

BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR

BIOQUALITÉ

E4 – BIOEXPERTISE AU SERVICE DE L'ORGANISME

SESSION 2026

Durée : 4 heures
Coefficient : 5

Matériel autorisé :

L'usage de la calculatrice avec mode examen actif est autorisé. L'usage de la calculatrice sans mémoire « type collègue » est autorisé.

Compétences évaluées :

C5 : Observer un objet d'étude

C6 : Analyser une situation en mobilisant des ressources internes et externes pour produire un avis

C7 : Proposer des recommandations pour aider à la décision

C8 : S'adapter à une nouvelle situation

Toutes les réponses doivent être argumentées.

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.
Le sujet se compose de 18 pages, numérotées de 1/18 à 18/18.

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 1/18

ÉVOLUTION DE LA GESTION DES DÉCHETS PRODUITS À L'HÔPITAL

La gestion des déchets hospitaliers est inscrite dans le manuel de certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé (V2010, version 2014).

L'activité des établissements médico-sociaux et de santé génère divers types de déchets (déchets ménagers, déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) ou déchets radioactifs, déchets issus de médicaments...) relevant ou non d'activités spécifiques liées aux soins.

La collecte et le traitement des DASRI soulèvent des enjeux sanitaires et de sécurité majeurs dans les établissements de soins. Il s'agit de limiter les infections nosocomiales (infections contractées en milieu hospitalier), notamment celles à *Staphylococcus aureus* en empêchant l'émergence de souches multirésistantes aux antibiotiques, ainsi que leur propagation en milieu hospitalier.

Dans une démarche d'amélioration continue, l'hôpital H cherche à optimiser la gestion de ses DASRI. Afin de mener à bien cette tâche, les missions du technicien supérieur bioqualiticien sont :

- de renforcer la surveillance des déchets susceptibles de contenir des bactéries responsables d'infections nosocomiales ;
- de participer à la recherche de solutions permettant de diminuer le volume des DASRI de l'hôpital.

1. MÉTHODE DE SURVEILLANCE DES DÉCHETS SUSCEPTIBLES DE CONTENIR DES *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RÉSISTANT À LA MÉTICILLINE (SARM)

Les déchets issus des chambres de patients diagnostiqués porteurs de SARM sont classés parmi les DASRI.

Le tri des déchets passe par l'identification rapide des lieux et matériels concernés par la présence de souches responsables de maladies infectieuses, répertoriées dans le tableau ci-dessous :

Type d'infection	Exemples de microorganismes associés
Maladies infectieuses connues	<i>Salmonella, Shigella, Mycobacterium tuberculosis,...</i>
Infections associées aux soins (infections nosocomiales)	<i>Pseudomonas, Staphylococcus aureus, Acinetobacter, Clostridium difficile, Escherichia coli,...</i>
Infections liées à des flores hospitalières spécifiques (infections nosocomiales)	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline ou SARM

1.1. Présenter trois exemples de déchets assimilés à des DASRI. (C5)

1.2. Les SARM sont des agents biologiques de groupe 2. Dégager les critères de classification des agents biologiques dans les différents groupes à l'aide de l'**annexe 1** et préciser les mesures de protection collectives à utiliser. (C5)

Ces bactéries sont porteuses de protéines membranaires appelées PLP (Protéines Liant la Pénicilline et les autres β -lactamines dont la méticilline). Les PLP sont des enzymes, ayant une activité transpeptidase, qui interviennent dans la synthèse du peptidoglycane.

L'**annexe 2** présente l'organisation et la formation du peptidoglycane chez *S.aureus*.

1.3. Identifier les différentes catégories de biomolécules constituant le peptidoglycane et illustrer chaque catégorie avec un exemple précis pris dans la structure du peptidoglycane. (C5)

1.4. Présenter la réaction catalysée par la transpeptidase entre la glycine (Gly) et la D-alanine (Ala) en s'appuyant sur les formules développées des acides aminés. (C6)

1.5. Proposer une hypothèse sur le mode d'action de la méticilline chez les bactéries en s'appuyant sur la structure du peptidoglycane et sur l'action de la transpeptidase. (C6)

Lors de leur admission à l'hôpital, les patients susceptibles d'être porteurs de SARM sont dépistés, à la suite d'un écouvillonnage nasal. Au laboratoire, les échantillons sont mis en culture sur des milieux gélosés chromogènes commercialisés pour la détection du SARM.

Les milieux de culture présentés en **annexe 3** peuvent être utilisés pour le dépistage des SARM.

1.6. Analyser la composition des deux milieux utilisés pour la détection des SARM. Préciser pour chacun les résultats observés en présence de ces microorganismes. (C6)

Afin de garantir les résultats, la qualité des milieux doit être vérifiée.

1.7. Réaliser un logigramme permettant de présenter la démarche expérimentale pour effectuer le contrôle qualité des milieux CHROMagar Staph aureus et CHROMagar MRSA dans le but de vérifier les propriétés nutritionnelles et la sélectivité des milieux. (C7)

Comme alternative aux méthodes microbiologiques de dépistage des SARM, il est possible d'utiliser des méthodes moléculaires comme la PCR (Polymerase Chain Reaction) pour rechercher des gènes conférant la résistance à la méticilline.

Le service diagnostic de l'hôpital cherche à mettre en place l'une de ces méthodes et procède à des étapes de validation pour deux méthodes : une PCR multiplex (amplification simultanée de plusieurs fragments d'ADN différents) et une PCR en temps réel. Les **annexes 4 et 5** présentent les informations relatives aux expériences réalisées ainsi que les résultats obtenus.

1.8. Présenter le principe simplifié de la PCR en temps réel. (C5)

1.9. Réaliser l'analyse des résultats des deux méthodes de PCR. (C6)

1.10. Effectuer une analyse comparative sous la forme d'un tableau présentant les avantages et inconvénients des trois méthodes de dépistage : microbiologique, PCR multiplex et PCR en temps réel. (C8)

1.11. Valider la méthode de dépistage des patients porteurs de SARM qui semble la plus adaptée. (C8)

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 3/18

2. MODIFICATION DU CIRCUIT DE TRAITEMENT DES DÉCHETS DE SOINS

De nouvelles pistes sont envisagées pour transformer les DASRI en un autre type de déchets et ainsi diminuer leur volume.

Depuis 2016, la réglementation a ouvert la possibilité de transformer les DASRI en DAOM (Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères) avec des appareils de prétraitement par désinfection également appelés « banaliseurs ».

L'annexe 6 est un extrait du code de la santé publique définissant le prétraitement des déchets par désinfection.

2.1. Présenter le choix du terme « banaliseur » attribué aux appareils de prétraitement par désinfection mentionnés ci-dessus. Indiquer l'intérêt d'utiliser ce dispositif pour l'hôpital. (C5 et C6)

L'hôpital H envisage de profiter de cette opportunité pour modifier ses pratiques de traitements des DASRI (**annexe 7**). Le passage de l'incinération à la banalisation des DASRI modifie les pratiques de tri et augmente le nombre de filières car tous les DASRI ne sont pas « banalisables ».

2.2. Dans le cadre de l'étude de l'opportunité d'installer un banaliseur, le responsable de projet demande d'adapter le diagramme à la gestion de tout type de DASRI si un banaliseur est installé. Réaliser la tâche demandée par le responsable de projet. (C5)

L'annexe 8 regroupe des informations quant à la gestion des déchets DASRI.

2.3. Enoncer les obligations et recommandations utiles au conditionnement des déchets DASRI. (C7)

L'annexe 9 présente un certain nombre d'appareils dits « de banalisation » autorisés en France.

Les appareils « ECODAS » et « DUCAMP DAS », utilisant tous deux de la chaleur humide pour le traitement de désinfection mais présentant une différence de barème de traitement, retiennent l'attention du responsable de projet.

2.4. Justifier la différence de barèmes de traitement entre ces deux appareils. (C7)

Trois catégories de déchets : pièces métalliques de grande taille, déchets souillés de produits cytotoxiques et médicaments non utilisés, doivent être exclus des déchets banalisables.

2.5. Expliquer la nécessité d'exclure du flux des déchets banalisables chacune de ces 3 catégories de déchets. (C7)

L'appareil ECOSTERYL fait appel à une technologie de chauffage par micro-ondes présentée en **annexe 10**. C'est finalement cet appareil qui est retenu par l'hôpital H.

2.6. Argumenter le choix du modèle ECOSTERYL utilisant le chauffage par micro-ondes plutôt que par injection de vapeur. Préciser également les limites de cette technologie. (C8)

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 4/18

La norme « NF X30-503-1 » dont des extraits sont présentés en **annexe 11** préconise différents essais, utilisés par le service qualité de l'hôpital H pour construire le protocole de qualification de la nouvelle installation.

2.7. Proposer un instrument de contrôle pertinent pour garantir la maîtrise du traitement thermique. (C7)

2.8. Réaliser un schéma légendé et simplifié de l'installation utilisée lors des essais de granulométrie. (C5)

2.9. Identifier les critères permettant de valider l'efficacité des deux techniques : traitement thermique et broyage. (C8)

Après traitement par l'appareil ECOSTERYL, des essais de détermination de la charge microbienne résiduelle ont été réalisés, dont les résultats sont présentés en **annexe 12**. Des essais sont également réalisés sur le broyage. Les mesures collectées sont présentées en **annexe 13**.

2.10. Démontrer que les essais de traitements microbiologiques et le critère d'acceptabilité de l'essai de granulométrie sont conformes aux exigences. (C.6)

2.11. Statuer sur la qualification de l'appareil ECOSTERYL concernant l'efficacité du traitement thermique et sur la qualification de l'installation de broyage. Conclure sur la possibilité de transformer les DASRI en DAOM. (C8)

ANNEXE 1

DOCUMENT CONCERNANT LA CLASSIFICATION DES AGENTS BIOLOGIQUES

Plusieurs instances internationales ont procédé à des classifications d'agents biologiques, en particulier l'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne. La classification européenne est reprise dans la réglementation nationale (article R. 4421-1 et suivants du CT) qui identifie ainsi quatre groupes d'agents biologiques et établit pour chaque micro-organisme son groupe d'appartenance, de 1 à 4 (arrêté du 18 juillet 1994) :

- **groupe 1** : agents biologiques non susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme ;
- **groupe 2** : agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs. Leur propagation dans la collectivité est improbable ; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace ;
- **groupe 3** : agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs. Ils peuvent présenter un risque de propagation dans la collectivité, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace ;
- **groupe 4** : agents biologiques provoquant des maladies graves chez l'homme et constituant un danger sérieux pour les travailleurs. Ils peuvent présenter un risque élevé de propagation dans la collectivité. Il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.

L'évaluation des risques professionnels (cf. annexe 3) conduit à l'identification des groupes d'agents biologiques susceptibles d'être manipulés ; celle-ci détermine les niveaux d'équipement (niveau de confinement) nécessaires et les conditions particulières qui s'appliquent aux déchets sortant des salles techniques au sein desquelles sont manipulés ces agents.

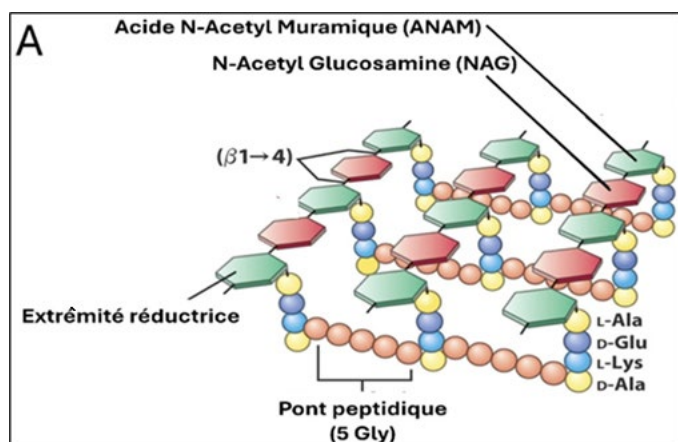
Source : « *Pour une bonne gestion des déchets produits par les établissements de santé et médico-sociaux* », Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 6/18

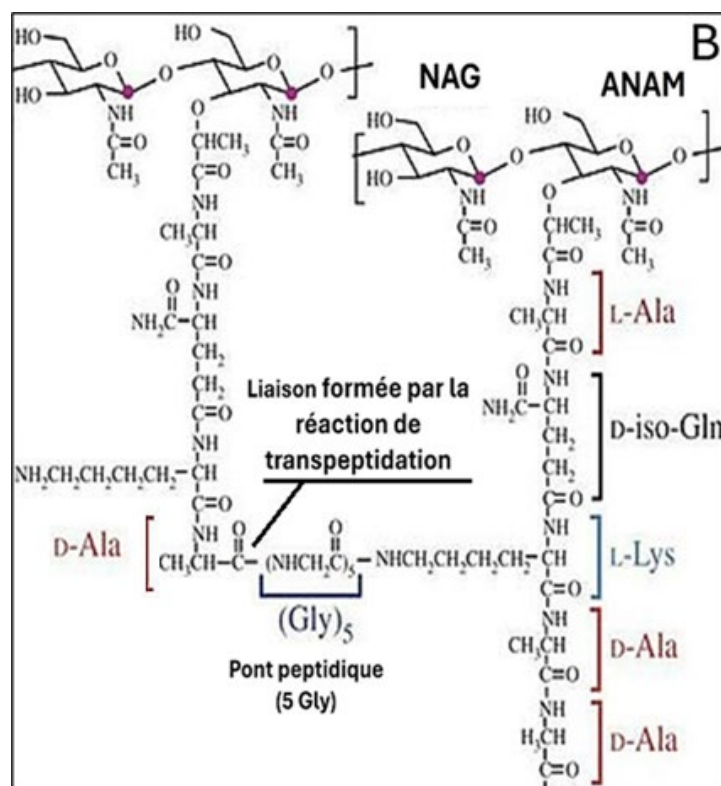
ANNEXE 2

ORGANISATION ET FORMATION DU PEPTIDOGLYCANE CHEZ *S. aureus*

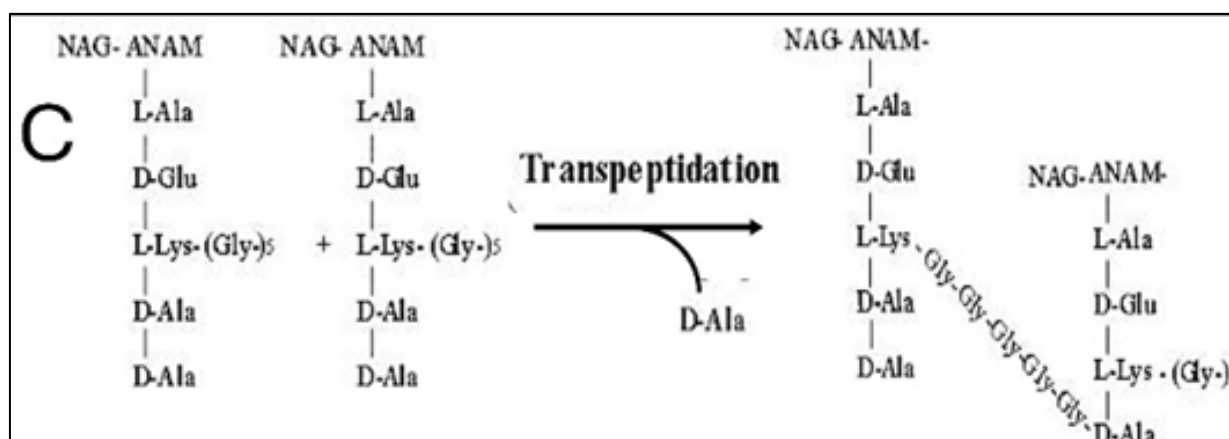
A. Structure du peptidoglycane



B. Formation des ponts inter-peptidiques



C. Réaction de transpeptidation



Source : adapté de <https://www.creative-proteomics.com/images/3-Peptidoglycan-Structure-Analysis.png>;
<https://www.researchgate.net/profile/Claudia-Chavez-Lopez-2/publication/363051301/>

ANNEXE 3
FICHE TECHNIQUE MILIEU CHROMAGAR STAPH AUREUS / CHROMAGAR MRSA
(extrait)

1. Utilisation

Isolement sélectif de *Staphylococcus aureus* et de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) dans des échantillons cliniques humains et d'autres échantillons.

2. Principe du milieu

CHROMagar Staph aureus

C'est un milieu chromogène et sélectif. La peptone et l'extrait de levure constituent une source d'azote et de vitamines dans le milieu CHROMagar Staph aureus. Le mélange chromogène permet de détecter la bactérie *Staphylococcus aureus* et de la différencier des autres bactéries présentes dans l'échantillon, notamment *Staphylococcus saprophyticus*.

CHROMagar MRSA

La peptone et l'extrait de levure fournissent de l'azote et des vitamines dans le milieu CHROMagar MRSA. Le supplément sélectif inhibe la croissance de la plupart des micro-organismes présents dans l'échantillon testé autres que *Staphylococcus aureus* MRSA.

Le mélange chromogène permet d'isoler et de différencier les souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méticilline.

3. Composition du milieu en g/L d'eau distillée

CHROMagar Staph aureus		CHROMagar SARM	
Agar	15,0 g	Agar	15,0 g
Peptone et extrait de levure	40,0 g	Peptone et extrait de levure	40,0 g
Sel	25,0 g	Sel	25,0 g
Mélange chromogène	2,5 g	Mélange chromogène	2,5 g
		CHROMagar MRSA Supplément	0,9 mL
pH 6,9± 0,2 à 25° C.		pH 6,9± 0,2 à 25° C.	
Aspect du milieu - Clair, paille clair		Aspect du milieu - Clair, paille clair	

[...]

10. Procédure du test

1. Laisser le milieu revenir à température ambiante avant inoculation.
2. Inoculer l'échantillon en l'étalant directement sur la surface de la gélose.
3. Si l'échantillon est prélevé sur un écouvillon, faire tourner doucement l'extrémité de l'écouvillon sur une petite surface de gélose juste autour des bords de la boîte, puis inoculer l'échantillon à l'aide d'une anse stérile en utilisant la méthode des stries.
4. Incuber la boîte inoculée à 35 ± 2° C.
5. Vérifier la croissance après 18-24 heures d'incubation.

11. Lecture et interprétation

Après incubation, observer :

- la présence de colonies bactériennes ;
- la morphologie des colonies ;
- la coloration des colonies.

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 8/18

ANNEXE 3 (SUITE)

Couleurs typiques des colonies bactériennes cultivées sur le milieu CHROMagar Staph aureus

Micro-organisme	Couleur typique d'une colonie
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonies roses à roses violettes
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Colonies bleues
Autres bactéries	Pas de croissance ou colonies incolores et bleues

Couleurs typiques des colonies cultivées sur le milieu CHROMagar MRSA

Micro-organisme	Couleur typique d'une colonie
SARM (ou MRSA)	Colonies mauves
SASM (ou MSSA)	Pas de croissance
Autres micro-organismes	Pas de croissance ou colonies incolores et bleues

SARM : *S.aureus* sensible à la méticilline ; SASM : *S.aureus* sensible à la méticilline

Pour l'identification définitive des micro-organismes cultivés, des tests supplémentaires et/ou des tests d'identification doivent être effectués à l'aide d'autres méthodes utilisées en laboratoire.

12. Contrôle qualité

Les propriétés nutritionnelles et la sélectivité du milieu doivent être vérifiées à l'aide de souches de référence donnant les réactions positives et négatives attendues. Le test doit être effectué à l'aide de cultures pures de 18 à 24 heures de souches de référence donnant les réactions souhaitées. Utiliser les souches de référence suivantes pour effectuer le contrôle qualité du milieu :

CHROMagar Staph aureus

Souche de référence	Intensité de la croissance	Couleur de la colonie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Bonne croissance	Rose/violet
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Pas de croissance	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Pas de croissance	-

CHROMagar MRSA

Souche de référence	Intensité de la croissance	Couleur de la colonie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300	Bonne croissance	Rose/violet
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Pas de croissance	-

D'autres souches de référence peuvent être utilisées conformément aux procédures et instructions du laboratoire. Les procédures de contrôle qualité doivent répondre aux exigences des réglementations et lignes directrices/recommandations applicables.

Source : <https://www.mast-group.com/fr/produits/milieus-et-supplements/geloses-precoulés-chromogènes-chromagar/202048/>

ANNEXE 4

INFORMATIONS RELATIVES À LA PCR MUTIPLEX ET À LA PCR QUANTITATIVE (EN TEMPS RÉEL) MISES EN PLACE POUR LE DÉPISTAGE DES SARM.

Objet : méthode alternative pour la recherche des SARM.

Pour valider les deux méthodes, le laboratoire dispose de 4 échantillons :

- Echantillon 1 : Extrait d'ADN génomique obtenu à partir d'une suspension de *S. aureus* (non SARM) ;
- Echantillon 2 : Extrait obtenu à partir d'une suspension de *S. aureus* résistant à la méticilline (SARM) ;
- Echantillon 3 : Extrait obtenu à partir d'une suspension de *E. coli* ATCC 25922 (contrôle) ;
- Echantillon 4 : Eau ultrapure.

On choisit 3 couples d'amorces spécifiques pour l'amplification de trois fragments d'acides nucléiques :

Gène	Taille du fragment amplifié (en paires de bases pb)	Caractéristiques
<i>nuc</i>	279	spécifique des souches <i>Staphylococcus aureus</i>
<i>mecA</i>	147	spécifique des souches SARM
<i>16S rARNc</i>	372	présent dans le génome de toutes les bactéries

Composition du mélange réactionnel d'un tube de PCR :

	PCR multiplex	PCR en temps réel
Tampon (maintien du pH, apport de MgCl ₂)	oui	oui
ADN matrice	oui	oui
ADN polymérase	oui	oui
Désoxyribonucléotides (dNTPs)	oui	oui
Amorces	3 couples d'amorces (amplification possible de trois fragments d'ADN différents)	1 couple d'amorces
Sondes fluorescentes (la fluorescence émise est proportionnelle au nombre d'amplicons produits)	non	oui (permet de suivre en temps réel l'amplification)

Programme PCR en temps réel

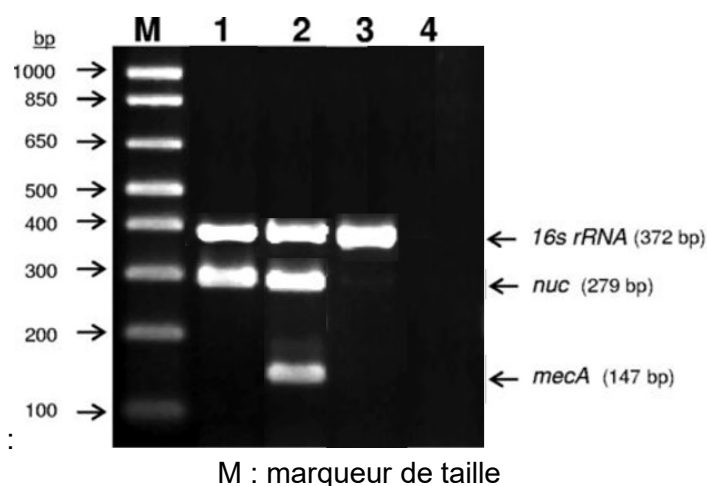
Nombre de cycles (Dénaturation + Hybridation + Elongation)	40 cycles
Dénaturation 95°C	10 sec
Hybridation + Elongation 60 °C	30 sec
Obtention des résultats	Immédiat

Programme PCR multiplex

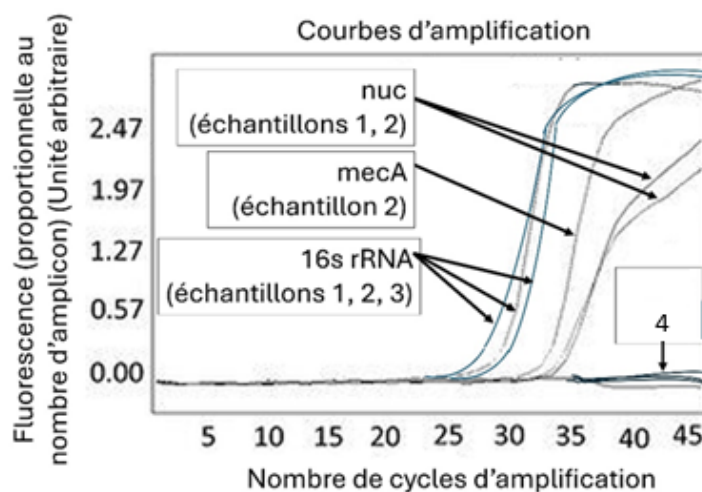
Nombre de cycles (Dénaturation + Hybridation + Elongation)	40 cycles
Dénaturation 95°C	30 sec
Hybridation 56°C	30 sec
Elongation 72 °C	60 sec
Obtention des résultats	Dépôt en gel d'agarose + électrophorèse + révélation (durée estimée 1 heure)

ANNEXE 4 (SUITE)

Résultats obtenus à l'issue de la PCR multiplex :



Exemple de résultats obtenus à l'issue de la PCR quantitative :



Echantillon	1	2	3	4
Amplification 16S rARN	positif	positif	positif	négatif
Amplification nuc	positif	positif	négatif	négatif
Amplification mecA	négatif	positif	négatif	négatif

Source : adapté de Zhang et al, *Journal of Clinical Microbiology*, (2008)

ANNEXE 5

INFORMATIONS RELATIVES AU COÛT DE L'ÉQUIPEMENT ET DES RÉACTIFS DU LABORATOIRE POUR LE DÉPISTAGE DES SARM (HORS COÛT DE MAIN D'OEUVRE)

Méthode microbiologique	PCR multiplex	PCR en temps réel
PSM de type 2 : 6000 €HT Étuve : 1500 €HT Coût estimé/ échantillon : 2,70 €HT	Thermocycleur : 5000 à 10 000 €HT Coût estimé/ échantillon : 0,80 €HT	Light cyclers : 20 000 à 70 000 €HT Coût estimé/ échantillon : 3,30 €HT

BTS BIOQUALITE	Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1
	Page : 11/18

ANNEXE 6

EXTRAITS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DÉFINISSANT LE PRÉTRAITEMENT PAR DÉSINFECTION

Article R1335-8

Les déchets d'activités de soins et assimilés sont soit incinérés, soit prétraités par des appareils de prétraitement par désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales.

Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé définit les limites et les prescriptions relatives à la valorisation de la matière des déchets issus du prétraitement par désinfection, compte tenu de l'impératif de protection de la santé publique.

Article R1335-8-1 A

I.- On entend par prétraitement par désinfection, tout processus de désinfection physique ou chimique, associé à une modification de l'apparence des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

II.- Les appareils de prétraitement par désinfection sont conçus de telle manière :

- a) qu'ils prétraitent des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés emballés ;
- b) qu'ils réduisent la contamination microbiologique des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;
- c) qu'ils modifient l'apparence des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés afin d'en réduire le risque mécanique et de les rendre non reconnaissables ;
- d) qu'ils procèdent par étapes réalisées dans une même unité de lieu ;
- e) qu'ils ne puissent conduire à la manipulation de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés qui ne soient pas emballés dans un emballage à usage unique mentionné à l'article R. 1335-6.

III. Avant leur première mise sur le marché, chaque modèle d'appareil de prétraitement par désinfection doit obtenir une attestation de conformité d'une durée de cinq ans, délivrée par un organisme agréé par le ministre chargé de la santé. L'organisme agréé peut renouveler pour une même période cette attestation. Il peut la retirer après avoir invité son détenteur à présenter ses observations.

IV.- Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé fixe :

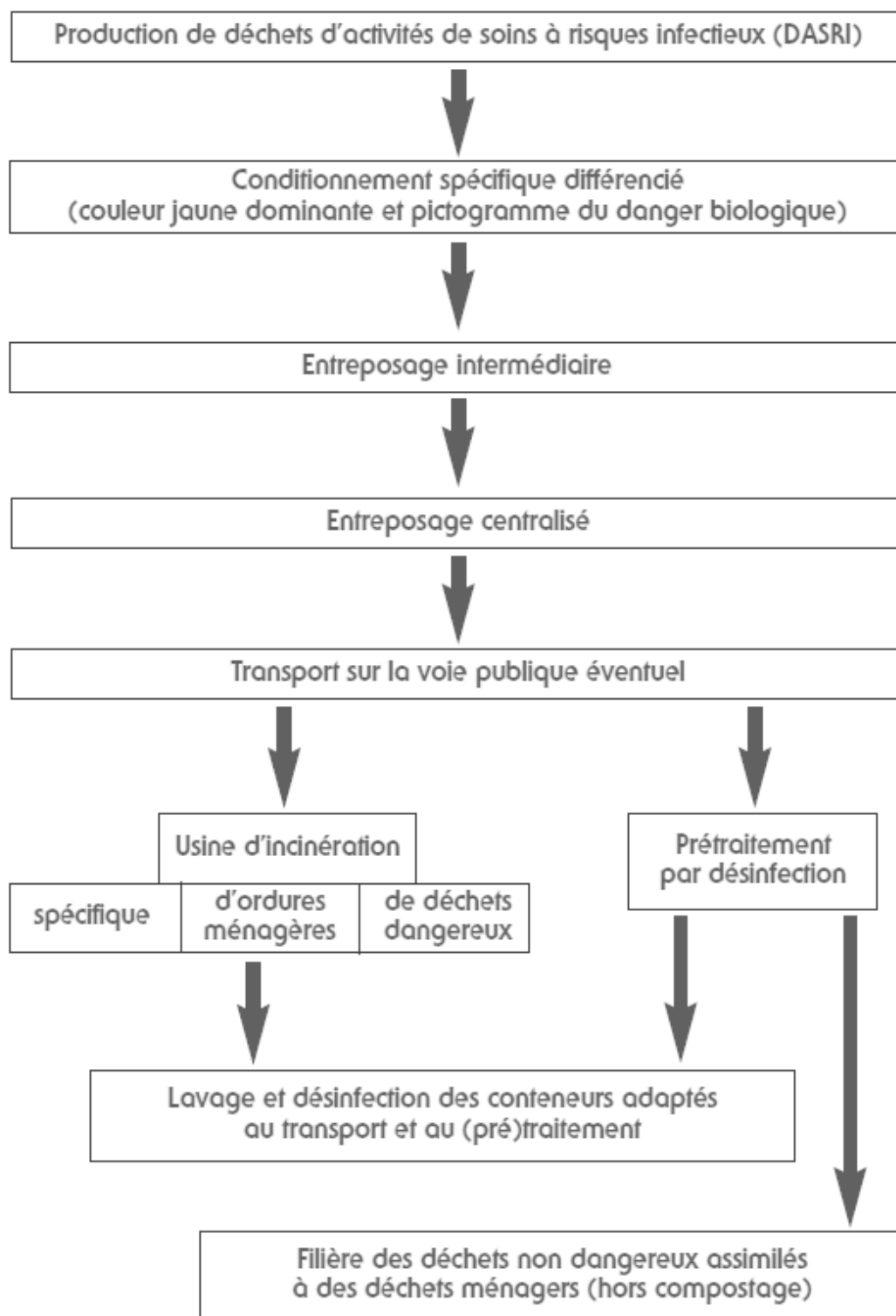
- 1° Les modalités de vérification de l'efficacité de la réduction de la contamination microbiologique et de la modification de l'apparence des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;
- 2° Les conditions d'agrément des organismes mentionnés au III, tenant notamment compte de leurs compétences techniques et des règles déontologiques ;
- 3° Les conditions de délivrance de l'attestation mentionnée au III.

Source : *Code de la santé publique*

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 12/18

ANNEXE 7

DIAGRAMME DE TRAITEMENTS DES DASRI DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOIN



Source : « Déchets d'activités de soins à risque, comment les éliminer ? » 2009 (Ministère de la Santé et des Sports)

ANNEXE 8

INFORMATIONS RELATIVES À LA GESTION DES DÉCHETS DASRI

→ Choix des emballages en fonction du type de déchets

Type de conditionnement	Norme	Type de DASRI pouvant y être déposés		
		Perforants	Solides ou mous	Liquides
Sacs en plastique ou en papier doublés intérieurement de matière plastique	NF X 30-501		✗	
Caisses en carton avec sac intérieur	NF X 30-507		✗	
Fûts et jerricans en plastique	NF X 30-505	✗	✗	
Minicollecteurs et boîtes pour déchets perforants	NF X 30-500	✗		
Fûts et jerricans pour déchets liquides	NF X 30-506			✗

→ Principales dispositions communes aux emballages des DASRI

Les emballages des DASRI sont à usage unique.

Ils sont munis de **fermetures temporaires** (en cours d'utilisation) et **définitives** (avant leur enlèvement pour entreposage).

De couleur **jaune dominante**, un repère horizontal indique la limite de remplissage.

Ils comportent également le **pictogramme de danger biologique** ainsi que l'**identification du producteur** (nom de l'établissement ou tout codage permettant son identification).

En vue d'assurer une traçabilité optimale au sein des établissements présentant plusieurs services ou unités de soins producteurs de DASRI, l'identification complémentaire de ces services ou de ces unités de soins sur les emballages est recommandée.

Source : « Déchets d'activités de soins à risque, comment les éliminer ? » 2009 (Ministère de la Santé et des Sports)

ANNEXE 9

EXTRAIT DE LA LISTE DES APPAREILS DE BANALISATION VALIDÉS EN FRANCE AVEC LEUR DESCRIPTION FONCTIONNELLE

ECOSTÉRYL – SÉRIES 125 et 250

Le principe de prétraitement repose sur un broyage suivi d'une désinfection thermique. Après chargement automatique, les déchets sont broyés et transportés par une vis de traitement vers un préchauffage micro-onde à 100 °C, à travers une enceinte. Les déchets sont ensuite maintenus à une température comprise entre 98 °C et 106 °C pendant 1 h.

ECODAS T 150, T 300, T 1000 et T 2000

Le principe de prétraitement repose sur un broyage suivi d'une désinfection thermique. Après chargement automatique (T 1000 et T 2000) ou manuel (T 150, T 300 et T 1000), les déchets sont broyés puis subissent une élévation de la température jusqu'à atteindre de façon uniforme 138 °C, palier maintenu pendant 10 minutes. La pression augmente avec la température jusqu'à 3,8 bars, seuil auquel elle sera régulée et évacuée au travers d'un filtre. Après refroidissement, les déchets sont évacués dans un conteneur. La désinfection est assurée par l'injection de vapeur et par le temps d'action sur les déchets (palier de 10 minutes à 138 °C). La durée totale du cycle est de 45 à 60 minutes.

Groupe DUCAMP DAS 250

Le principe de prétraitement repose sur une désinfection par chaleur humide (150 °C sous 5 bars pendant 20 minutes) suivie d'un broyage, le broyeur étant équipé d'un système de nettoyage et de désinfection automatique. Les déchets sont introduits dans l'autoclave après avoir été automatiquement chargés dans les bacs en inox de désinfection équipés de papier kraft.

Source : Extrait du guide technique « *Déchets d'activité de soins à risques. Comment les éliminer* » Direction générale de la santé 3e édition, décembre 2009

ANNEXE 10

TECHNOLOGIE PAR CHAUFFAGE MICRO-ONDES

Les ondes électro-magnétiques sont obtenues par conversion d'énergie électrique en ondes électromagnétiques. Les micro-ondes ou ultra hautes fréquences (UHF) sont des ondes de fréquence 300 MHz à 100.10⁶ MHz.

Les micro-ondes pénètrent presque instantanément dans la matière non conductrice (les métaux réfléchissent les ondes).

Quand la matière contient beaucoup d'eau, elle a de bonnes propriétés diélectriques et s'échauffe facilement sous l'action des micro-ondes.

Concernant un mélange contenant des germes et un substrat sec, le mélange verra la substance humide (micro-organismes) chauffer plus vite, car elle contient plus d'eau que le support, ce qui amplifie l'absorption.

Beaucoup de facteurs influencent le chauffage par micro-ondes : la température de départ, sa taille, sa forme, sa masse, sa consistance, sa capacité thermique massique et ses propriétés diélectriques.

Source : E. Vierling, *Bioscience et techniques*

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 15/18

ANNEXE 11

EXTRAITS DE LA NORME NF X30-503-1 - Avril 2024, Chapitre 5 : programme d'essais et Annexe A.

5.3 - Efficacité antimicrobienne des appareils de traitement par désinfection de déchets infectieux

[...]

5.3.2 - Essais de traitement sur les déchets infectieux

5.3.2.1 - Objectif

Valider l'efficacité antimicrobienne des paramètres de désinfection préétablis par le fabricant, en condition d'exploitation, sur des déchets infectieux d'origines et de typologies différentes et représentatives des déchets infectieux que l'appareil est susceptible de traiter (santé humaine et/ou vétérinaire, agroalimentaire, etc.).

5.3.2.2 - Principe

L'abattement de la contamination, pour la flore bactérienne aérobie revivable et des indicateurs bactériens spécifiques, est déterminé à partir des mesures effectuées sur les déchets infectieux naturellement contaminés, avant et après traitement. Il répond à des critères d'acceptation.

Les mesures doivent être effectuées sur des déchets infectieux d'activités (bloc opératoire, services de chirurgie, laboratoires, dialyse, etc.) et de typologies (piquant, tranchant, coupant, perforant et mous) différentes et représentatives des déchets infectieux susceptibles d'être traités par l'appareil soumis à validation.

L'estimation de la contamination est effectuée, à la fois par :

1. la quantification (Log_{10}) de la flore bactérienne aérobie revivable ;
2. l'identification (présence/absence) parmi cette flore, d'indicateurs bactériens spécifiques : *Staphylococcus* sps, entérobactéries, *Pseudomonas* sp et/ou groupes apparentés.

Note : les indicateurs bactériens retenus sont représentatifs des microorganismes pathogènes impliqués dans les infections.

5.3.2.3 - Critères d'acceptation

À la suite des essais, les points suivants doivent être vérifiés pour chaque cycle :

1. L'abattement du nombre de microorganismes, mesuré par la numération de la flore bactérienne aérobie revivable, doit être égal ou supérieur à 5 Log_{10} ;
2. Parmi cette flore, il ne doit pas être retrouvé d'indicateurs bactériens spécifiques.

5.4 - Essai de granulométrie

5.4.1 - Objectif

L'essai de granulométrie a pour objectif de mesurer l'efficacité de la modification de l'apparence des déchets issus du traitement par désinfection lorsque l'appareil de traitement par désinfection soumis aux essais procède par broyage.

5.4.2 - Principe

La détermination de la granulométrie des déchets issus du traitement par broyage sera effectuée par 9 cycles de tests sur déchets infectieux tout-venant représentatifs.

Un échantillonnage de 50 L/jour au moins sera prélevé pour des appareils de capacité supérieure à 100 L, ou de 20 L/jour au moins pour les appareils de capacité inférieure à 100 L.

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 16/18

ANNEXE 11 (SUITE)

Pour la réalisation de ces essais se reporter au **A.4 - Essais de granulométrie**.

5.4.3 - Critère d'acceptation

À la suite des essais, les points suivants doivent être vérifiés :

- pour les 9 cycles, au moins 90 % de la masse de chacun des échantillons doit avoir une granulométrie inférieure à 30 mm ;
- pour l'ensemble des 9 cycles, au moins 80 % de la masse totale de tous les échantillons doit avoir une granulométrie inférieure à 30 mm.

Annexe A – Extraits des exigences concernant la bonne conduite des essais d'efficacité des appareils de désinfection des déchets infectieux collectables

A.4 - Essais de granulométrie

A.4.1 - Définitions et précisions techniques nécessaires à la réalisation de cet essai

- Le tamisage : opération qui consiste à séparer les granulats au moyen d'un tamis de caractéristiques connues.
- Le tamisat : c'est l'ensemble des matériaux qui passent à travers le tamis.
- Le refus : c'est l'ensemble des matériaux qui restent sur le tamis.

A.4.2 - Matériel

- Table ou tamis composé d'orifices ronds d'un diamètre de 30 mm (135 mesh) ;
- Balayette ;
- Balance précise à 1g.

A.4.3 - Préparation de l'échantillon

Si l'échantillon est très humide en sortie de traitement, le faire sécher à 22 ± 3 °C pendant une nuit environ.

A.4.4 - Dosage

- Peser la table ou tamis vide ;
- Peser l'échantillon à tamiser ;
- Transférer l'échantillon sur la table ;
- Agiter l'échantillon mécaniquement (20 minutes) ou manuellement à l'aide d'une balayette de façon à séparer les granulats et récupérer le tamisat ;
- Peser la table ou tamis contenant le refus.

Entre chaque essai nettoyer et sécher la table.

A.4.5 - Calcul et expression des résultats

Le tamisat s'exprime en pourcentage du poids total des échantillons analysés.

$$E = \left[(B - D) / B \right] \times 100 \quad \text{où :}$$

- B : masse d'échantillon total utilisé (g)
- D : masse du refus (g)
- E : fraction du tamisat (%)

A.4.6 - Critères d'acceptabilité de l'essai

E doit être ≥ 90 %.

BTS BIOQUALITE		Session 2026
E4 – Bioexpertise au service de l'organisme	Code : 26BIO4EXP-1	Page : 17/18

ANNEXE 12
ESSAIS MICROBIOLOGIQUES AVANT ET APRÈS TRAITEMENT : VALEURS
EXPÉRIMENTALES ET CALCULS

Résultats sur les déchets infectieux <u>avant traitement</u> (analyses réalisées sur 3 lots avec 5 prises d'essai par lot soit 15 échantillons)		
M : Nombre moyen (UFC) de bactéries revivifiables récupérées	8,6.10 ⁷	Essai conforme si Log ₁₀ M ≥ 7
Log ₁₀ M	7,93	
Ca (Critère d'acceptabilité) Ca = Log ₁₀ M - 5	2,93	
Résultats sur les déchets infectieux <u>après traitement</u> (analyses réalisées sur 9 lots avec 5 prises d'essai par lot soit 45 échantillons)		
m : Nombre moyen (UFC) de bactéries revivifiables récupérées	392	Si Log ₁₀ Lsup < Ca alors il est probable à 95 % que les déchets infectieux ont été traités correctement
σ : Écart-type de bactéries revivifiables récupérées	200	
Lsup : intervalle de confiance à 95 % de m (limite supérieure) Lsup = m + 1,65 σ	722	
Log ₁₀ Lsup	2,86	

ANNEXE 13
ESSAI GRANULOMÉTRIQUE APRÈS BROYAGE : VALEURS EXPÉRIMENTALES

Résultats obtenus sur 10 kg d'échantillon traité par essai, soit environ 90 Litres :

Masse après tamisage en kg	Ouverture du tamis 100 mm	Ouverture du tamis 30 mm	Bol plein
Échantillon 1	0,15	0,65	9,20
Échantillon 2	0,00	0,70	9,30
Échantillon 3	0,20	1,20	8,60
Échantillon 4	0,00	0,90	9,10
Échantillon 5	0,30	0,60	9,10
Échantillon 6	1,20	0,20	8,60
Échantillon 7	0,00	0,20	9,80
Échantillon 8	0,12	0,08	9,80
Échantillon 9	0,30	1,60	8,10