer

4. Le dispositif est-il réparable ou reconditionnable ?

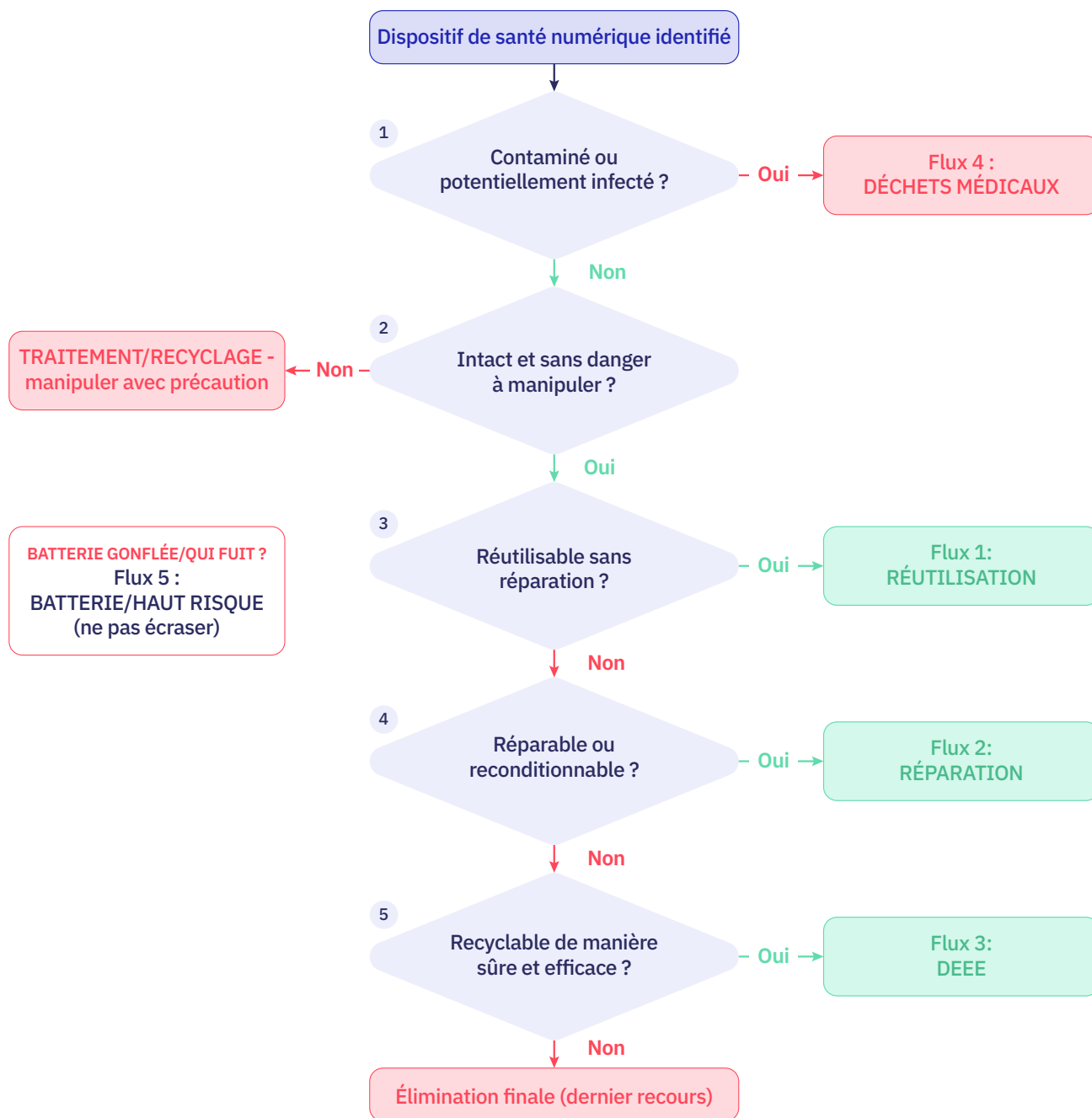
- OUI → RÉPARATION/RECONDITIONNEMENT
- NON → Continuer

5. Le dispositif peut-il être recyclé de manière sûre et efficace ?

- OUI → TRAITEMENT DES DEEE/RECYCLAGE
- NON → ÉLIMINATION FINALE (dernier recours)



Arbre de décision - Tri et orientation des dispositifs de santé numérique



En cas de doute : appliquer le principe de précaution et traiter comme un DÉCHET MÉDICAL.

Couleurs des flux : 1 VERT - 2 JAUNE - 3 BLEU - 4 ROUGE - 5 NOIR. Voir l'annexe 7 pour les étiquettes des bacs.

En cas de doute, contacter le responsable de la gestion des déchets ou le responsable de la prévention des infections.

Annexe 5 : Arbre de décision : Prise en charge des dispositifs endommagés ou contaminés

Appliquer cet arbre de décision au moment où un dispositif de santé numérique endommagé ou contaminé est identifié. Chaque réponse OUI déclenche un protocole spécifique ; ce n'est que lorsque les quatre vérifications donnent une réponse NON que le dispositif est acheminé via l'arbre de tri standard (annexe 4).

1. Évaluer l'état de contamination

- Déterminer si le dispositif est contaminé ou potentiellement infecté.
- Si une contamination est confirmée ou ne peut être exclue, classer le dispositif comme déchet infectieux et le manipuler conformément aux procédures applicables de contrôle des infections.
- Placer le dispositif dans un emballage étanche, appliquer l'étiquette appropriée et l'acheminer vers le flux de déchets infectieux.
- Si le dispositif est confirmé non infectieux, passer à l'étape 2.

2. Évaluer les dommages physiques

- Inspecter le dispositif pour détecter les fissures, les composants exposés, les fuites, les boîtiers cassés ou d'autres signes de dommages physiques.
- En cas de dommages importants, ne pas tenter de réparation ou de démontage au point de collecte.
- Placer le dispositif dans un emballage de transport approprié et l'acheminer vers le flux désigné de traitement des DEEE.
- Si aucun dommage significatif n'est observé, passer à l'étape 3.

3. Évaluer les risques liés aux batteries

- Vérifier la présence d'un gonflement, d'une fuite, d'une surchauffe, de marques de brûlure, de corrosion, d'odeurs inhabituelles ou d'autres signes de défaillance de la batterie.
- Si un danger lié à la batterie est identifié, ne pas écraser, démonter ni manipuler davantage le dispositif.
- Acheminer le dispositif vers le flux 5 et suivre la procédure en cas d'incident de batterie.
- Si aucun risque lié à la batterie n'est identifié, passer à l'étape 4.

4. Évaluer la présence d'objets piquants ou tranchants

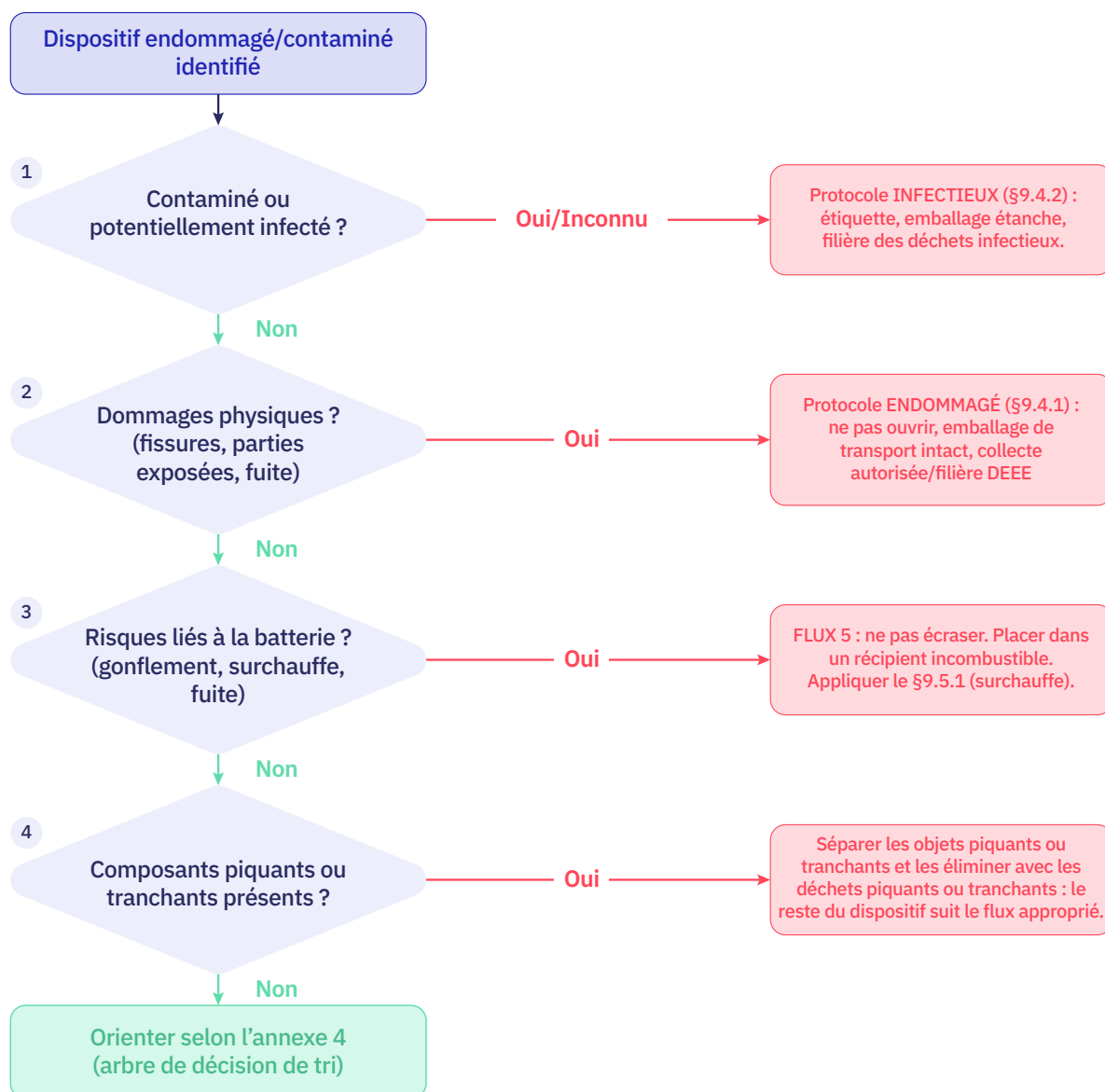
- Déterminer si le dispositif contient des aiguilles, des lancettes, des lames, du verre brisé ou d'autres composants piquants ou tranchants.
- Si des objets piquants ou tranchants sont présents et peuvent être séparés en toute sécurité, les gérer comme des déchets piquants ou tranchants conformément aux procédures locales.
- Acheminer le reste du dispositif vers le flux approprié.
- Si aucun objet piquant ou tranchant n'est présent, passer à l'étape 5.

5. Appliquer l'arbre de décision de tri

- Acheminer le dispositif conformément à l'annexe 4 (arbre de décision de tri) et à la filière applicable de réutilisation, de réparation, de recyclage ou d'élimination.



Arbre de décision - Prise en charge des dispositifs endommagés ou contaminés



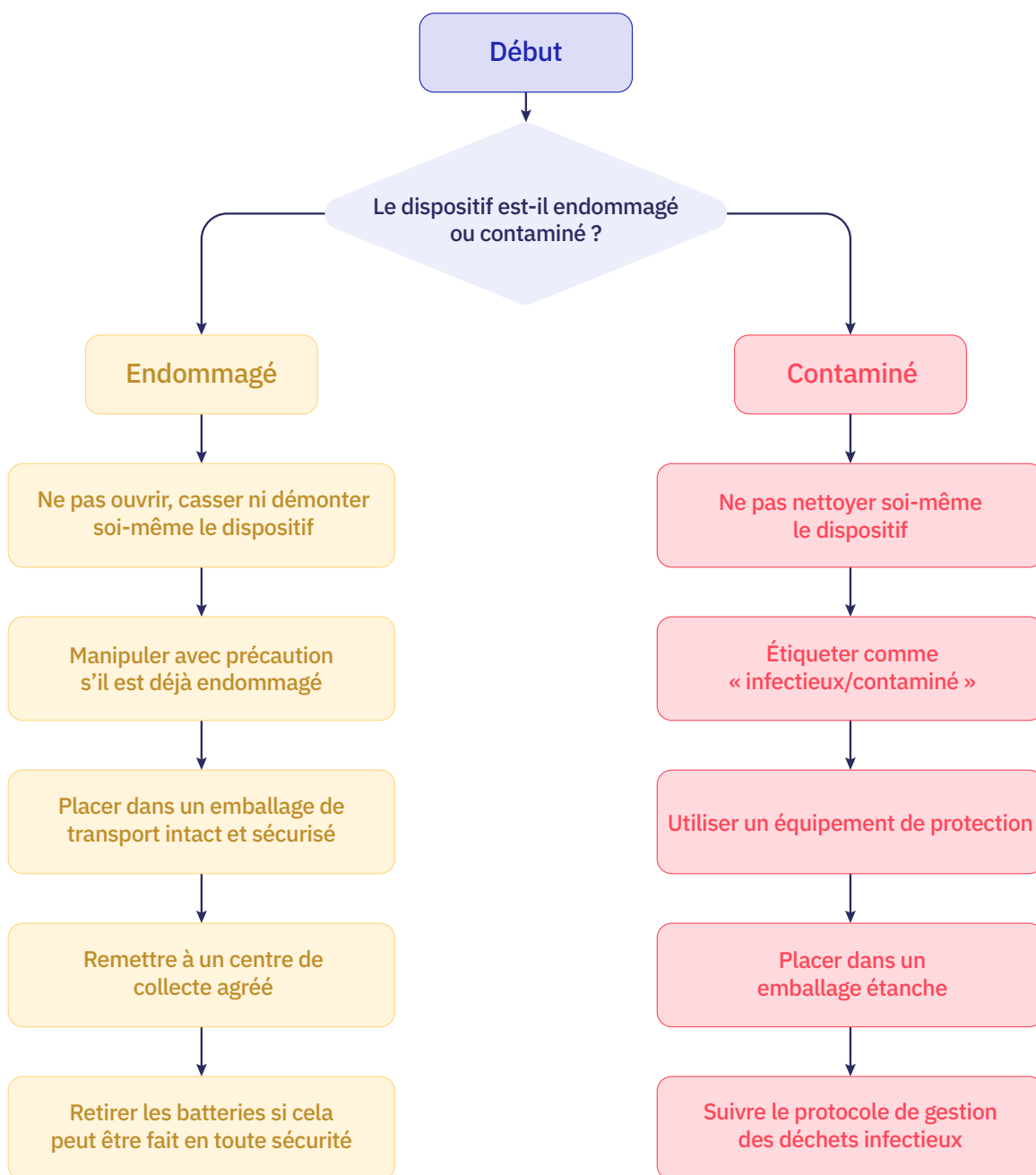
Tout au long de cette procédure :

Appliquer les EPI selon les §9.2/§12.5 (gants, protection oculaire, masque, vêtements de protection)

Informier le responsable de la gestion des déchets.

En cas de risque infectieux : notifier également le responsable de la prévention des infections.

Arbre de décision pour la prise en charge des dispositifs endommagés ou contaminés



Annexe 6 : Fiche opérationnelle : Comment trier les dispositifs de santé numérique

Public cible : Personnel opérationnel, personnel de santé, agents de gestion des déchets

Utilisation : Aux points de collecte, dans les locaux de stockage, dans les installations de traitement

Format : 1 page, plastifiée, avec photos/icônes

ÉTAPE 1 – Identifier le dispositif

Se poser les questions suivantes :

- S'agit-il d'un dispositif de santé numérique (électronique, alimenté, utilisé à des fins de santé) ?
- Contient-il des composants électroniques, des batteries ou des données ?

Exemples de photos : moniteur portable, tensiomètre, appareil ECG, pilulier intelligent

ÉTAPE 2 – Vérifier le risque de contamination

- Le dispositif a-t-il été en contact direct avec des patients ou des fluides corporels ?
- Y a-t-il une contamination visible, ou le statut est-il inconnu ?

En cas de doute ou si oui → traiter comme des déchets médicaux (infectieux)

Si non → passer à l'étape suivante

!!! Le principe de précaution s'applique.

ÉTAPE 3 – Vérifier l'état physique

Le dispositif est-il intact et sans danger à manipuler ?

- Y a-t-il des signes de dommages (fissures, fuites, parties exposées) ?

En cas de dommages ou si le dispositif n'est pas sûr → filière à haut risque/traitement

Si intact → poursuivre

ÉTAPE 4 – Identifier la filière de tri appropriée

Choisir l'une des options suivantes :

1. Réutilisation/redéploiement
 - Propre, intact, données effaçables
2. Réparation/reconditionnement
 - Ne fonctionne pas, mais réparable
3. Recyclage des DEEE (non infectieux)
 - Fin de vie, non contaminé
4. Déchets médicaux
 - Infectés, potentiellement infectés ou non triés en toute sécurité
5. Batterie/flux à haut risque
 - Batteries endommagées ou qui fuient

ÉTAPE 5 – Étiqueter et enregistrer

- Appliquer l'étiquette/le marquage approprié
- Enregistrer le dispositif conformément à la procédure du site

MESSAGE CLÉ : Un tri correctement effectué = un travail plus sûr + une meilleure réutilisation + un meilleur recyclage.

Annexe 7 : Exemples d'étiquettes de bacs

Public cible : Personnel opérationnel, agents d'entretien, professionnels de santé

Utilisation : Sur des bacs, conteneurs, cages

Format : Étiquettes de couleur avec icônes

Flux	Code couleur	Contenu de l'étiquette
Flux 1 Réutilisation/redéploiement	VERT	Dispositifs de santé numérique propres et intacts uniquement. Aucune contamination ; données effaçables.
Flux 2 Réparation/reconditionnement	JAUNE	Dispositifs défectueux mais réparables. Manipuler avec précaution.
Flux 3 DEEE (non infectieux)	BLEU	Dispositifs en fin de vie non contaminés. Batteries intactes ou retirées (si autorisé).
Flux 4 Déchets médicaux	ROUGE	Dispositifs infectés ou potentiellement infectés. Suivre les procédures de prévention et de contrôle des infections.
Flux 5 Batterie/haut risque	NOIR	Batteries endommagées ou qui fuient. Risque d'incendie et risque chimique.



Annexe 8 : Dépliant d'information sur le tri à l'intention des responsables et du personnel de santé

Public cible : Gestionnaires, superviseurs, responsables de la prévention des infections

Utilisation : Formation, intégration, sensibilisation

Format : Dépliant de 2 pages ou PDF

Pourquoi le tri est important

Le tri correct des dispositifs de santé numérique :

- Protège le personnel et les patients
- Permet la réutilisation et le reconditionnement
- Favorise la conformité avec les exigences DEEE, REP et les réglementations sanitaires
- Préserve les matériaux précieux

Votre rôle en tant que gestionnaire ou superviseur

Il vous incombe de garantir :

- Des procédures internes claires pour le tri et la collecte
- Disponibilité de conteneurs étiquetés et de signalisation
- Formation du personnel et sessions de remise à niveau
- Coordination avec les organismes de responsabilité élargie du producteur (éco-organismes)
- Règles claires pour la manipulation des dispositifs infectés ou non infectés

Principales mesures de gestion

- Définir les catégories de tri et les itinéraires de collecte
- Désigner les personnes responsables (responsable de la gestion des déchets, responsable de la prévention des infections)
- Assurer la traçabilité et la documentation
- Examiner les incidents et les erreurs de tri
- Communiquer clairement les procédures à tout le personnel

Soutien au personnel et aux utilisateurs

- Fournir des fiches d'information et des affiches aux points de collecte
- S'assurer que le personnel sait qui contacter en cas de doute
- Pour les dispositifs à usage domestique, fournir des instructions simples aux utilisateurs

Annexe 9 : Dépliant d'information sur la manière de trier les dispositifs de santé numérique dans les hôpitaux

Champ d'application

Ces consignes s'appliquent aux services d'hospitalisation, aux consultations externes, aux laboratoires, aux unités de diagnostic et aux zones de stockage des hôpitaux.

Ce que le personnel doit faire

Identifier rapidement les dispositifs de santé numérique, vérifier leur état de contamination et les placer dans le conteneur étiqueté approprié. En cas de doute, appliquer le principe de précaution et les traiter comme des déchets médicaux.

Remarques propres à chaque service

- Services d'hospitalisation : accorder une attention particulière au risque de contamination ; protéger les dispositifs candidats à la réutilisation contre les dommages.
- Laboratoires : vérifier l'exposition chimique en plus du risque biologique.
- Consultations externes : protéger les dispositifs réutilisables ; repérer les dispositifs rapportés du domicile afin de les orienter vers la filière appropriée.
- Service informatique/service biomédical : s'assurer de l'effacement/de la destruction des données avant qu'un dispositif ne quitte l'établissement de santé.

Soutien

En cas de doute, contacter le responsable de la prévention des infections ou le responsable de la gestion des déchets. Leurs coordonnées doivent être affichées à chaque point de collecte.



Annexe 10 : Dépliant d'information sur la manière de trier les dispositifs de santé numérique à domicile

Que faire de votre dispositif de santé numérique usagé ?

Exemples de dispositifs : Tensiomètres, glucomètres, dispositifs de santé portables, équipements de surveillance à domicile.

Avant de renvoyer le dispositif

- Si possible, réinitialiser ou effacer le dispositif.
- Retirer les accessoires et regrouper l'ensemble (câbles, chargeur, manuel).

Comment le renvoyer

- Utiliser les programmes de reprise officiels ;
- Utiliser les points de dépôt désignés (centre de recyclage municipal, pharmacie, professionnel de santé) ;
- Utiliser les Smart Collection Machines, si disponibles dans votre région ;
- Suivre les instructions de votre professionnel de santé ou du fabricant.

NOTE IMPORTANTE : Si le dispositif est susceptible d'être contaminé, endommagé ou de fuir, ne pas le jeter avec les ordures ménagères. Demander conseil à votre professionnel de santé.

Annexe 11 : Liste de contrôle pour l'achat de dispositifs de santé numérique

Une liste de contrôle de référence pour intégrer la pondération au contexte local. Des exemples de critères de circularité dans les achats (section 6.1). Adapter la reconnus sont énumérés à l'annexe 14 (Références).

Domaine	Questions/critères à inclure dans les appels d'offres
Réutilisabilité et durabilité	• Quelle est la durée de vie prévue en conditions d'utilisation clinique normales ? Fournir des preuves/ résultats d'essais. • Le dispositif peut-il être utilisé pour plusieurs patients après un nettoyage/une désinfection appropriés ? • Quels composants sont les plus susceptibles de tomber en panne, et quelle est leur durée de vie prévue (batterie, capteurs, câbles) ?
Réparabilité et maintenance	• Le dispositif est-il conçu pour un démontage non destructif ? • Les pièces de rechange sont-elles disponibles, et pour combien de temps ? • Des manuels de réparation, des outils de diagnostic ou des instructions d'entretien sont-ils disponibles pour les parties autorisées ? • Quels sont le délai de réparation habituel et la fourchette de coûts ?
Sécurité et possibilité de remplacement de la batterie	• La batterie est-elle remplaçable par l'utilisateur/le technicien ? Sinon, quelle est la procédure de remplacement et quel en est le coût ? • Comment retirer la batterie en toute sécurité en vue du traitement en fin de vie ? • Type et composition chimique de la batterie, et exigences de manipulation en toute sécurité (Règlement (UE) 2023/1542).
Support logiciel et prévention de l'obsolescence	• Pendant combien de temps les mises à jour logicielles/de sécurité seront-elles fournies ? • Le dispositif peut-il fonctionner en toute sécurité avec une connectivité limitée ? • Les mises à jour sont-elles distribuées de manière à éviter l'obsolescence prématurée ?
Sécurité des données dès la conception	• Le dispositif prend-il en charge des fonctions sécurisées de réinitialisation/d'effacement ? • Où sont stockées les données, et comment peuvent-elles être supprimées en fin d'utilisation ? • Une procédure d'assainissement des données est-elle prévue pour le personnel opérationnel ?
Services circulaires et reprise	• Le fournisseur propose-t-il la reprise, le reconditionnement ou la reprise-échange ? • Existe-t-il des filières établies de réutilisation/de reconditionnement par l'intermédiaire de partenaires autorisés ? • L'emballage et la logistique sont-ils optimisés pour le retour/le redéploiement ?
Matériaux et aptitude au recyclage	• Les matériaux/composants sont-ils étiquetés ou documentés pour faciliter le recyclage ? • Les composants dangereux sont-ils identifiés et amovibles ? • Des instructions de démantèlement en fin de vie sont-elles fournies ?



Annexe 12 : Liste de contrôle pour la sélection des éco-organismes

Utiliser cette liste de contrôle lors de la sélection et de la contractualisation d'un organisme de responsabilité élargie du producteur (section 5.1).

Domaine	Élément à vérifier	Conforme ?
Réutilisabilité et durabilité	- Des instructions de démantèlement en fin de vie sont-elles fournies ? Autorisé par le registre/l'autorité nationale DEEE. - Le champ d'application couvre les dispositifs médicaux et/ou les dispositifs de santé numérique (et pas seulement les EEE généraux). - Couverture opérationnelle dans la ou les régions concernées.	☐
Offre de services	- Des instructions de démantèlement en fin de vie sont-elles fournies ? Types de réceptacles fournis (taille, sécurité, verrouillables). - Charge minimale et fréquence de collecte. - Possibilité de collecte à la demande. - Couverture des dispositifs relevant du flux ménager, le cas échéant.	☐
Performance	- Des instructions de démantèlement en fin de vie sont-elles fournies ? Taux de réutilisation par catégorie (dernière année). - Taux de recyclage par catégorie (dernière année). - Taux de valorisation par catégorie (dernière année). - Chaîne de traitement (sous-traitants et leurs certifications).	☐
Documentation	- Des instructions de démantèlement en fin de vie sont-elles fournies ? Bordereaux d'expédition fournis pour chaque envoi. - Certificats de traitement fournis. - Rapport annuel fourni. - Certificat de destruction des données lié à l'UDI fourni.	☐
Conformité	- Des instructions de démantèlement en fin de vie sont-elles fournies ? Conformité au RGPD pour toute donnée résiduelle sur les dispositifs. - Couverture d'assurance (opérations, transport, traitement). - Procédure de signalement des incidents. - Droits d'audit pour l'établissement de santé.	☐
Contrat	- Des instructions de démantèlement en fin de vie sont-elles fournies ? Portée et KPI clairement définis. - Clauses de résiliation définies. - Examen annuel des permis et autorisations. - Vérifications de références auprès d'au moins deux clients existants du secteur de la santé.	☐

Annexe 13 : Liste de contrôle pour la sélection du prestataire de logistique inverse

Utiliser cette liste de contrôle lors de la sélection et de la contractualisation d'un prestataire de logistique inverse/ d'une société de gestion des déchets (section 5.2).

Domaine	Élément à vérifier	Conforme ?
Permis et autorisations	• Permis de collecte et de transport de DEEE (Directive 2012/19/UE). • Permis pour les déchets dangereux, le cas échéant (Directive 2008/98/CE). • Permis pour les déchets d'activités de soins/les déchets infectieux, le cas échéant. • Certification ADR pour le transport routier de marchandises dangereuses, le cas échéant. • Permis pour toute installation de stockage temporaire utilisée.	☐
Opérations	• Types de réceptacles et étiquetage compatibles avec les flux convenus. • Calendrier de collecte (fréquence, collecte à la demande). • Types de véhicules et équipements de protection. • Système GPS/de chaîne de traçabilité.	☐
Personnel et formation	• Dossiers de formation du personnel pour la manipulation d'équipements liés à la santé. • Politique relative aux EPI et mise à disposition. • Procédure de signalement des incidents.	☐
Documentation	• Bordereaux d'expédition par envoi. • Tickets de pont-bascule, le cas échéant. • Période de conservation des documents. • Procédures de protection des données pour toute donnée résiduelle.	☐
Conformité	• Assurance (opérations, transport, traitement). • Droits d'audit pour l'établissement de santé. • Examen annuel des autorisations.	☐



Annexe 14 : Références et lectures complémentaires

Législation de l'UE

- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Directive 2008/98/CE relative aux déchets (Directive-cadre relative aux déchets)
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM de l'UE)
- Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel (RGPD)
- Règlement (UE) 2023/1542 relatif aux batteries et aux déchets de batteries
- Règlement d'exécution (UE) 2020/1207 relatif aux spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique

Normes

- Série CENELEC EN 50625 — exigences relatives à la collecte, à la logistique et au traitement des DEEE.
- EN 14885 — Désinfectants et antiseptiques chimiques : Application des normes européennes relatives aux désinfectants et antiseptiques chimiques.
- ISO 13485 — Dispositifs médicaux : Systèmes de management de la qualité.

OMS et orientations internationales

- OMS — Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé

Documents de position et orientations sectorielles

- HCWH Europe — Document de position sur les déchets de soins de santé (2020-11_HCWH-Europe-position-paper-waste).
- REMONDIS Entsorgung — Abfallart medizinische Abfälle (orientation sectorielle sur les déchets médicaux).
- Déchets de soins de santé — Circular Online
- WEEE Forum — weee-brochure.pdf (vue d'ensemble du secteur).

MPE et achats circulaires

- Commission européenne — critères MPE de l'UE pour les EEE du secteur de la santé (CIRCABC)
- JRC — Évaluation des critères MPE pour les EEE du secteur de la santé
- Vergabebrief — critères MPE pour les EEE du secteur de la santé (DE)
- EPA Irlande — critères MPE pour les TIC (2024)

Cartographie des éco-organismes et annuaires

- LIFE4EPR — cartographie des REP et des éco-organismes existants dans l'UE
- WEEE Directory
- WEEELABEX — liste des opérateurs

Hiérarchie des déchets

- Commission européenne — prévention et gestion des déchets

Sources académiques et de projets citées

- Singh, N. et al. (2020). Études sur la gestion des déchets de soins de santé.
- PNUE (2020). Déchets de soins de santé dans le contexte de la COVID-19.
- Rapport du livrable DiCE D6.2 — carte d'autorisation du retraitement des DUU.

Annexe 15 : Fiche de référence rapide pour les opérateurs

Public cible : tout opérateur manipulant des dispositifs de santé numérique.

Utilisation : imprimer au format A4, plastifier, afficher à chaque point de collecte à côté de l'annexe 4 et de l'annexe 7.

Format : une page ; « si vous voyez X, faites Y ».

Si vous voyez...	Faites ceci	Qui appeler
Un dispositif propre et intact en état de fonctionnement	Flux 1 (RÉUTILISATION) — conteneur vert. Appliquer l'étiquette RÉUTILISATION.	Service biomédical
Un dispositif défectueux mais non endommagé	Flux 2 (RÉPARATION) — conteneur jaune. Appliquer l'étiquette RÉPARATION.	Service biomédical
Un dispositif propre en fin de vie	Flux 3 (DEEE) — conteneur bleu. Retirer la batterie uniquement si vous y êtes autorisé.	Responsable de la gestion des déchets
Sang, fluides ou contamination visibles	Flux 4 (DÉCHETS MÉDICAUX) — conteneur rouge. Mettre l'EPI. Emballage étanche.	Responsable de la prévention des infections
Batterie gonflée, présentant une fuite, chaude ou sifflante	Flux 5 (BATTERIE/HAUT RISQUE) — conteneur noir. Ne pas écraser. Placer dans un récipient incombustible.	Responsable de la gestion des déchets + responsable de la sécurité
Fumée, flamme ou forte odeur provenant d'une batterie	ÉVACUER si la situation n'est pas maîtrisable. Utiliser uniquement un extincteur à poudre sèche ou de classe D. PAS d'eau.	Pompiers. Puis : responsable de la sécurité
Une blessure par objet piquant ou tranchant (piqûre d'aiguille, coupure)	Laver pendant 5 minutes. Couvrir. Signaler dans l'heure.	Santé au travail
Un déversement de matières biologiques	Délimiter la zone. Mettre l'EPI. Absorbant + désinfectant selon le protocole.	Responsable de la prévention des infections
Un dispositif portant encore l'identification du patient	Retirer immédiatement l'identifiant. Documenter.	Délégué à la protection des données
Un dispositif enregistré dans le système mais introuvable	Interrompre l'activité et signaler. Traiter comme une suspicion de violation de données.	Délégué à la protection des données
Conteneur endommagé ou étiquette manquante	Remplacer avant de reprendre. Signaler.	Responsable de la gestion des déchets
Vous avez un doute	Appliquer le principe de précaution : traiter comme des DÉCHETS MÉDICAUX.	Responsable de la gestion des déchets

ADAPTER AVANT UTILISATION : Chaque établissement doit ajouter les numéros de téléphone/postes réels pour chaque « QUI APPELER » avant d'afficher cette carte.

Sources et fondements

La fiche de référence rapide regroupe les actions décrites dans les sections 8 (tri), 9 (manipulation), 9.5 (urgences) et 12 (transport). Le format « si vous voyez/faitez ceci/qui appeler » relève des bonnes pratiques générales en matière de signalétique opérationnelle et ne provient pas d'une source unique. Les éléments spécifiques proviennent de :

- Flux de tri 1–5 : dérivés de l'OMS, Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé (2014) ; Directive 2012/19/UE sur les DEEE ; section 8.2.1 de ce manuel.
- Intervention d'urgence concernant les batteries au lithium : voir les références de la section 9.5.1.
- Intervention en cas de blessures par objets piquants ou tranchants et de déversements biologiques : voir les références des sections 9.5.2 et 9.5.3.

Mesures en matière de protection des données : Règlement (UE) 2016/679 (RGPD), articles 33 et 34.



Annexe 16 : Modèle de fiche pays

Ce manuel indique à plusieurs reprises « vérifier la législation nationale ». Ce modèle rassemble en un seul endroit toutes les informations spécifiques au pays dont un établissement de santé a besoin. Chaque établissement de santé devrait remplir cette annexe une fois et la réviser chaque année.

Thème	Informations concernant notre pays/établissement
Pays	_____
Autorité nationale compétente en matière de déchets	_____
Autorité nationale compétente en matière de dispositifs médicaux	_____
Autorité nationale compétente en matière de protection des données (RGPD)	_____
Registre national DEEE/organisme de compensation	_____
Éco-organismes agréés couvrant les dispositifs médicaux et les dispositifs de santé numérique	_____
Le retraitement des dispositifs à usage unique (DUU) est-il autorisé au niveau national ? (RDM Art. 17)	OUI/NON. Référence : _____
La désinfection des déchets de soins de santé est-elle reconnue comme une alternative à l'incinération ?	OUI/NON. Référence : _____
Durée maximale de stockage sur site des DEEE du secteur de la santé	_____ jours. Référence : _____
Volume maximal de stockage sur site	_____ jours. Référence : _____
Codes nationaux de déchets applicables aux dispositifs de santé numérique	_____
Procédure de notification pour les expéditions transfrontalières de DEEE	_____
Numéro d'urgence des pompiers locaux	_____
Contact du service de santé au travail	_____
Contacts internes : responsable de la gestion des déchets	Nom : _____ Tél. : _____

Thème	Informations concernant notre pays/établissement
Contacts internes : responsable de la prévention des infections	Nom : _____ Tél. : _____
Contacts internes : délégué à la protection des données (DPO)	Nom : _____ Tél. : _____
Contacts internes : responsable de la sécurité de l'établissement	Nom : _____ Tél. : _____
Éco-organisme sous contrat	Nom : _____ Tél. : _____
Prestataire de logistique inverse sous contrat	Nom : _____ Tél. : _____
Installation de traitement/recyclage sous contrat	Nom : _____ Tél. : _____
Partenaire de reconditionnement sous contrat	Nom : _____ Tél. : _____
Dernière révision de cette annexe	Date : _____ Par : _____

Sources et fondements

Les éléments de ce modèle correspondent aux exigences d'information découlant de la législation européenne mise en œuvre au niveau national. Sources faisant autorité :

- Registre national DEEE/organisme de compensation : Directive 2012/19/UE relative aux DEEE, article 16 (enregistrement et déclaration) ; European WEEE Registers Network (EWRN) pour les informations transnationales.
- Éco-organismes autorisés : Article 12 de la Directive 2008/98/CE et législation nationale en matière de REP.
- Autorisation du retraitement des DUU : Règlement (UE) 2017/745 (RDM de l'UE), article 17. La mise en œuvre nationale varie ; le livrable DiCE D6.2 dresse un état des lieux de la situation dans les États membres.
- Limites de stockage : législation nationale sur les déchets ; vérifier auprès de l'autorité nationale compétente en matière de déchets.
- Codes européens des déchets : Décision 2014/955/UE de la Commission établissant la liste des déchets conformément à la Directive 2008/98/CE.
- Procédure de notification transfrontalière : Règlement (CE) n° 1013/2006 ; à compter du 21 mai 2026, Règlement (UE) 2024/1157.



Annexe 17 : Glossaire des termes fréquemment confondus

Les erreurs opérationnelles découlent souvent d'une confusion entre les termes. Ce glossaire clarifie les couples de termes les plus souvent confondus dans le contexte des déchets de santé numérique.

Terme	Signification
Nettoyage	Élimination des saletés visibles et des matières organiques, généralement à l'eau et au détergent. Ne tue PAS les micro-organismes. Toujours effectué avant la désinfection ou la stérilisation.
Désinfection	Réduction des micro-organismes présents sur une surface ou un dispositif à un niveau considéré comme sûr pour l'utilisateur suivant. Réalisée avec des agents chimiques (selon EN 14885) ou par des moyens physiques. N'élimine PAS nécessairement les spores.
Décontamination	Terme générique englobant le nettoyage + la désinfection (et parfois la stérilisation). Permet de manipuler un dispositif en toute sécurité.
Stérilisation	Élimination totale de toutes les formes de vie microbienne, y compris les spores. Nécessaire pour les dispositifs invasifs. Tous les dispositifs de santé numérique ne peuvent pas être stérilisés.
Réutilisation	Nouvelle utilisation d'un dispositif pour le même usage ou un usage similaire sans intervention majeure.
Reconditionnement	Restauration d'un dispositif à ses caractéristiques esthétiques et fonctionnelles d'origine, sans en modifier l'usage prévu.
Retraitement (RDM)	Conformément au Règlement (UE) 2017/745, art. 2(39) : un processus réglementé appliqué à un dispositif usagé en vue d'une réutilisation en toute sécurité, comprenant le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les essais. Un régime strict s'applique aux dispositifs à usage unique (Art. 17).
Recyclage	Récupération de matériaux provenant de dispositifs en fin de vie pour leur utilisation dans de nouveaux produits.
Valorisation	Terme plus large couvrant toute opération utile de traitement des déchets, y compris le recyclage, la valorisation énergétique et d'autres formes de valorisation.
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques au sens de la Directive 2012/19/UE. La plupart des dispositifs de santé numérique entrent dans cette catégorie, SAUF s'ils sont susceptibles d'être infectieux en fin de vie ou s'il s'agit de dispositifs médicaux implantables actifs (ceux-ci sont exemptés par l'article 2(4)(g)).
Déchets médicaux	Déchets issus des activités de soins de santé. Inclut les fractions infectieuses, piquantes ou tranchantes, chimiques, dangereuses et non dangereuses, conformément aux orientations de l'OMS. Un dispositif de santé numérique contaminé devient un déchet médical, et NON un DEEE.
Déchet infectieux	Sous-ensemble de déchets médicaux susceptibles de transmettre des maladies. Traité par incinération ou, lorsque cela est autorisé, par désinfection.
éco-organisme	Organisme de responsabilité élargie du producteur : entité juridique qui assume les obligations de REP au nom des producteurs en vertu de la législation DEEE.
REP	Responsabilité élargie du producteur : principe selon lequel les producteurs sont responsables de la gestion de la fin de vie de leurs produits.
OEM	Fabricant d'équipement d'origine.

UDI	<i>Identifiant unique du dispositif au titre du RDM de l'UE. Utilisé pour suivre un dispositif médical tout au long de son cycle de vie.</i>
EUDAMED	<i>Base de données européenne sur les dispositifs médicaux gérée par la Commission européenne.</i>
Effacement des données (logique)	<i>Effacement des données par logiciel, avec piste d'audit. Permet de réutiliser le dispositif.</i>
Destruction des données (physique)	<i>Destruction physique des composants de mémoire (broyage). Requête lorsque la réutilisation n'est pas possible.</i>

Sources et fondements

Les définitions sont tirées des sources de référence suivantes :

- Retraitement, dispositif à usage unique, reconditionnement : Règlement (UE) 2017/745 (RDM de l'UE), article 2 (définitions) et article 17 (retraitement des dispositifs à usage unique).
- DEEE, recyclage, valorisation, préparation en vue de la réutilisation : Directive 2008/98/CE relative aux déchets, article 3 (définitions) ; Directive 2012/19/UE relative aux DEEE, article 3.
- Nettoyage, désinfection, stérilisation : OMS, Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé (2014) ; EN 14885 (désinfectants et antiseptiques chimiques) ; EN ISO 17665 (stérilisation des produits de santé).
- Décontamination : Manuel de biosécurité en laboratoire de l'OMS (4e éd., 2020).
- Déchets infectieux/déchets médicaux : OMS, Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé (2014).
- éco-organisme, REP : Directive 2008/98/CE, article 8 et 8 bis ; Directive 2012/19/UE, article 12.
- UDI, EUDAMED : Règlement (UE) 2017/745 (RDM de l'UE), articles 27, 28, 29 (UDI) et articles 33–34 (EUDAMED).
- Effacement logique des données/destruction physique des données : Publication spéciale NIST 800-88 Rév. 1 (Lignes directrices pour l'assainissement des supports) ; ISO/IEC 27040 (Sécurité du stockage).



Annexe 18 : Liste de contrôle d'auto-audit pour les centres de santé

Utiliser cette liste de contrôle chaque année, idéalement avant la revue de direction. Chaque élément est évalué OUI/PARTIEL/NON avec un bref commentaire. Les éléments notés PARTIEL ou NON doivent déclencher un plan d'actions correctives.

Gouvernance et procédures

Élément	Oui/partiel/non	Commentaire/action corrective
<i>Un responsable de la gestion des déchets est désigné et connu de tout le personnel concerné.</i>	-----	-----
<i>Un responsable de la prévention des infections est désigné et consulté sur les règles de classification.</i>	-----	-----
<i>Un délégué à la protection des données est consulté au sujet des règles de destruction des données.</i>	-----	-----
<i>Les procédures internes relatives aux dispositifs de santé numérique sont documentées et accessibles.</i>	-----	-----
<i>L'annexe 16 (modèle d'informations sur le pays) est complétée et à jour.</i>	-----	-----

Partenaires externes

Élément	Oui/partiel/non	Commentaire/action corrective
<i>Un éco-organisme est sous contrat ; les permis ont été vérifiés au cours des 12 derniers mois.</i>	-----	-----
<i>Un prestataire de logistique inverse est sous contrat ; les permis ont été vérifiés au cours des 12 derniers mois.</i>	-----	-----
<i>Une installation de traitement/recyclage est sous contrat ou couverte par l'éco-organisme ; les permis et la norme EN 50625 ont été vérifiés au cours des 12 derniers mois.</i>	-----	-----
<i>Un partenaire de reconditionnement est identifié, le cas échéant.</i>	-----	-----
<i>Les KPI et les rapports à fournir sont définis dans chaque contrat.</i>	-----	-----

Collecte et tri

Élément	Oui/partiel/non	Commentaire/action corrective
Chaque service générant des dispositifs de santé numérique dispose d'au moins un point de collecte.	-----	-----
Chaque point de collecte dispose des cinq conteneurs étiquetés (flux 1–5) le cas échéant.	-----	-----
L'arbre de décision de tri (annexe 4) est affiché à chaque point de collecte.	-----	-----
La fiche de référence rapide (annexe 15) est affichée à chaque point de collecte.	-----	-----
Les conteneurs sont vidés selon le calendrier prévu.	-----	-----

Manipulation et stockage

Élément	Oui/partiel/non	Commentaire/action corrective
Les EPI sont disponibles et remplacés conformément au plan de maintenance.	-----	-----
Une évaluation des risques a été réalisée pour les activités de manipulation et de stockage.	-----	-----
Une zone de stockage dédiée aux dispositifs de santé numérique est utilisée.	-----	-----
Un équipement de sécurité incendie est disponible, y compris pour les incendies de batteries.	-----	-----
Les limites de volume et de durée de stockage sont respectées.	-----	-----



Données et traçabilité

Élément	Oui/partiel/non	Commentaire/action corrective
<i>Un certificat de destruction des données est délivré pour chaque dispositif quittant l'établissement.</i>	-----	-----
<i>Un registre de collecte est tenu (annexe 19).</i>	-----	-----
<i>Un registre des incidents est tenu (annexe 20).</i>	-----	-----
<i>Les bordereaux d'expédition sont contresignés et archivés.</i>	-----	-----

Formation

Élément	Oui/partiel/non	Commentaire/action corrective
<i>Une formation initiale est dispensée aux nouveaux membres du personnel dans le mois suivant leur embauche.</i>	-----	-----
<i>Une formation de remise à niveau est dispensée chaque année.</i>	-----	-----
<i>Les dossiers de formation sont tenus à jour.</i>	-----	-----
<i>Une formation ciblée est dispensée après chaque incident notable.</i>	-----	-----

Sources et fondements

La liste de contrôle d'auto-audit est structurée autour des obligations énoncées dans le corps principal de ce manuel.

La structure repose sur des principes reconnus d'élaboration des listes de contrôle d'audit, conformes à :

- ISO 19011:2018 — Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.
- ISO 14001:2015 — Systèmes de management environnemental (clause 9, évaluation des performances).
- ISO 45001:2018 — Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail (clause 9, évaluation des performances).

Chaque élément est lié à une section spécifique de ce manuel ; aucune citation externe unique ne s'applique.

Annexe 19 : Modèle de rapport d'état des lieux

Chaque incident (blessure par objet piquant ou tranchant, exposition biologique, incident lié à la batterie, incident lié aux données, quasi-accident) est documenté dans les 24 heures. Le rapport d'incident sert d'appui au délégué à la protection des données pour toute notification au titre du RGPD, au responsable de la sécurité pour les questions de santé au travail, et au responsable de la gestion des déchets pour l'analyse des tendances.

Champ	Information
Numéro de référence de l'incident	-----
Date et heure de l'incident	-----
Lieu (service/salle)	-----
Signalé par (nom et fonction)	-----
Type d'incident (cocher une ou plusieurs cases)	☐ Blessure par objet piquant ou tranchant ☐ Déversement biologique ☐ Incident lié à la batterie ☐ Violation de données ☐ Quasi-accident ☐ Autre
Personnes impliquées	-----
Dispositifs impliqués (UDI si disponible)	-----
Description des faits (quoi/quand/comment)	----- -----
Mesures immédiates prises	-----
EPI utilisés	-----
Notifications externes effectuées	☐ Santé au travail ☐ Responsable de la prévention des infections ☐ Délégué à la protection des données ☐ Pompiers ☐ Autorité nationale
Cause première (si connue)	-----



Champ	Information
-------	-------------

Actions correctives et préventives -----

Date et heure de l'incident

☐ Ouvert

☐ En attente d'examen

☐ Clôturé

Clôturé par

(nom, date, signature) -----

Sources et fondements

Les champs de données de ce modèle reflètent les exigences d'information découlant de :

- Expositions aux objets piquants ou tranchants et aux agents biologiques : Directive 2010/32/UE du Conseil relative à la prévention des blessures par objets piquants ou tranchants ; OMS, Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé (2014), chapitre 7.
- Notification des violations de données à caractère personnel : Règlement (UE) 2016/679 (RGPD), article 33(3) — contenu minimal d'une notification de violation.
- Signalement des incidents de santé et de sécurité au travail : Directive 89/391/CEE du Conseil (Directive-cadre relative à la sécurité et à la santé au travail) ; ISO 45001:2018, clause 10.2 (incident, non-conformité et action corrective).
- Incidents liés aux batteries : Règlement (UE) 2023/1542 relatif aux batteries ; Guide EERA sur le lithium.

Annexe 20 : Questions fréquentes des opérateurs

Réponses pratiques aux questions que les opérateurs posent le plus souvent pendant la formation et les premiers mois d'activité.

Question	Réponse
Je ne sais pas si le dispositif est contaminé. Que dois-je faire ?	Appliquer le principe de précaution : le traiter comme des déchets médicaux (Flux 4). Il est toujours plus sûr de surclasser un dispositif que de le sous-classer.
Un patient m'a donné son dispositif personnel pour que je le jette. Puis-je simplement le mettre dans le bac DEEE ?	Pas directement. Les dispositifs personnels peuvent contenir des données de santé à caractère personnel et il incombe normalement au patient d'éliminer ses propres dispositifs. Expliquer poliment la filière des déchets ménagers (annexe 10). Si le dispositif est contaminé, suivre la section 13.3.
Puis-je emporter un dispositif chez moi pour un usage personnel ?	Non. Même les dispositifs fonctionnels doivent suivre la filière de réutilisation documentée (section 7.1), afin de garantir l'effacement des données, la vérification de la sécurité et la traçabilité du dispositif.
J'ai laissé tomber un dispositif. Dois-je quand même l'orienter vers la réutilisation ?	Non. Après une chute, le dispositif n'est plus admissible au flux de réutilisation. L'inspecter : s'il n'est pas endommagé, l'orienter vers la réparation (Flux 2) ; s'il est endommagé ou présente un problème de batterie, l'orienter conformément à la section 9.4.
La batterie est légèrement chaude. Est-ce une urgence ?	Une légère chaleur due à une utilisation récente est normale. Surchauffe, sifflement, gonflement, déformation ou odeur : ces symptômes ne sont PAS normaux — appliquer la section 9.5.1.
Le dispositif est verrouillé par un mot de passe. Dois-je simplement le casser ?	Non. Appliquer la procédure certifiée d'effacement/destruction des données (section 9.3). Ne jamais improviser — une destruction improvisée ne satisfait pas au RGPD.
Le conteneur est plein et la prochaine collecte est prévue dans trois jours. Que dois-je faire ?	Informez immédiatement le responsable de la gestion des déchets. Ne pas trop remplir le conteneur. Ne pas stocker de dispositifs sur le sol. Une collecte à la demande peut être nécessaire (voir la note sur les coûts à la section 5.9).
J'ai oublié de mettre l'étiquette sur un dispositif. Puis-je l'étiqueter plus tard ?	L'étiqueter dès que vous vous en rendez compte, avant que le dispositif ne quitte le point de collecte. Sans étiquette, le dispositif ne peut pas être suivi tout au long de la chaîne.
Que faire si l'établissement destinataire refuse un envoi ?	Empêcher le départ de l'envoi. Informer le responsable de la gestion des déchets. Les raisons les plus fréquentes sont l'absence de documentation ou une mauvaise classification — deux problèmes qui peuvent être corrigés.
Je vois un collègue placer des dispositifs dans le mauvais flux. Que dois-je faire ?	Si possible, le corriger poliment sur le moment ; sinon, le signaler au responsable de la gestion des déchets. Les erreurs sont des occasions d'apprentissage, pas des motifs de blâme.

Sources et fondements

La FAQ regroupe les questions fréquemment soulevées par les opérateurs lors des formations. Les réponses renvoient à des sections spécifiques de ce manuel ; aucune citation externe unique ne s'applique. Chaque réponse repose sur les fondements suivants :

- **Classification de précaution en cas de contamination incertaine** : OMS, Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé (2014) ; section 8.1 de ce manuel.
- **Dispositifs personnels et responsabilité du patient** : Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) ; section 11 de ce manuel.



- **Traçabilité de la réutilisation et effacement des données** : Règlement (UE) 2017/745 (RDM de l'UE), article 27 (UDI) ; RGPD ; section 7.3 de ce manuel.
- **Signes d'alerte d'emballage thermique des batteries** : Guide EERA sur le lithium ; section 9.5.1 de ce manuel.
- **La destruction improvisée des données ne satisfait pas au RGPD** : Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) ; NIST SP 800-88 Rev. 1.
- **Manipulation et étiquetage des conteneurs** : Sections 8 et 12 de ce manuel ; Directive 2008/98/CE, article 35.

Références supplémentaires

Les sources suivantes étayent les orientations opérationnelles, les procédures d'urgence, les mouvements transfrontaliers et certaines annexes dans l'ensemble de ce manuel.

Législation de l'UE (complémentaire)

- Règlement (CE) n° 1013/2006 relatif aux transferts de déchets, version consolidée : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1013/oj>
- Règlement (UE) 2024/1157 relatif aux transferts de déchets (remplaçant le Règlement (CE) 1013/2006 à compter du 21 mai 2026) : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1157/oj>
- Directive 2010/32/UE du Conseil relative à la prévention des blessures par objets piquants ou tranchants dans le secteur hospitalier et de soins de santé : <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/32/oj>
- Directive 89/391/CEE du Conseil (Directive-cadre relative à la sécurité et à la santé au travail) : <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>
- Décision 2014/955/UE de la Commission relative à la liste des déchets (Codes européens des déchets) : <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2014/955/oj>

Conventions internationales

- Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1989, telle que modifiée) : <https://www.basel.int/>

Guide de notification des violations au titre du RGPD

- CEPD, Lignes directrices 9/2022 relatives à la notification des violations de données à caractère personnel au titre du RGPD (Version 2.0, 2023) : https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-04/edpb_guidelines_202209_personal_data_breach_notification_v2.0_en.pdf

Orientations de l'OMS sur les déchets de soins de santé (en complément du document déjà mentionné dans la liste principale)

- Directives de l'OMS sur la prophylaxie post-exposition (PEP) pour prévenir l'infection par le VIH (2014).
- Manuel de biosécurité en laboratoire de l'OMS, 4e édition (2020) : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

Sécurité des batteries au lithium

- Association européenne des recycleurs de produits électroniques (EERA) : Guide sur le lithium/Guide sectoriel sur la manipulation en toute sécurité des DEEE contenant des batteries au lithium : <https://www.eera-recyclers.com/industry-guide>
- Battery University, BU-304a : Problèmes de sécurité liés aux batteries lithium-ion : <https://batteryuniversity.com/article/bu-304a-safety-concerns-with-li-ion>
- NFPA 484 — Norme relative aux métaux combustibles (Association nationale de protection contre l'incendie).

Normes des systèmes de management

- ISO 14001:2015 — Systèmes de management environnemental.
- ISO 45001:2018 — Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail.
- ISO 19011:2018 — Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.
- ISO/IEC 27040 — Sécurité du stockage (destruction des données).
- EN ISO 17665 — Stérilisation des produits de santé (chaleur humide).

Assainissement des supports de données

- Publication spéciale NIST 800-88 Révision 1 : Lignes directrices pour l'assainissement des supports (décembre 2014) :
<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.800-88r1.pdf>

Responsabilité élargie du producteur (contexte de la structure des coûts)

- OCDE (2016), Responsabilité élargie du producteur : Orientations actualisées pour une gestion efficace des déchets : https://www.oecd.org/en/publications/extended-producer-responsibility_9789264256385-en.html

Note sur les bonnes pratiques opérationnelles

Certains contenus de ce manuel, figurant dans les annexes 15, 18, 21 et 22, reflètent de bonnes pratiques opérationnelles générales plutôt qu'une source canonique unique. Chacune de ces sections comprend une note explicite intitulée « Sources et fondements » expliquant les obligations sous-jacentes et les documents sur lesquels repose la pratique.

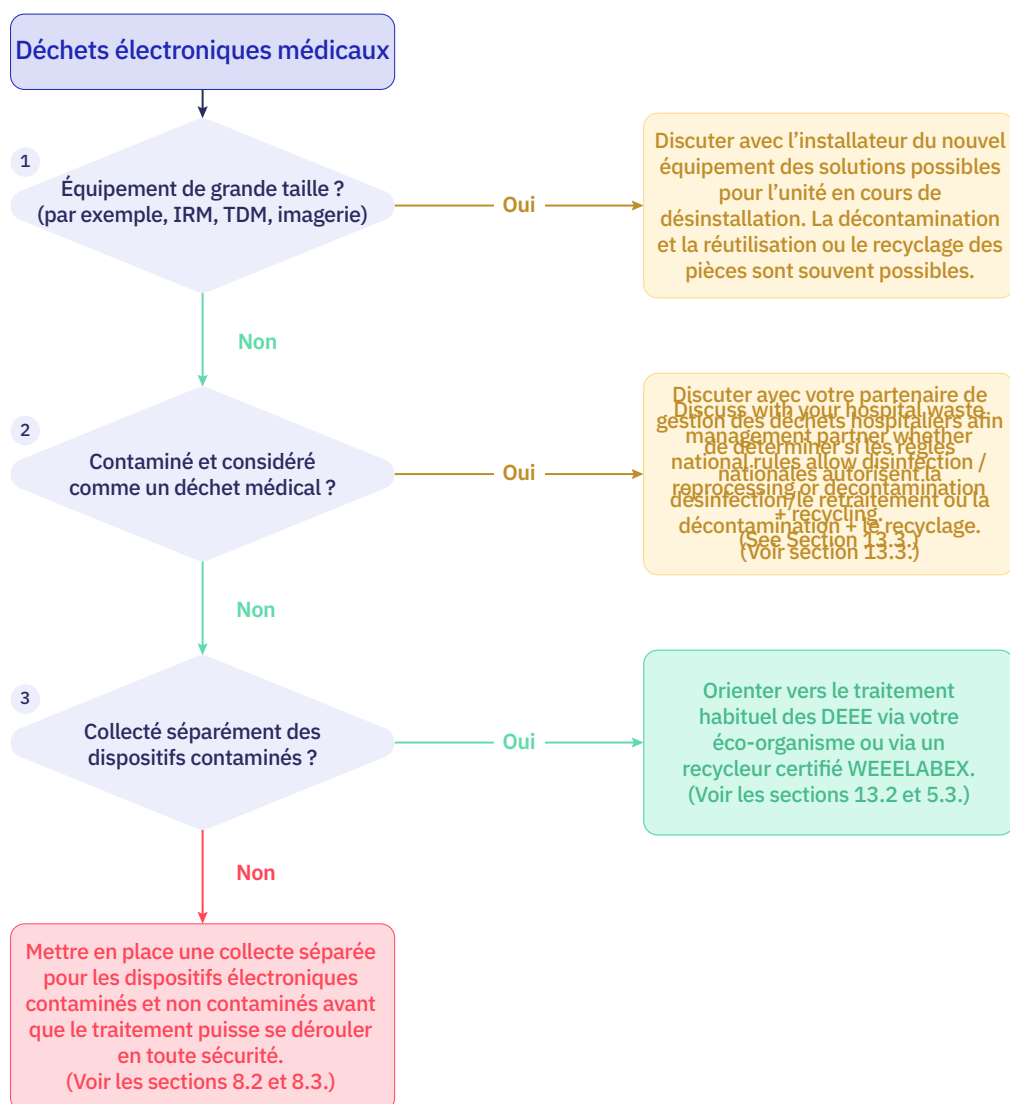
NOTE : La directive DEEE fait actuellement l'objet d'un réexamen. Vérifier la version en vigueur au moment de l'utilisation. Les catégories citées (cat. 4 — gros équipements ; cat. 5 — petits équipements) et le seuil de 50 cm reflètent la directive en vigueur au moment de la rédaction.



Annexe 21 : Arbre de décision : Sélection de la filière de traitement

Appliquer cet arbre de décision au moment où les déchets électroniques médicaux arrivent au point de sélection de la filière de traitement. Il complète l'annexe 4 (tri à la source) en orientant l'étape suivante : le choix de la chaîne de traitement dans laquelle les déchets doivent entrer. La première réponse OUI détermine l'orientation. Cet arbre est mentionné à la section 13.1 (Sélection de la filière : DEEE ou déchets médicaux).

Arbre de décision - Sélection de la filière de traitement



Comment utiliser cet arbre :

Appliquer dès qu'un dispositif de santé numérique ou un équipement médical de grande taille est identifié comme devant faire l'objet d'un traitement de fin de vie.

La première réponse OUI détermine l'orientation.

Selon le pays :

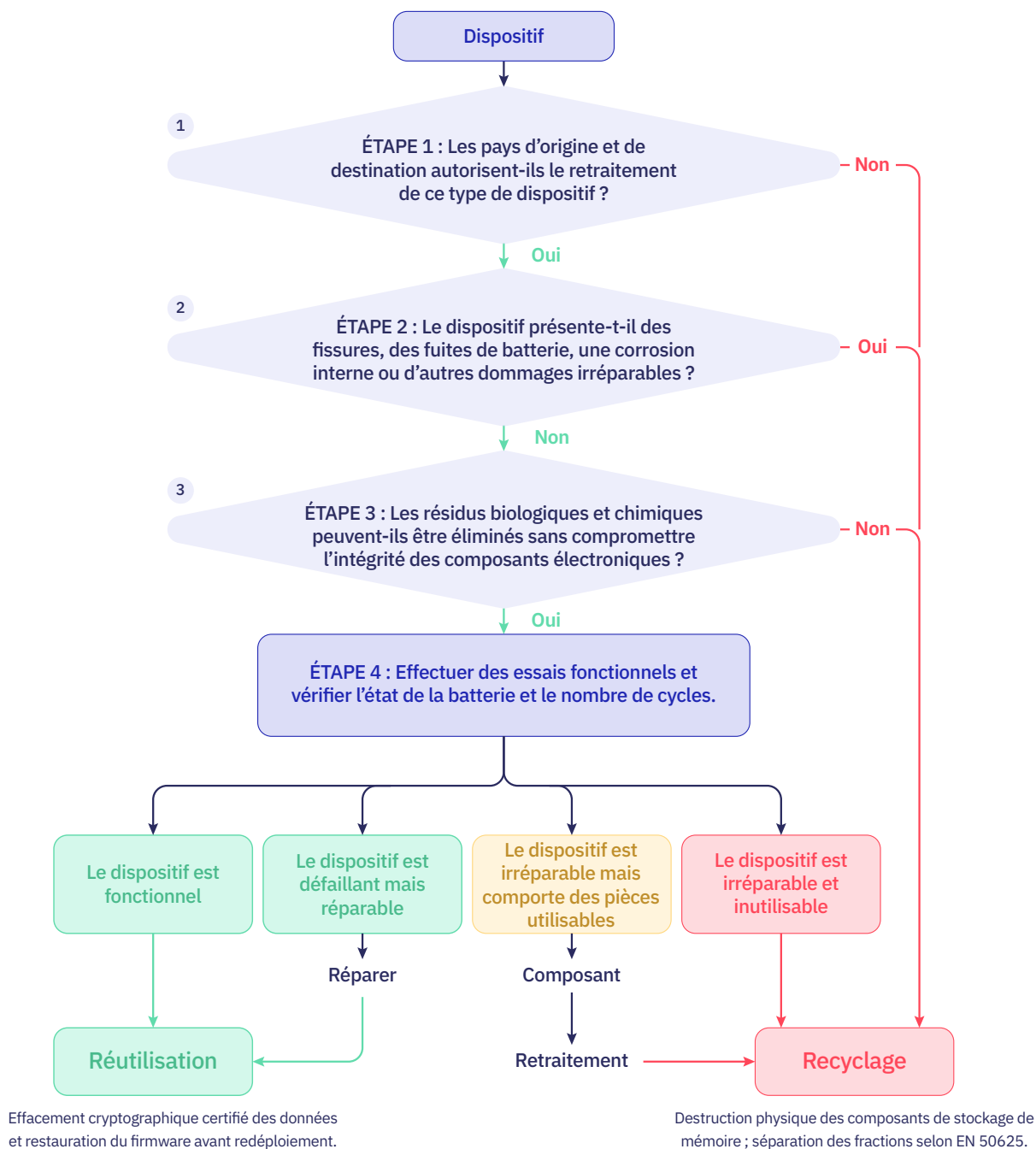
La désinfection/le retraitement des déchets médicaux n'est pas autorisé dans tous les États membres. Vérifier auprès de votre autorité nationale compétente en matière de déchets.

Annexe 22 : Arbre de décision : Processus de retraitement

Les étapes 1–3 vérifient que le retraitement est légalement autorisé et physiquement réalisable ; l'étape 4 répartit les dispositifs en quatre catégories selon leur état, qui les orientent vers la RÉUTILISATION, la RÉPARATION, la RÉCUPÉRATION DE COMPOSANTS (puis le RETRAITEMENT) ou le RECYCLAGE. Le retraitement des dispositifs à usage unique (DUU) est régi par l'article 17 du Règlement (UE) 2017/745 (RDM de l'UE) et n'est pas autorisé dans tous les États membres (voir section 14.2). Cet arbre est mentionné à la section 14.3 (processus de retraitement).



Arbre de décision - Processus de retraitement



Comment utiliser cet arbre :

N'appliquer qu'après que l'annexe 2 a identifié le dispositif comme candidat au retraitement. Chaque étape doit être franchie avant de passer à la suivante. Un NON à l'étape 1 ou 3, ou un OUI à l'étape 2, oriente le dispositif directement vers le recyclage.

Conformité :

Le retraitement des dispositifs à usage unique (DUU) est réglementé par le règlement (UE) 2017/745 (RDM de l'UE), article 17, et n'est pas autorisé dans tous les États membres.

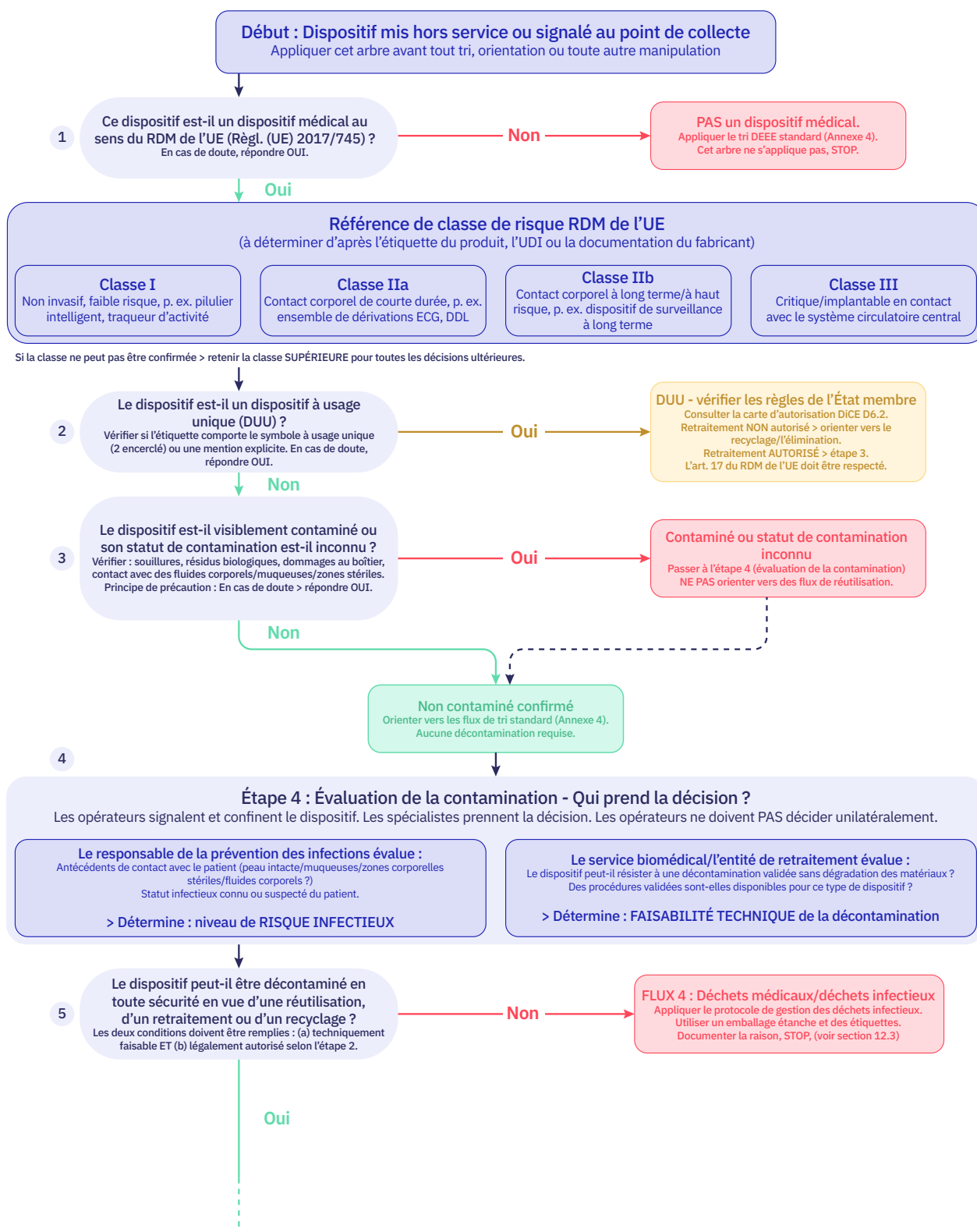
Annexe 23 : Arbre de décision : Évaluation de la contamination et filière de décontamination

Appliquer cet arbre de décision chaque fois qu'un dispositif de santé numérique est identifié comme potentiellement contaminé, infecté ou dont le statut de contamination est inconnu, et avant tout tri, tout acheminement ou toute décontamination. La partie A (étapes 1–5) couvre la classification RDM de l'UE, la vérification juridique des DUU, l'évaluation de la contamination et la détermination de la faisabilité de la décontamination, décision qui relève du responsable de la prévention des infections et du service biomédical, et non du seul opérateur. La partie B couvre la séquence de décontamination en quatre étapes (tri, nettoyage, désinfection/stérilisation et emballage ou étiquetage) et oriente le dispositif vers la réutilisation/le retraitement ou le recyclage. Cet arbre est mentionné dans les sections 7.1 et 8.2.2 du manuel.

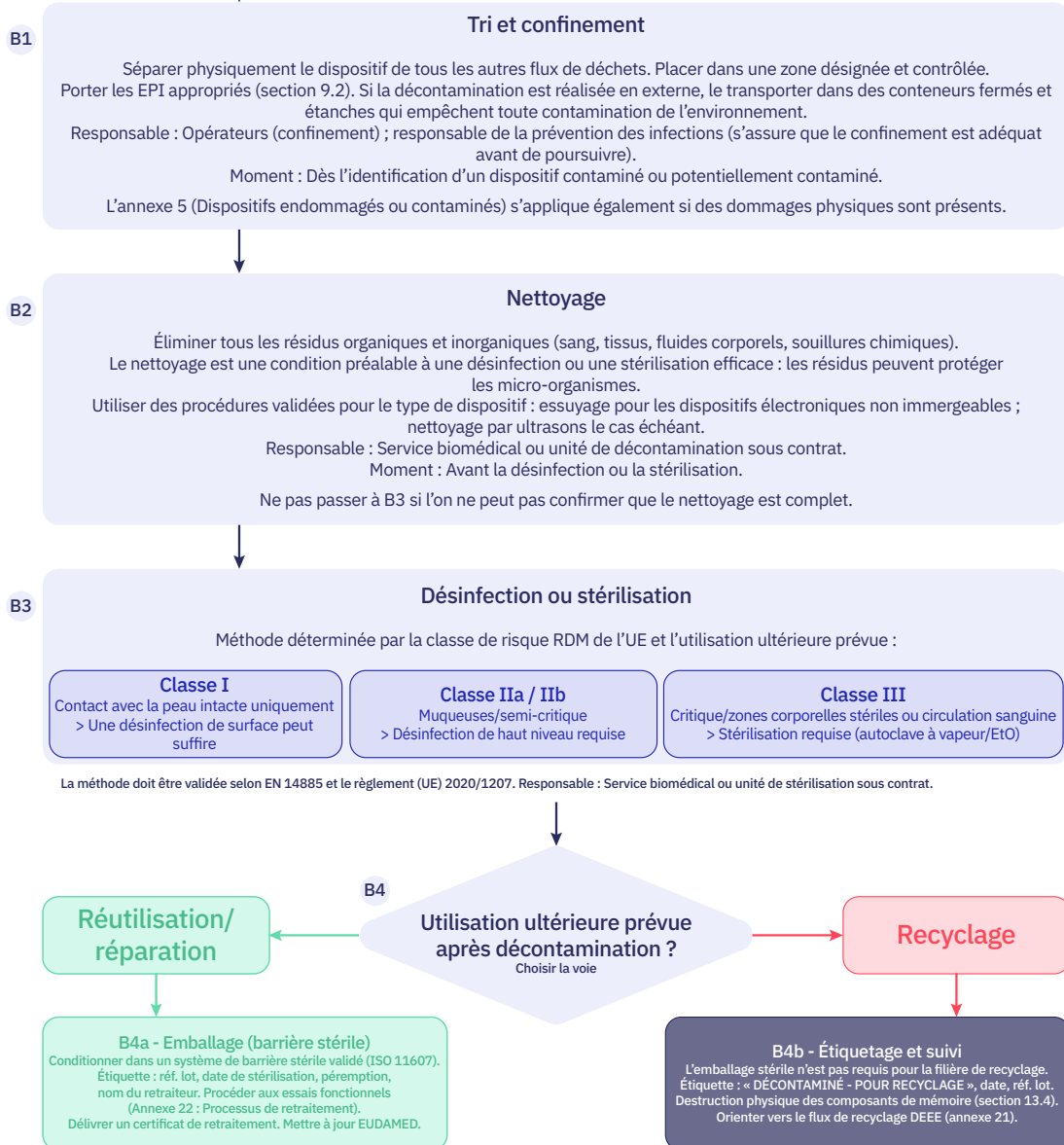


Arbre de décision - Évaluation de la contamination et voie de décontamination

Partie A - Classification et évaluation de la contamination



Partie B - Processus de décontamination (condition d'entrée : Étape 5 = OUI)



Comment utiliser cet arbre :

Utiliser cet arbre chaque fois qu'un dispositif de santé numérique est identifié comme potentiellement contaminé, infecté ou de statut de contamination inconnu. La partie A (étapes 1-5) doit être effectuée avant le début de toute décontamination. La partie B ne s'applique que si l'étape 5 = OUI.

À utiliser avec : Annexe 4 (Tri et acheminement), annexe 5 (Dispositifs endommagés ou contaminés), annexe 22 (Processus de retraitement). Cité dans : Sections 7.1 et 8.2.2 du manuel. Base réglementaire : RDM (UE) 2017/745 ; EN 14885 ; Règl. (UE) 2020/1207 ; OMS (2016).

Références : Règlement (UE) 2017/745 (RDM de l'UE) ; EN 14885 ; Règlement (UE) 2020/1207 ; OMS (2016) Décontamination et retraitement des dispositifs médicaux pour les établissements de santé (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>) ; Gestion sûre des déchets issus des activités de soins de santé (OMS, 2013). Voir aussi : Annexe 4 (Tri et acheminement), annexe 5 (Dispositifs endommagés ou contaminés), annexe 22 (Processus de retraitement).



