



Prévention et approvisionnement

Poser les bonnes questions avant qu'un dispositif n'entre dans votre établissement



Hiérarchie des déchets — Commencez ici

PRÉVENIR

- Réduire les déchets à la source
- Acheter des dispositifs durables, réparables et réutilisables
- Prévention = SOMMET de la hiérarchie

RÉUTILISATION

- Redéployer au sein de l'établissement
- Transférer vers un autre établissement
- TOUJOURS réutiliser avant de recycler

RÉPARER / RECONDITIONNER

- Réparer avant de remplacer
- Le reconditionnement prolonge la durée de vie du dispositif
- Le recyclage et l'élimination sont le DERNIER recours

Questions à poser aux fournisseurs au stade de l'approvisionnement

RÉUTILISABILITÉ ET DURABILITÉ

- Durée de vie prévue ?
- Utilisation pour plusieurs patients avec nettoyage/désinfection ?
- Quels composants tombent en panne en premier ?

LOGICIELS ET OBSOLESCENCE

- Mises à jour de sécurité disponibles pendant combien de temps ?
- Le dispositif fonctionne-t-il hors ligne ?
- Les mises à jour évitent-elles l'obsolescence forcée ?

RÉPARABILITÉ

- Démontage non destructif (vis standard, sans collage) ?
- Pièces de rechange disponibles pendant combien d'années ?
- Manuels de réparation accessibles ?

SÉCURITÉ DES DONNÉES DÈS LA CONCEPTION

- Réinitialisation/effacement sécurisés accessibles au personnel ?
- Où les données sont-elles stockées : dispositif, serveur, cloud ?
- Dans quelle mesure l'effacement des données est-il facile ?

SÉCURITÉ DE LA BATTERIE

- Conformité au règlement (UE) 2023/1542 relatif aux batteries ?
- Batterie remplaçable par l'utilisateur ou par un technicien ?
- Procédure de retrait sûre en fin de vie ?

REPRISE CIRCULAIRE

- Programme de reprise ou d'échange proposé par le fournisseur ?
- Filières établies vers des partenaires de réutilisation/reconditionnement ?
- Score : 15–30 % du score total de l'appel d'offres (cadre européen pour les marchés publics écologiques)

Prévention au quotidien — Ce que tout opérateur de gestion des déchets doit faire

- 1 Utiliser conformément à l'usage prévu. Suivre les instructions du fabricant. Signaler rapidement les défauts ; un défaut mineur détecté à temps peut éviter qu'un dispositif n'entre dans le flux de déchets.
- 2 Protéger les candidats à la réutilisation. Conserver un conteneur dédié et clairement étiqueté pour les dispositifs « potentiellement réutilisables ». Ne jamais mélanger avec d'autres articles ou flux de déchets.
- 3 Manipuler avec précaution. Ne pas empiler, écraser ni laisser tomber les dispositifs. Conserver les dispositifs de santé numériques séparément des autres articles.
- 4 Acheminer rapidement. Déplacer rapidement les dispositifs vers le point d'évaluation ; cela réduit les risques de fuite de batterie, de corrosion ou de propagation d'une contamination.
- 5 Inspecter au moment du retrait. Contrôle visuel au moment où un dispositif est retiré du service : contamination ? Dommages ? État de la batterie ? Cela détermine le flux de destination.

Principe clé : Un tri précoce et correct est l'action la plus importante pour maintenir les dispositifs dans l'économie circulaire.
Un dispositif placé dans le mauvais bac au moment du retrait est presque impossible à récupérer ensuite.



Réutilisation et reconditionnement

Toujours évaluer la réutilisation avant d'envisager le traitement des déchets



Trois voies de prolongation de la durée de vie

RÉUTILISATION / REDÉPLOIEMENT

- Fonctionnellement intact et sûr
- Non contaminé (ou correctement décontaminé)
- Données supprimées de manière sécurisée
- Conforme au RDM de l'UE

Annexe 2 du Manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques

RÉPARATION / RECONDITIONNEMENT

- Non réutilisable mais réparable
- Pièces de rechange et expertise disponibles
- Peut être remis dans un état sûr et conforme
- Les données peuvent être supprimées de manière sécurisée

Annexe 3 du Manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques

TRAITEMENT DES DÉCHETS (DERNIER RECOURS)

- Contaminé, ne pouvant pas être décontaminé → filière déchets médicaux, pas WEEE
- Physiquement irréparable, non contaminé (ou décontaminé) → recyclage WEEE
- Les données ne peuvent pas être effacées de manière sécurisée

Retraitement non autorisé par la loi

Annexes 4 et 23 du Manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques

Procédure de réutilisation — Étape par étape (Chapitre 7.1)

- 1 Identifier au moment du retrait. Contrôle visuel : aucune contamination, batterie intacte, aucun dommage visible. Si toutes les conditions sont remplies, le retenir comme candidat à la réutilisation.
- 2 Placer immédiatement dans un conteneur dédié. Utiliser un conteneur séparé, clairement étiqueté « CANDIDAT À LA RÉUTILISATION ». Ne jamais mélanger avec les WEEE ou les déchets médicaux. Ne pas empiler.
- 3 Apposer visiblement sur le dispositif l'étiquette « CANDIDAT À LA RÉUTILISATION ». Cela indique à tous les intervenants en aval que le dispositif ne doit pas être orienté vers le recyclage ou l'élimination sans évaluation préalable.
- 4 Acheminer vers le point d'évaluation dans les 24 heures. Envoyer au service désigné ou au coordinateur de la réutilisation. Cela évite les risques de perte dans un flux de déchets.
- 5 Contrôles de sécurité d'abord — puis effacement des données. Inspection visuelle → contrôle du produit → fonctionnement de base → PUIS effacement certifié des données (génère une piste d'audit). Ne pas effacer les données d'un dispositif endommagé.
- 6 Déterminer la voie de réutilisation. Redéploiement interne / transfert vers un autre établissement / utilisation à des fins de formation. Validé par le responsable du service ou du département.
- 7 Consigner la décision. Consigner l'identifiant unique du dispositif (IUD), la décision et le service ou l'établissement destinataire. Cela constitue votre enregistrement de traçabilité.

ARRÊTER SI : L'inspection visuelle ou tout autre contrôle révèle un risque pour la sécurité (batterie gonflée, boîtier fissuré, composants exposés, contamination confirmée). Ne PAS tenter d'effacer les données d'un dispositif endommagé. Acheminer conformément à l'Annexe 2 du Manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques.

Responsables et échéances

QUI

- Les opérateurs (personnel clinique, techniciens biomédicaux, personnel de nettoyage) identifient et étiquettent. Ils assurent l'entretien, effectuent les contrôles de sécurité et procèdent à l'effacement des données.
- Le responsable du service/département valide la décision de réutilisation.

QUAND

- Chaque fois qu'un dispositif de santé numérique réutilisable est retiré du service ou déplacé entre différents lieux. L'évaluation doit être réalisée dans les 24 heures suivant le retrait.



Collecte et tri

Le bon flux, dès le premier instant



Les 5 flux de tri — Dans quel bac va-t-il ?



RÉUTILISATION / REDÉPLOIEMENT = bac VERT

Fonctionnellement intact, propre, données effaçables.
Étiquette : RÉUTILISATION. Protéger contre les dommages.
Acheminer pour évaluation sous 24 h.



RÉPARATION / RECONDITIONNEMENT = bac VERT CLAIR

Défectueux mais potentiellement réparable, non contaminé.
Étiquette : RÉPARATION. Éviter toute manipulation destructrice.
Acheminer vers un partenaire de réparation agréé.



RECYCLAGE WEEE = bac BLEU

En fin de vie, non contaminé, ni réutilisable ni réparable.
Étiquette : WEEE. Remettre à un éco-organisme (PRO) agréé, à un prestataire logistique ou au fournisseur.



DÉCHETS MÉDICAUX = bac ROUGE

Infectieux ou susceptible de l'être (exemption WEEE, art. 2), contaminé (chimiquement ou radioactivement) ou au statut incertain.
Étiquette : MÉDICAL/DANGEREUX. EPI complet. Emballage étanche. Filière déchets médicaux > PAS WEEE.



BATTERIE ENDOMMAGÉE / RISQUE ÉLEVÉ = bac NOIR

Batterie gonflée, présentant une fuite ou en surchauffe ; risque d'incendie.
Étiquette : BATTERIE. NE PAS manipuler davantage.
Placer l'ensemble du dispositif dans un conteneur incombustible. Extincteur de classe D à proximité.
Appeler le responsable de la gestion des déchets.

Tri étape par étape et configuration du point de collecte

Chaque dispositif - étape par étape

- 1 Appliquer l'arbre de décision de l'Annexe 4 du manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques au dispositif.
- 2 Placer dans le flux correctement étiqueté (1–5).
- 3 Apposer l'étiquette : RÉUTILISATION / RÉPARATION / WEEE / MÉDICAL / BATTERIE.
- 4 Batteries : si elles sont intactes et amovibles → conteneur dédié aux batteries.
- 5 Batterie gonflée/présentant une fuite → flux 5 pour l'ensemble du dispositif.
AUCUNE autre manipulation.
- 6 Consigner le dispositif dans le registre de collecte (Section 8.5 du Manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques).

Exigences relatives aux points de collecte

- Bacs codés par couleur conformément à l'Annexe 7 du manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques, avec pictogrammes de danger
- Signalétique de salle : identifiant du flux, dangers, accès restreint, personne à contacter
- Conteneur verrouillable séparé pour les dispositifs contenant des données
- Procédures des flux 4 et 5 affichées et personnel formé
- Vider selon le calendrier convenu. Remplacer les étiquettes décolorées dans un délai de 7 jours

Inspection hebdomadaire, consigner les résultats

Champs minimaux du registre de collecte

- Identifiant unique du dispositif (UDI ou numéro de série)
- Date et lieu de collecte
- Flux attribué (1–5) et motif
- Nom de l'opérateur ayant manipulé le dispositif
- Destination et date de remise
- Référence du certificat de destruction des données (le cas échéant)

Principe de précaution : En cas de doute sur la contamination d'un dispositif, le traiter comme relevant du flux 4 (déchets médicaux). Il est toujours plus sûr de surclasser un dispositif que de le sous-classer. | Arbre de décision de tri : Annexe 4 · Étiquettes des bacs : Annexe 7 | Un dispositif décontaminé avec succès peut réintégrer les flux 1 à 3 : voie de décontamination, Annexe 23 du manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé



Manipulation en toute sécurité

EPI · Dispositifs endommagés · Contamination · Urgences



EPI — équipement de protection individuelle

GANTS

Gants en nitrile
TOUTE manipulation — toujours

LUNETTES

Lunettes de protection
Dispositifs cassés, fuites, éclaboussures

TABLIER

Tablier/blouse
Dispositifs suspectés d'être contaminés ou infectés

FFP2/3

Masque FFP2/FFP3
Batteries endommagées, composants poussiéreux

BOTTES

Chaussures de protection
Dispositifs lourds, chutes, charges instables

ARRÊT

PAS DE EPI = PAS DE MANIPULATION
Arrêter le travail et demander l'équipement

Dispositifs endommagés et contaminés

DISPOSITIFS ENDOMMAGÉS

- Ne PAS ouvrir, casser ou démonter soi-même.
- Notamment les boîtiers fissurés, les écrans cassés, les câbles dénudés ou les batteries gonflées ; à manipuler uniquement avec un EPI.
- Manipuler avec précaution (circuits de refroidissement, écrans, batteries).
- Placer dans un emballage de transport sécurisé afin d'éviter toute casse supplémentaire.
- Remettre à un centre de collecte agréé ou à une filière WEEE.
- Le retrait de la batterie est interdit.
- Orienter vers une filière de traitement autorisée et signaler les dommages.

DISPOSITIFS CONTAMINÉS

- Ne PAS essayer de nettoyer le dispositif si cela présente un risque.
 - Utiliser un EPI complet : gants, protection oculaire, masque, vêtements de protection.
 - Séparer tout composant piquant ou tranchant et le traiter comme un déchet perforant.
 - Étiqueter immédiatement : « MÉDICAL/DANGEREUX ».
 - Placer dans un emballage étanche.
- Suivre le protocole de l'établissement pour les déchets médicaux, et NON la filière WEEE.

Les dispositifs contaminés ne doivent PAS être orientés vers la filière WEEE tant qu'ils n'ont pas été correctement décontaminés.

Protocole d'urgence — À afficher à chaque point de collecte (Annexe 15 du manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques)



Incendie de batterie / emballement thermique

Ne PAS utiliser d'eau ni de mousse. Utiliser un extincteur à poudre sèche ou de classe D. Si la situation n'est pas maîtrisée en quelques secondes, évacuer, appeler les pompiers et fermer les portes. Après l'incendie : ne PAS toucher au dispositif pendant 24 h (risque de réinflammation). Documenter l'incident. Agir immédiatement en cas de fumée, de sifflement, de gonflement ou de chaleur anormale.



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

Arrêter immédiatement. Laisser la plaie saigner légèrement ; laver à l'eau courante et au savon pendant 5 min. Ne PAS frotter ni comprimer. Recouvrir d'un pansement imperméable. Signaler l'incident au service de santé au travail ou au service des urgences. Identifier et isoler le dispositif source. Signaler l'incident dans l'heure.



Suspicion d'incident de contamination

Isoler le dispositif dans un sac scellé et étiqueté. Retirer les EPI contaminés ; se laver les mains et la peau exposée. Alerter le responsable de la prévention des infections et le responsable de la gestion des déchets. Informer tout membre du personnel exposé. Suivre le protocole de prévention des infections de l'établissement. Documenter l'incident. Agir immédiatement dès l'identification.



Suspicion de violation de données Ne pas enquêter seul. Informer

immédiatement le délégué à la protection des données (DPO). Informer le responsable de la gestion des déchets. Documenter la chronologie. Conformément à l'article 33 du RGPD : notifier l'autorité nationale de protection des données dans les 72 heures suivant la découverte. Notification au délégué à la protection des données dans l'heure.



Manipulation en toute sécurité

Sûr, conforme et organisé — jusqu'à l'enlèvement des dispositifs



Mise en place de la zone de stockage

ZONE DE STOCKAGE DÉDIÉE

- Toujours séparer des déchets généraux
- Sous-zones pour chacun des 5 flux
- Sec, ventilé, protégé du soleil et de la chaleur
- Signalisation à l'entrée

EMPLIAGE ET MANUTENTION EN TOUTE SÉCURITÉ

- Éviter les piles de conteneurs instables ou trop lourdes
- Respecter les limites de charge du fabricant pour tous les conteneurs
- Utiliser des chariots ou des diables, ne jamais transporter manuellement des conteneurs lourds
- Remplacer les sacs intérieurs des bacs sans les incliner ni les secouer
- Prévoir des alarmes incendie dans la zone de stockage

CONTRÔLE D'ACCÈS

- Limiter l'accès au personnel autorisé uniquement
- Verrouiller la zone en dehors des heures de travail
- Conteneur séparé et verrouillable pour les dispositifs contenant des données
- Consigner tous les événements d'accès lorsque cela est possible

VIDAGE RÉGULIER

- Vider selon le calendrier convenu avec l'éco-organisme (PRO) ou le prestataire de logistique inverse
- Respecter les limites de volume ou de durée fixées par la législation, les normes, le fournisseur du conteneur ou le fabricant du dispositif
- Enregistrer chaque enlèvement dans le système opérationnel
- Ne pas trop remplir les conteneurs, contacter la logistique si nécessaire

SÉCURITÉ INCENDIE POUR LE FLUX 5 (BATTERIES)

- Extincteur à poudre sèche ou de classe D disponible sur place en permanence
- Ne jamais stocker les batteries endommagées à proximité des autres flux
- Conteneur incombustible pour batteries gonflées ou présentant des fuites
- Vérifier chaque semaine le stockage des batteries pour détecter tout gonflement ou toute surchauffe

MACHINES DE COLLECTE INTELLIGENTES (LÀ OÙ ELLES SONT DISPONIBLES)

- L'accès contrôlé par code QR permet un pré-tri au point de dépôt
- Génère une alerte en cas de tentative d'accès non autorisé
- Tous les événements d'accès sont enregistrés automatiquement
- Collecté selon un calendrier convenu par l'organisation responsable

Étiquetage et inspection hebdomadaire

ÉTIQUETAGE DES CONTENEURS ET DU LOCAL

- ✓ Apposer sur chaque conteneur les étiquettes à code couleur conformément à l'Annexe 7 du Manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques
- ✓ L'étiquette doit indiquer : l'identifiant du flux, le nom du flux et l'icône de danger.
- ✓ À l'entrée de chaque sous-zone : identifiant du flux, avertissements de danger, avis d'accès restreint, nom de la personne à contacter.
- ✓ Remplacer les étiquettes endommagées ou décolorées dans un délai de 7 jours.
- ✓ Aucun conteneur non étiqueté ne doit rester en service.
- ✓ Prévoir des alarmes incendie dans la zone de stockage.

LISTE DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION HEBDOMADAIRE

- ✓ Vérifier l'absence de fuites, de dommages et d'accès non autorisés.
- ✓ Vérifier que l'étiquetage est complet ; corrigez toute lacune avant le prochain jour ouvrable.
- ✓ Vérifier si le conteneur du flux 5 présente de la chaleur, un gonflement ou une odeur.
- ✓ Vérifier que chaque flux se trouve dans le conteneur approprié et correctement étiqueté.
- ✓ Consigner les résultats de l'inspection et apposer votre signature.
- ✓ Signaler immédiatement tout problème au responsable de la gestion des déchets.

Responsables et échéances

QUI

- Le responsable d'établissement de santé (responsable de la gestion des déchets) met en place et supervise le stockage, tient à jour un calendrier de vidage et veille à la conformité.
- Les opérateurs maintiennent l'ordre au quotidien, signalent les problèmes et effectuent une inspection hebdomadaire de la zone de stockage.

QUAND

- Contrôle d'accès : continu.
- Inspection périodique : chaque semaine.
- Contrôle des étiquettes : à chaque inspection hebdomadaire.
- Vidage : selon le calendrier convenu avec l'éco-organisme (PRO) ou la logistique.
- Signalement des incidents : immédiatement.

Références : Manuel d'instructions pour les opérateurs manipulant des dispositifs de santé numériques. Arbre décisionnel de tri — Annexe 4 | Fiche de tri — Annexe 6 | Étiquettes des bacs — Annexe 7 | Procédures d'urgence — Annexe 15