



REPUBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fitiavana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION GENERALE DE LA FOURNITURE DES SOINS

**DIRECTION DE LA PHARMACIE, DES LABORATOIRES
ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE**

GUIDE D'ELIMINATION DES PRODUITS DE SANTE PERIMES ET/OU INUTILISABLES



DECEMBRE 2024

PREFACE

L'accès pour tous des médicaments et autres produits de santé de qualité, sûrs, efficaces et sans innocuité, constitue l'un des objectifs du Ministère de la Santé. De ce fait, les produits de santé périmés ou avariés ou retirés du marché doivent être séparés des autres produits et détruits de façon sécuritaire.

La Politique Nationale de Gestion des Déchets Médicaux en vigueur vise à harmoniser les modalités de gestion de déchets médicaux depuis le tri jusqu'à leur élimination. Dans le cadre de la mise en œuvre de cette politique, afin d'éviter toute utilisation illicite de ces produits de santé rendus inutilisables et présentant un danger pour la santé publique, afin de faciliter les procédures et les processus d'élimination des déchets pharmaceutiques, afin d'avoir un document réalisable sur le plan pratique et afin de préserver l'environnement, la réactualisation du guide de destruction des médicaments périmés et/ou avariés s'avère nécessaire. La révision du document intègre l'élimination des produits de santé inutilisables auprès des différents établissements et structures de santé à différents niveaux du système de santé et auprès des différents secteurs et reflète mieux les exigences en matière de respect de l'environnement.

En effet, les déchets pharmaceutiques sont aussi des déchets dangereux et leur élimination nécessite des précautions particulières afin de minimiser les risques aussi bien pour la population que pour l'environnement.

Ce guide constitue ainsi un document de référence aux différents acteurs manipulant les produits de santé périmés, avariés ou inutilisables. Il présente les différentes étapes à considérer pour une élimination sécurisée des produits de santé, les méthodes d'élimination appropriées à chaque type de produits de santé, le circuit de traitement des demandes ainsi que les rôles des intervenants à chaque niveau.

Je tiens à remercier toutes les personnes et entités qui ont participé à l'élaboration de ce guide ainsi que les partenaires techniques et financiers pour leur appui.

Fait à Antananarivo, le 16 DEC 2024

Le Ministre de la Santé Publique



RANDRIAMANANTANY Zely Arivelo²
Professeur Titulaire

Table des matières

I.	Introduction	10
II.	Considérations préalables.....	11
II-1-	Définitions.....	11
II-2-	Champ d'application	16
II-3-	Cadre législatif et réglementaire	17
III.	Circuit général de la gestion des médicaments périmés et/ou inutilisables	17
IV.	Les différentes méthodes d'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables.....	19
IV.1.	Méthodes d'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables :	19
IV.2.	Les différents types d'Incinérateurs :	35
2.1.	Incinérateur à double chambre avec fumée :	35
2.2.	Incinérateur à double chambre sans fumée	35
2.3.	Incinérateur de Montfort :	36
2.4.	Incinérateur à simple chambre :	37
2.5.	Incinérateur Turbo 2000 DVI/4000 DVI.....	38
2.6.	Incinération dans une fosse sécurisée :	38
IV.3.	Méthodes d'élimination des Articles de conditionnements :	39
3.1	Les contenants en verre	39
3.2	Les contenants en plastique	39
3.3	Les blisters et autres contenants en PVC.....	39
3.4	Les papiers et cartons	39
3.5	Mise en décharge.....	39
V.	Les différentes étapes à suivre :	40
V-1-	Étapes pour les établissements pharmaceutiques.....	40
V-1-1-	Préalable de toute élimination :	40
V-1-2-	Constat physique des produits à éliminer :	42
V-1-3-	Élimination proprement dite :	42
V-1-4-	Après l'élimination :	42
V-2-	Étapes pour les Établissements de santé et les Structures sanitaires.....	42
V-2-1-	Préalable de toute élimination :	42
V-2-2-	Constat physique des produits à éliminer :	44
V-2-3-	Élimination proprement dite :	44
V-2-4-	Après l'élimination :	45

VI.	Rôles des différents intervenants :	45
VI-1-	Pour les Établissements pharmaceutiques	45
VI-1-1-	Les différents intervenants	45
VI-1-2	Rôles des différents intervenants	46
VI-2-	Pour les Etablissements de santé et les Structures sanitaires	49
VI-2-1-	Les différents intervenants	49
VI-2-2	Rôles des différents intervenants	49
VII.	Conclusion :	53
VIII.	Annexes :	54

Liste des figures :

Figure 1: Circuit général de la gestion des déchets médicaux, y compris la gestion des médicaments périmés	18
Figure 2: Incinérateur à double chambre IPM	35
Figure 3: Incinérateur à double chambre sans fumée CHU Joseph Raseta Befelatanana	36
Figure 4: Incinérateur de Montfort	37
Figure 5: Incinérateur à Simple chambre	37
Figure 6: Incinérateur TURBO 2000	38
Figure 7: Schéma d'une Fosse Sécurisée	38

Liste des tableaux :

Tableau 1: Les différentes méthodes d'élimination des Produits de santé périmés et/ou inutilisables.....	20
Tableau 2: Récapitulation des demandes administratives pour les établissements pharmaceutiques.....	41
Tableau 3: Récapitulation des demandes administratives pour les établissements de santé....	43
Tableau 4: Tableau récapitulatif des catégories de produits pharmaceutiques et de leurs méthodes d'élimination.....	58

Liste des Abréviations et des Sigles :

AgMed	: Agence du Médicament de Madagascar
AGRIMM	: Association des Grossistes Importateurs de Madagascar
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
APM	: Association des Pharmaciens de Madagascar
COGE	: Comité de Gestion au niveau du CSB
COSAN	: Comité de Santé au niveau du CSB
CSB	: Centre de Santé de Base
CHD1	: Centre Hospitalier de District niveau1
CHD2	: Centre Hospitalier de District niveau2
CHR	: Centre Hospitalier de Référence Régional
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
DAOM	: Déchets assimilés aux Ordures Ménagères
DGE	: Direction des Grandes Entreprises
DGFS	: Direction Généraux de la Fourniture et des Soins
DGMP	: Direction Générale de la Médecine Préventive
DHRD	: Direction des Hôpitaux des Régions et Districts
DPEV	: Direction du Programme Élargi de Vaccination
DPLMT	: Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle
DRSP	: Direction Régionale de Santé Publique
DSSB	: Direction des Soins de Santé de Base
DTS	: Direction de la Transfusion Sanguine
EMAR	: Équipe de Management de la Région
EMAD	: Équipe de Management de District
EPI	: Équipement de Protection Individuelle
FNUAP	: Fonds des Nations Unies pour la Population
GDM	: Gestion de Déchet Médicaux
OMS	: Organisation Mondial de la Santé
ONP	: Ordre National des Pharmaciens
Pha-G-Dis	: Pharmacie de Gros de District
PV	: Procès-verbal
PVC	: Polychlorure de Vinyle
ResPEV	: Responsable du Programme Élargi de Vaccination

RGIS	: Responsable de la Gestion des Intrants de Santé
SDSP	: Service de District de Santé Publique
SGIS	: Service de la Gestion des Intrants de Santé
SMAGSSE	: Service de la Maintenance, de l'Assainissement, du Génie Sanitaire et Santé Environnement
SPM	: Syndicat des Pharmaciens de Madagascar
SRE	: Service Régionale des Entreprises
SSEnv	: Service de Santé et Environnement
UCP	: Unité de Coordination des Projets
UNICEF	: United Nations International Children's Emergency Fund

Liste des Annexes

Annexe 1 : Fiche d'inventaire des produits à détruire.

Annexe 2 : Fiche de tri des produits pharmaceutiques à détruire.

Annexe 3 : Procès-verbal d'élimination de produits de santé périmés et/ou inutilisables.

Annexe 4 : Tableau récapitulatif des catégories de produits pharmaceutiques et de leurs méthodes d'élimination.

Annexe 5 : Recommandations de l'atelier.

Annexe 6 : Liste des participants à l'atelier de révision du guide d'élimination des médicaments périmés et/ou inutilisables.

I. Introduction

L'accessibilité aux produits de santé de qualité est un élément déterminant du système de santé. Elle est garantie par la politique pharmaceutique nationale qui vise à rendre le médicament disponible pour tous, sur l'ensemble du territoire (accessibilité géographique), à tout moment (accessibilité physique), à un prix abordable (accessibilité financière) et en garantissant son efficacité et sa qualité (accessibilité qualitative).

La prise en charge des produits de santé périmés et/ou inutilisables, maillon final de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique fait partie intégrante de cette accessibilité. En effet, ces produits de santé, dont la date de péremption est arrivée à échéance, ou rendus inutilisables suite à différentes raisons, peuvent présenter une simple inactivité voire une toxicité. L'absence de prise en charge adéquate des produits de santé périmés et/ou inutilisables peut entraîner leur accumulation dans les structures et établissements sanitaires et parfois un détournement d'utilisation.

Le premier guide élaboré en 2011 aborde les méthodes d'élimination, les étapes essentielles à suivre et les rôles des intervenants à chaque niveau de formations et structures sanitaires pour les procédures d'élimination, encadré par l'arrêté interministériel n° 8092/2012 du 26 avril 2012 portant organisation de l'élimination des produits pharmaceutiques et produits de santé périmés et/ou avariés ou faisant l'objet de saisie modifié par l'arrêté interministériel n° 11584/2013 du 24 mai 2013.

Afin de mieux prendre en considération les différentes résolutions au niveau international en matière environnementale, ce guide révisé se veut plus détaillé par rapport à la première édition et cerne mieux les interventions à chaque niveau du système de santé.

Les produits de santé inutilisables, qu'ils soient périmés, avariés, retirés du marché ou saisis, ne doivent pas être jetés comme de simples ordures ménagères car les déchets pharmaceutiques sont considérés comme des déchets dangereux et sont régis par la Convention internationale de Bâle. Leur élimination nécessite des précautions particulières afin de protéger aussi bien la population que l'environnement.

Au niveau national, ce document sert de directives pour l'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables pour la mise en œuvre de la Politique Nationale de Gestion des Déchets Médicaux.

II. Considérations préalables

II-1-Définitions

Mise hors service

Retrait des dispositifs médicaux de leur utilisation initiale prévue dans un établissement de soins de santé à une autre utilisation ou à l'élimination.

Élimination

Incinération, enfouissement, dépôt, déversement, mise en décharge, placement ou rejet intentionnels de tout déchet dans ou sur l'air, le sol ou l'eau sans intention de le récupérer.

Déchets pharmaceutiques

Ce sont les médicaments restants, inutilisés ou périmés qui ne sont plus nécessaires ou qui ne peuvent plus être utilisés. Ils peuvent être classés comme dangereux ou non dangereux en fonction de ses propriétés chimiques et de son risque pour l'homme et pour l'environnement.

Déchets dangereux

Déchets potentiellement dangereux pour l'homme, les biens ou l'environnement, tels que les dispositifs usagés contaminés par du sang humain, les solutions réactives contenant de l'oxyde de sodium et les instruments déclassés contenant des métaux lourds, les déchets inflammables, combustibles, corrosifs, toxiques, réactifs, nocifs ou infectieux.

Déchets non dangereux

Déchets qui ne présentent pas de risque biologique, chimique, radioactif ou physique.

Établissement de santé

Hôpitaux, cliniques, centres de santé, dispensaires, cabinets médicaux, postes de santé, cabinets médicaux, cabinets dentaires, banques de sang et laboratoires médicaux, centres de diagnostic et autres établissements connexes qui participent au diagnostic et au traitement des maladies.

Déchets médicaux

Déchets générés dans les établissements de santé pouvant être contaminés par du sang, des fluides corporels ou d'autres matières potentiellement infectieuses.

Incinération

Brûlage à haute température (oxydation rapide) des déchets.

Dispositifs Médicaux

Tout instrument, appareil, accessoire, machine, outil, implant, réactif ou agent d'étalonnage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté dont l'action principale voulue, sur ou dans le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens exclusivement pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, et qui est destiné(e) à être utilisé(e) chez l'homme dans les buts suivants :

- diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ;
- étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
- appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;
- régulation de la conception ;
- désinfection des dispositifs médicaux ;
- fourniture d'informations à des fins médicales ou diagnostiques au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains.

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Dispositif, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à l'examen in vitro de spécimens dérivés du corps humain uniquement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité.

Médicament

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs

fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Un médicament est composé de 3 éléments constitutifs :

- Principe actif** : substance possédant une propriété pharmacologique qui est à la base de son effet thérapeutique ;
- Excipient** : substance sans action pharmacologique mais qui est nécessaire à la fabrication du médicament pour en faciliter la préparation, l'administration ou la conservation ;
- Conditionnement** : ensemble des opérations que doit subir un produit en vrac ou une forme galénique avant de devenir un produit fini.

Médicament périmé

Un médicament est périmé lorsque sa date de péremption ou sa date limite d'utilisation est dépassée.

La date de péremption est la date à laquelle le médicament perd tout ou une partie de son activité pharmacologique. Le principe actif se dégrade et n'a plus l'efficacité thérapeutique voulue. Le produit de dégradation est le plus souvent toxique, le médicament ne doit plus être utilisé ; il doit être détruit.

La date de péremption est marquée sur le conditionnement du médicament par l'une des indications suivantes : A utiliser avant ; date de péremption.

Médicament non conforme :

Un médicament est considéré comme non conforme lorsqu'il ne répond pas aux spécifications énoncées dans la pharmacopée reconnue ou dans le dossier technique du fabricant et/ou ne suit pas les autres réglementations sur les médicaments en vigueur à Madagascar.

Article de conditionnement

Tout élément utilisé lors du conditionnement d'un médicament à l'exclusion de l'emballage destiné au transport ou à l'expédition. Les articles de conditionnement sont appelés « primaires » ou « secondaires » selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec le médicament.

Produits dérivés du sang

Produits issus du fractionnement du plasma sanguin (albumine, les immunoglobulines, certains facteurs de coagulation, les anti protéases, les colles biologiques, ...). Ils sont notamment utilisés dans le traitement de déficits immunitaires, les troubles de la coagulation et en réanimation.

Vaccins

Produits immunologiques qui consistent en des solutions contenant des virus, bactéries, parasites, fragments de microbes ou substances toxiques. L'objectif est de conduire à une réaction immunitaire par une injection à faible dose de ces corps étrangers, sans provoquer la maladie concernée par le vaccin. Les défenses immunitaires de l'organisme sont ainsi stimulées, ce qui conduit à la fabrication de défenses contre les intrusions.

Compléments alimentaires

Denrées alimentaires constituées en une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique et dont le but est de compléter un régime alimentaire normal.

Produits parapharmaceutiques

Produits autres que les produits pharmaceutiques, vendus dans les établissements pharmaceutiques destinés à la santé, au bien-être et à la beauté.

Réactifs de laboratoire

Toute substance ou tout mélange de substances permettant de réaliser un test de laboratoire.

Produits de dentisterie

Toute substance ou combinaison de substances spécialement préparée et/ou présentée pour utilisation en art dentaire.

Rappel de lot

Action visant à obtenir le retour d'un médicament qui fait l'objet d'un retrait. Les actions sont à réaliser par les établissements pharmaceutiques d'importation et de répartition et consistent à collecter, mettre en quarantaine, réexpédier vers les fournisseurs ou détruire sur place le lot de médicament.

Retrait de lot

Action qui vise à empêcher/retirer la mise à disposition d'un lot de médicament suite à la confirmation d'un défaut de qualité ou non-conformité d'un lot de produit.

Recyclage

Conversion des déchets en matériaux réutilisables ou retour des matériaux à un stade antérieur d'un processus cyclique. Il convient de noter que le recyclage est distinct de la réutilisation.

Évaluation des risques

Processus global d'identification des dangers, d'analyse des risques et d'évaluation des risques dans les établissements de santé et les institutions afin d'identifier les éléments, situations, processus... qui peuvent causer des dommages, en particulier aux personnes et à l'environnement.

Produits inutilisables

Produits périmés, mal scellés, endommagés, non périmés mais mal stockés, mal étiquetés, non conformes aux normes, falsifiés, retirés du marché, interdits ou non autorisés.

Produits médicaux non enregistrés/non homologués :

Produits médicaux qui n'ont été ni évalués ni approuvés par l'autorité nationale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par la réglementation et la législation nationale.

Impact sur l'environnement

Modifications de l'environnement naturel ou bâti, dues aux activités directes menées, qui ont un effet sur le changement climatique et les risques de catastrophe, la pollution, l'inefficacité des ressources, ainsi que sur la biodiversité, les écosystèmes et la gestion durable des ressources naturelles.

Autorité compétente

Toute agence, autorité, département, Ministre, fonctionnaire ministériel, parlement ou personne publique ou statutaire (autonome ou non) de tout gouvernement d'un pays qui dispose de l'autorité, de la capacité ou du pouvoir légalement délégué ou investi d'accomplir une fonction désignée.

II-2-Champ d'application

Catégories de produits de santé concernés

- Médicaments à usage humain
- Médicaments vétérinaires
- Vaccins
- Dispositifs médicaux
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Produits dérivés du sang
- Compléments alimentaires
- Réactifs de laboratoire
- Produits de dentisterie
- Remèdes traditionnels améliorés
- Produits parapharmaceutiques

Types de produits inutilisables

- **Produits périmés** : les produits qui ont dépassé leur date de péremption avant ou pendant leur transport ou leur entreposage dans le réseau de la chaîne d'approvisionnement préalablement à leur distribution.
- **Produits endommagés** : les produits qui ont été endommagés pendant le transport et/ou l'entreposage (conditionnements endommagés, produits dont le contenant fuit ou autres dommages physiques).
- **Produits avariés** : produits détériorés avant même la date de péremption suite à un transport ou une conservation dans de mauvaises conditions. La chaleur, la lumière et l'humidité sont les principales causes de détérioration des produits de santé.
- **Produits non conformes** : les produits qui ne respectent pas les normes de qualité et les spécifications établies par le fabricant
- **Produits non identifiables** : produits dont l'étiquetage est incomplet, incompréhensible, non identifiable ou inexistant.
- **Produits rappelés** : les produits rappelés par l'autorité de réglementation, le fournisseur ou le fabricant.
- **Produits retirés du marché** : produits dont la mise sur le marché est suspendue notamment lorsque les produits peuvent être nocifs, qu'ils n'ont pas la composition

qualitative et quantitative déclarée, que leur étiquetage ou leur notice ne sont pas conformes, qu'ils n'ont pas d'effet thérapeutique ou que leur rapport bénéfice/risque est devenu défavorable.

- **Produits falsifiés** : tout produit dont l'identité, la composition ou la source est délibérément/frauduleusement déformée ;
- **Produits saisis** : produits pris de possession, par une autorité compétente, ou par la justice suite à une infraction, ou produits utilisés comme moyens ayant servi à commettre une infraction ou des produits utiles à l'administration comme preuve en matière pénale.
- **Produits non autorisés** : produits n'ayant pas obtenu une autorisation délivrée par l'autorité compétente quant à leur introduction, leur mise sur le marché ou leur utilisation.

II-3-Cadre législatif et réglementaire

L'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables doit faire l'objet d'un cadrage juridique conformément à l'évolution de la législation et des techniques adéquates tout en préservant l'environnement notamment les Conventions Internationales et la législation nationale.

III. Circuit général de la gestion des médicaments périmés et/ou inutilisables

Selon l'OMS, l'ensemble des déchets de soins médicaux doit suivre un parcours rigoureusement défini et adapté à chaque classe de produits. Ce parcours doit prendre en compte l'ensemble des étapes de vie des déchets allant de leur origine de production, soit les établissements sanitaires, jusqu'à leur élimination, suivant l'application des sept (07) volets de gestion des déchets médicaux mentionnés dans le Guide de gestion des déchets médicaux à Madagascar, 2018

Le circuit général se résume comme suit :

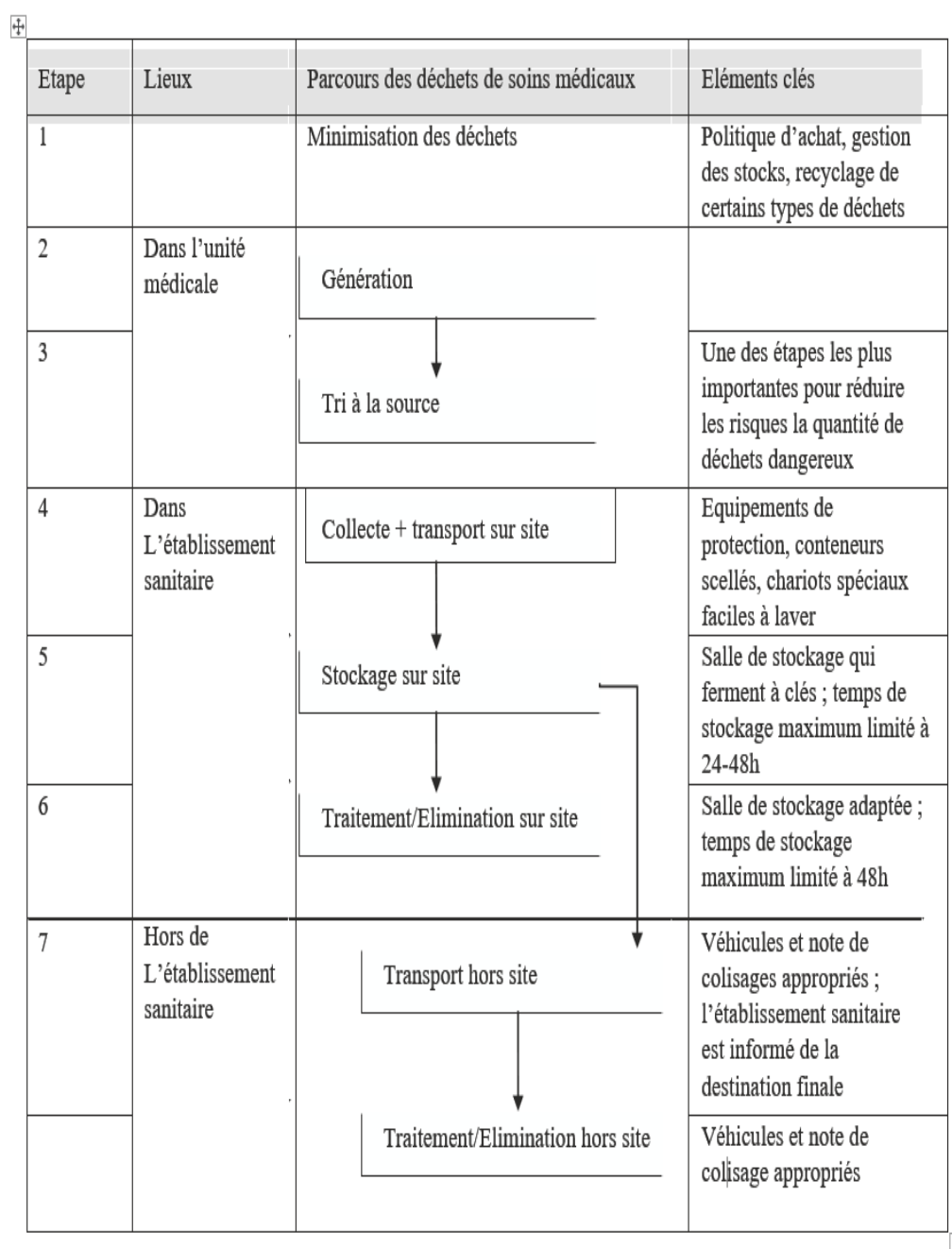


Figure 1: Circuit général de la gestion des déchets médicaux, y compris la gestion des médicaments périmés

Pour les déchets pharmaceutiques, comme pour tout autre déchet, avant d'en arriver à leur gestion, un principe fondamental est soulevé, celui de la **réduction de la production de ces déchets** qui passe, dans notre cas, par une gestion correcte et adéquate des stocks des médicaments. C'est pourquoi il est important de procéder à des inventaires réguliers des stocks.

Le tri des produits est une étape clé de la gestion des déchets de soins médicaux. Il consiste dans un premier temps à séparer chaque type de déchets. Ainsi les déchets pharmaceutiques ne doivent pas être stockés au même endroit que les déchets biomédicaux (seringues usagées, compresses, etc.). Puis un second tri est effectué avant élimination, sur la base des propriétés dangereuses des différents produits. Il consiste, pour les médicaments, à les séparer selon les trois sous-classes de déchets pharmaceutiques (non dangereux, potentiellement dangereux, dangereux) et d'identifier les déchets pharmaceutiques cytotoxiques. En effet, alors que les déchets pharmaceutiques non dangereux peuvent être traités comme des déchets classiques, les autres catégories de déchets pharmaceutiques doivent être traitées dans des unités de traitement appropriées. Une fois ce second tri effectué, il est alors possible de passer à **l'élimination** proprement-dite.

IV. Les différentes méthodes d'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables

IV.1. Méthodes d'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables :

Tableau 1: Les différentes méthodes d'élimination des Produits de santé périmés et/ou inutilisables

Méthode	Etapes	Matériels utilisés	Indications	Contre-indications	Observations
Renvoi aux donateurs ou fabricants ou fournisseurs	-Renvoyer les médicaments inutilisables (périmés, avariés) au fabricant et/ou donateurs et/ou fournisseurs	Matériels de transport	Méthode idéale pour : - Antinéoplasiques, - Anti-infectieux, - Médicaments réglementés - Dons		
Décharge contrôlée aménagée	-Creuser une fosse dans le sol à l'écart des cours d'eau et au-dessus du niveau de la nappe -Déposer les déchets dans la fosse -Recouvrir une couche de terre assurant la protection sanitaire	-Matériels de préhension -Transport si hors site	- Médicaments solides, semi-solides, poudres non traitées - Déchets de PVC - Bombes aérosol	Antinéoplasiques, anti-infectieux, médicaments réglementés	- Définir la distance minimum par rapport au cours d'eau - Produits pharmaceutiques biodégradables

Conditionnement des produits de santé périmés et/ou inutilisables	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Solidification</u> <ul style="list-style-type: none"> -Nettoyer le fût -Extraire les médicaments de leur emballage extérieur, mais les maintenir dans leur emballage intérieur (article de conditionnement primaire) -Fixer dans un matériau dur à l'intérieur d'un fût en plastique ou en acier -Remplir à 75% de leur contenance avec les médicaments -Verser le liant : mélange de chaux, ciment, eau 15/15/5 (ciment, mélange ciment/ chaux, mousse 	<ul style="list-style-type: none"> -Fût -Liants (ciment, chaux, sable bitumeux) -Matériels de préhension Fer à souder 	<ul style="list-style-type: none"> -Médicaments solides, semi-solides, poudres, liquides -Méthode de choix si renvoie au fabricant ou incinération non faisable pour : <ul style="list-style-type: none"> • Anti-infectieux • Médicaments réglementés • Antinéoplasiques 		<ul style="list-style-type: none"> - Les médicaments réglementés devraient subir un conditionnement sous la supervision du pharmacien, d'un fonctionnaire de la police ou des autorités judiciaires selon la réglementation locale
---	---	---	--	--	---

	<p>synthétique, ou sable bitumineux)</p> <p>Fermer et rabattre le couvercle du fût, de préférence au moyen d'un joint soudé ou par des points de soudure</p> <p>-Après fermeture, placer les fûts au fond d'une décharge publique et recouverts de déchets solides au triple de la hauteur du fût</p>				
	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Neutralisation</u> <p>-Sortir les produits pharmaceutiques de leur emballage : papier, carton et plastique, emballage thermoformé</p> <p>-Maintenir les médicaments</p>	<p>-EPI</p> <p>-Broyeurs ou rouleau à damer</p> <p>-Ciment, chaux, eau</p>	<p>-Médicaments solides, semi-solides, poudres, liquides</p> <p>-Méthode de choix si renvoie au fabricant ou incinération non faisable pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anti-infectieux • Médicaments réglementés 		<p>-Adopter une méthode abordable, réalisable, faisable (remplacer le camion bétonnière par des moyens abordables)</p> <p>-Les médicaments réglementés devraient subir un conditionnement</p>

	antinéoplasiques, anti-infectieux dans leur conditionnement primaire -Broyer et mélanger de manière homogène avec un mortier constitué d'eau, ciment, chaux -Transporter le mélange à l'état liquide jusqu'à une décharge et déverser sur des déchets urbains normaux -Proportion : déchets pharmaceutiques 65%, chaux 15%, ciment 15%, eau 5%	-Matériels de préhension -Camion bétonnière	<ul style="list-style-type: none"> Antinéoplasiques 		sous la supervision du pharmacien, d'un fonctionnaire de la police ou des autorités judiciaires selon la réglementation locale
Rejet à l'égout	-Diluer dans de grands volumes d'eau -Rejeter à l'égout par petites quantités à la	-Contenant (fût, seau) -Seringue -EPI	-Sirops, liquides intraveineux -Petite quantité d'antiseptiques liquides	Antinéoplasiques, -Désinfectants, -Médicaments réglementés,	Pour les anti-infectieux sous forme de liquide : diluer dans l'eau pour éliminer à l'égout après un

	<p>fois sans qu'il en résulte de risques sérieux pour la santé publique ou pour l'environnement</p> <p>-Traitement des ampoules :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Broyer les ampoules sur une surface dure inerte ou dans un fût ou seau en métal, • Recueillir dans un récipient convenant pour les objets coupants et tranchants • Fermer et déposer dans une décharge 		<p>fortement dilués respectant les limites fixées (50l/j), sous surveillance</p> <p>-Présence d'un système d'égout ou installation de traitement d'effluent en état de marche</p>	<p>-Antiseptiques non dilués</p>	<p>temps d'entreposage de deux semaines</p>
--	--	--	---	----------------------------------	---

Rejet dans un cours d'eau à écoulement rapide	<p>-Diluer dans de grands volumes d'eau</p> <p>-Rejeter dans grands cours les cours d'eau à écoulement rapide</p> <p>-Traitement des ampoules :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Broyer les ampoules sur une surface dure inerte ou dans un fût ou seau en métal, • Recueillir dans un récipient convenant pour les objets coupants et tranchants • Fermer et déposer dans une décharge 	<p>-Contenant (fût, seau)</p> <p>-Seringue</p> <p>-EPI</p>	<p>-Sirops, liquides intraveineux</p> <p>-Petite quantité d'antiseptiques liquides fortement dilués respectant les limites fixées (50l/j)</p>	<p>Antinéoplasiques,</p> <p>-Désinfectants,</p> <p>-Médicaments réglementés,</p> <p>-Antiseptiques non dilués</p>	<p>Pour les anti-infectieux sous forme de liquide : diluer dans l'eau pour éliminer à l'égout après un temps d'entreposage de deux semaines (avis Société de Pathologie Infectieuse Madagascar - SPIM pour les risques de résistance aux antimicrobiens)</p>
---	--	--	---	---	--

Brûlage en enceinte ouverte	<ul style="list-style-type: none"> -Creuser un trou suffisamment profond pouvant contenir les produits à détruire, prévoir une hauteur de 1 mètre au minimum entre le niveau des produits et celui de l'ouverture du trou -Disposer des bois de chauffe suffisants au fond du trou -Déconditionner les médicaments c'est-à-dire les extraire de leur conditionnement puis jeter ou verser le contenu de chaque boîte ou flacon dans le trou. -Les articles de conditionnement 	<ul style="list-style-type: none"> -EPI -Bois de chauffage -Matériels de préhension -Briquet 	Très petites quantités de produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> -Les déchets de PVC Antinéoplasiques, -Désinfectants, -Médicaments réglementés, -Antiseptiques non dilués 	Pour CSB et niveau équivalent
--------------------------------	---	--	--	---	-------------------------------

	<p>secondaire et les autres emballages en carton peuvent être brûlés tandis que les autres types d'emballage (plastiques, verres) seront traités à part avant d'être jetés avec les ordures ménagères</p> <p>-Asperger le tout de gasoil ou de pétrole. Ne jamais utiliser de l'essence (dangereux pour les manipulateurs)</p> <p>-Enflammer</p> <p>-Reboucher le trou jusqu'au niveau de l'ouverture après incinération complète des produits</p>				
--	--	--	--	--	--

Décomposition chimique	Conformément aux recommandations du fabricant		Petites quantités	Non recommandé si l'on n'a pas accès à l'expertise et aux produits chimiques nécessaires	
Incinération	<ul style="list-style-type: none"> - Extraire les produits à incinérer de leurs emballages extérieurs en gardant le conditionnement primaire - Charger les déchets - Allumer les bruleurs de post-combustion puis de combustion - Contrôler l'incinérateur - Récupérer les cendres 	Incinérateur à double chambre avec production de fumée	<ul style="list-style-type: none"> - Médicaments : Comprimés, Gélules, Sachets, Sirop, solution et suspensions, Granules, Poudres pour suspensions, Collyres, Suppositoires, Pommades, Crèmes... - Dispositifs médicaux : Seringues, compresses, Préservatifs, ... 	<ul style="list-style-type: none"> - Produits inflammables - Aérosols et flacons pressurisés - Produits contenant des métaux lourds - Produits radioactifs - Vaccins 	Cf description de l'incinérateur
	-Extraire les produits à incinérer de leurs emballages extérieurs en gardant le	Incinérateur à double chambre sans fumée	- Médicaments : Comprimés, Gélules, Sachets, Sirop, solution et suspensions, Granules, Poudres pour	Produits inflammables -Aérosols et flacons pressurisés	Cf description de l'incinérateur

	conditionnement primaire - Charger les produits secs près des flammes du bruleur - Les produits contenant du liquide doivent être placés sur la grille du four - Allumer les bruleurs de post-combustion puis de combustion - Répéter le chargement en veillant à ce que le volume d'air soit suffisant et que l'air puisse bien circuler - Contrôler l'incinérateur - Récupérer les cendres		suspensions, Collyres, Suppositoires, Pommades, Crèmes... - Dispositifs médicaux : Seringues, compresses, Préservatifs	- Produits contenant des métaux lourds - Produits radioactifs - Vaccins	
--	--	--	---	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Disposer le bois sec sous la grille (environ 2,5 kg). - Allumer un feu avec du papier en fermant la porte de chargement. La porte pour enlever les cendres est cependant ouverte ; -Ajouter du bois un feu vif pour élever la température du four jusqu'à 600°C pendant environ 20 minutes - Fermer la porte d'enlèvement de cendre - Charger les sacs de déchets par la porte de chargement en commençant par les déchets les plus secs et 	Incinérateur de Monfort	<ul style="list-style-type: none"> - Médicaments : Comprimés, Gélules, Sachets, Sirop, solution et suspensions, Granules, Poudres pour suspensions, Collyres, Suppositoires, Pommades, Crèmes... - Dispositifs médicaux : Seringues, compresses, Préservatifs 	Produits inflammables -Aérosols et flacons pressurisés -Produits contenant des métaux lourds -Produits radioactifs - Vaccins	Cf description de l'incinérateur
--	---	-------------------------	---	--	----------------------------------

	<p>en terminant par les déchets humides.</p> <p>Recharger les déchets régulièrement soit environ toutes les 10 minutes ;</p> <p>-Laisser refroidir l'incinérateur ;</p> <p>- Évacuer les cendres par la porte dédiée ;</p> <p>-Renverser les cendres dans la fosse à cendre</p>				
	<p>- Disposer du bois sec et allumer un feu avec du papier ;</p> <p>-Préchauffage: Pendant au moins 10 minutes, laisser la porte de chargement ouverte jusqu'à obtention d'un feu vif et pour élever</p>	<p>Incinérateur simple chambre</p>	<p>-Médicaments : Comprimés, Gélules, Sachets, Sirop, solution et suspensions, Granules, Poudres pour suspensions, Collyres, Suppositoires, Pommades, Crèmes...</p> <p>- Dispositifs médicaux :</p>	<p>-Produits inflammables</p> <p>-Aérosols et flacons pressurisés</p> <p>-Produits contenant des métaux lourds</p> <p>-Produits radioactifs</p> <p>- Vaccins</p>	

	<p>progressivement la température du four ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Charger les sacs de déchets en commençant par les plus secs et en terminant par les déchets humides, environ toutes les 10 minutes; -Surveiller la combustion et l'activer en utilisant la tige en acier si nécessaire; -Laisser refroidir l'incinérateur ; - Évacuer les cendres par la porte dédiée; -Renverser les cendres dans la fosse à cendre; 		<p>Seringues, compresses, Préservatifs</p>		
--	---	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> -Charger les déchets dans l'incinérateur ; -Démarrer l'incinérateur -Mettre le couvercle de l'incinérateur et le cheminé -Démarrer la turbine ; -Mélanger les déchets -Surveiller la combustion ; -Évacuer les cendres après refroidissement de l'incinérateur <p>NB. : Ne jamais ouvrir le couvercle pendant l'incinération</p>	<p>Incinérateur turbo 2000</p> <p>DVI ou 4000 DVI</p>	<p>-Médicaments : Comprimés, Gélules, Sachets, Sirop, solution et suspensions, Granules, Poudres pour suspensions, Collyres, Suppositoires, Pommades, Crèmes...</p> <p>- Dispositifs médicaux : Seringues, compresses, Préservatifs</p>	<p>-Produits inflammables</p> <p>-Aérosols et flacons pressurisés</p> <p>-Produits contenant des métaux lourds</p> <p>-Produits radioactifs</p> <p>- Vaccins</p>	
<p>INCINERATION DANS UNE FOSSE SECURISEE</p>	<p>-Transporter les produits de santé sur le site de brûlage juste avant l'opération de</p>		<p>-Médicaments : Comprimés, Gélules, Sachets, Sirop, solution et suspensions, Granules, Poudres pour</p>	<p>-Produits inflammables</p> <p>-Aérosols et flacons pressurisés</p>	

	brûlage ; - Asperger les déchets de pétrole et mettre le feu ; - Avertir les gens de rester loin pour éviter d'inhaler de la fumée qui va se dégager ; -Assurer une surveillance afin que le feu brûle jusqu'à ce que tous les déchets soient détruits ; En cas de remplissage de la première fosse, utiliser la deuxième en attente		suspensions, Collyres, Suppositoires, Pommades, Crèmes... -Dispositifs médicaux : Seringues, compresses, Préservatifs	-Produits contenant des métaux lourds -Produits radioactifs - Vaccins	
--	--	--	--	---	--

IV.2. Les différents types d'Incinérateurs :

2.1. Incinérateur à double chambre avec fumée :

Cet Incinérateur est composé de :

- Une première chambre d'incinération en défaut d'oxygène où la température est portée à 800-900°C avec un bruleur (gasoil ou gaz),
- Une deuxième chambre de post combustion où les fumées sont brûlées entre 900 et 1200°C pendant au moins 2 secondes.
- une porte de chargement manuel ou automatique et une porte de décendrage,
- une ventilation primaire et secondaire
- un automate de surveillance et de régulation
- des dispositifs de lavages des fumées et de récupération de la chaleur
- une cheminée

Capacité journalière: 50kg à 8 tonnes en fonction de la capacité de l'appareil



Figure 2: Incinérateur à double chambre IPM

2.2. Incinérateur à double chambre sans fumée

Cet Incinérateur est composé de :

- Une première chambre d'incinération en défaut d'oxygène où la température est portée à 800-900°C avec un bruleur (gasoil ou gaz). Cette première chambre est dotée d'un système de filtration réduisant ainsi l'émission finale de fumée,
- Une deuxième chambre de post combustion où les fumées sont brûlées entre 900 et 1200°C pendant au moins 2 secondes.

- une porte de chargement manuel ou automatique et une porte de décendrage,
- une ventilation primaire et secondaire
- un automate de surveillance et de régulation
- des dispositifs de lavages des fumées et de récupération de la chaleur
- une cheminée

Capacité journalière: 50kg à 8 tonnes en fonction de la capacité de l'appareil

AVANTAGE : Ne produit pas de fumée, donc c'est la meilleure pratique pour le respect de l'environnement



Figure 3: Incinérateur à double chambre sans fumée
CHU Joseph Raseta Befelatanana

2.3. Incinérateur de Montfort :

Cet Incinérateur est composé de :

- une première chambre pour la combustion utilisant un combustible traditionnel (bois),
- une trappe de chargement manuel par le haut,
- une porte d'allumage et d'enlèvement de cendre,
- une deuxième chambre pour la post-combustion (brulage des gaz),
- des aérations primaire et secondaire,
- une grille statique,
- une cheminée

Capacité hebdomadaire : 50kg et 250kg

La température d'incinération est de 800°C. Cet incinérateur suppose un pré-chauffage avant l'ajout des déchets.



Figure 4: Incinérateur de Montfort

2.4. Incinérateur à simple chambre :

Cet Incinérateur comporte :

- une chambre de combustion et une grille fixe,
- une porte de chargement manuel,
- une porte d'allumage et une pour enlever les cendres et les imbrûlés,
- une aération naturelle,
- une cheminée ;

Capacité hebdomadaire de déchets : 30 et 500kg.

Le combustible (du bois) n'est utilisé qu'au démarrage de l'incinération.

La température d'incinération atteint 300 à 400°C.



Figure 5: Incinérateur à Simple chambre

2.5. Incinérateur Turbo 2000 DVI/4000 DVI

- Incinérateur mobile
- Nécessité d'une alimentation électrique pour le démarrage
- Sans émanation de fumée ni émission de gaz dans l'environnement
- Approuvé par l'OMS et l'UNICEF

Plage de température : 800°C

Capacité : 20kg par heure/40 à 50 kg par heure



Figure 6: Incinérateur TURBO 2000

2.6. Incinération dans une fosse sécurisée :

- Deux excavations creusées à proximité de la formation sanitaire
- Espace clôturée avec un accès sécurisé

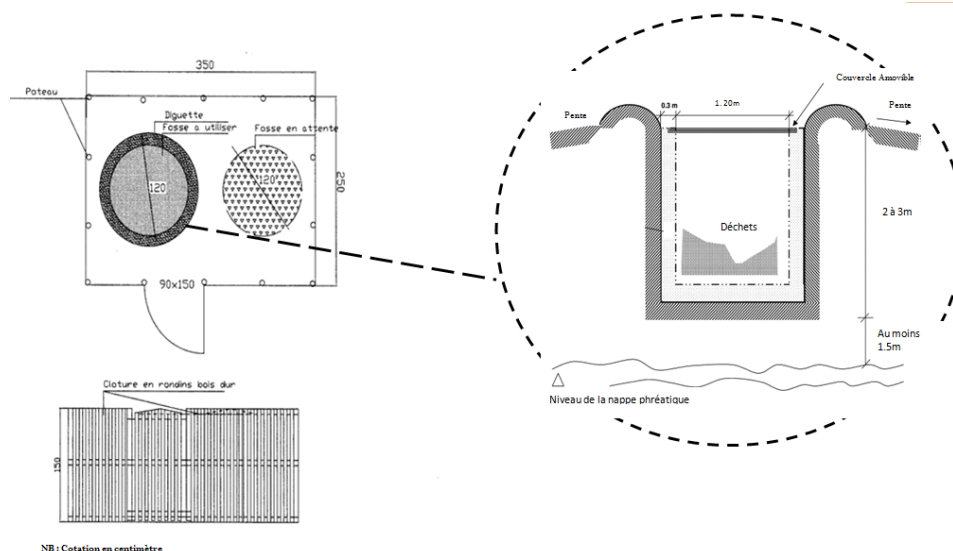


Figure 7:Schéma d'une Fosse Sécurisée

IV.3. Méthodes d'élimination des Articles de conditionnements :

Ce volet est essentiel pour minimiser leur impact sur l'environnement

3.1 Les contenants en verre

Les ampoules et flacons en verre doivent être prétraités selon les principes de recyclage.

Puis ils sont broyés par un moyen approprié et sécurisé avant d'être traité en recyclage.

Si le recyclage n'est pas possible, Il faut les broyer, recueillir le verre pilé, et sécuriser les produits de broyage avant la mise en décharge

Le personnel effectuant ces opérations doit porter un équipement de protection tel que lunettes, bottes, combinaison et gants.

3.2 Les contenants en plastique

Ils doivent être prétraités selon les principes de recyclage et suivre le circuit de recyclage.

Si le recyclage n'est pas possible, ils peuvent être mis en décharge et suivre le circuit des DAOM

3.3 Les blisters et autres contenants en PVC

Ils doivent être prétraités selon les principes de recyclage et suivre le circuit de recyclage.

Si le recyclage n'est pas possible, ils peuvent être mises en décharge et suivre le circuit des DAOM

Ces contenants ne doivent être incinérer parce que ses produits de combustion sont potentiellement toxiques (ex : dioxyde de furane)

3.4 Les papiers et cartons

Ils peuvent être utilisés comme combustible de substitution

3.5 Mise en décharge

La mise en décharge est le dépôt direct des déchets dans un site de décharge publique sans traitement ni préparation préalable.

Seuls les déchets des conditionnements secondaire et tertiaire peuvent être mis en décharge si le recyclage ni l'incinération n'est possible

Ces déchets suivent la pratique des déchets assimilés aux ordures ménagères (DAOM)

V. Les différentes étapes à suivre

Les produits de santé périmés et/ou inutilisables venant des ménages sont collectés au niveau des Pharmacies d'officines et au niveau des formations sanitaires publiques.

Ceux des dépôts de médicaments, des ONG et des Associations sont collectés au niveau des formations sanitaires publiques de localité. Les produits doivent être accompagnés de leur liste).

Il est à noter que les dépenses pour les éliminations sont à la charge des structures qui génèrent les produits périmés et/ou inutilisables.

V-1-Étapes pour les établissements pharmaceutiques

L'élimination des produits périmés et/ ou non utilisables devra se faire :

- Une fois par an pour les Pharmacies d'Officines
- Au moins une fois par an pour les Grossistes pharmaceutiques et la Centrale d'Achats SALAMA

V-1-1-Préalable de toute élimination :

- Collecte des produits de santé périmés et/ou inutilisables venant des ménages.
- Inventaire et retrait des produits périmés, avariés et inutilisables des rayons de vente ou de stockage.
- Établissement de la liste de ces produits suivant le modèle de fiche d'inventaire des produits périmés/avariés (Désignation, dosage, forme pharmaceutique, quantité, valeur, numéro de lot, date de péremption, le nom du fabricant et ou du titulaire).
- Tri à la source selon la catégorie de risque (déchet pharmaceutique, déchets chimiques ...), le type de produits, la forme pharmaceutique et la méthode d'élimination.
- Numérotation des colis avec la liste de leur contenu.
- Fermeture des colis et établissement de la liste de colisage.
- Stockage dans un endroit sécurisé (zone de quarantaine).
- Identification de la méthode d'élimination adaptée et du lieu. Les méthodes d'élimination adoptées doivent permettre une élimination complète des produits dans le respect de la sécurité de la population et de l'environnement.

-
- Demande d'autorisation d'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables accompagnée de la fiche d'inventaire des produits périmés/inutilisables et l'autorisation de la commune en cas de brûlage à ciel ouvert, avec proposition de la méthode d'élimination et de la date
- Invitation des intervenants à assister à l'élimination,
- Organisation logistique relative à l'élimination
 - Préparation du lieu d'élimination
 - Transport des colis à détruire et des intervenants, ,
 - Préparation des matériels et accessoires correspondants aux types d'élimination).

Tableau 2: Récapitulation des demandes administratives pour les établissements pharmaceutiques

	Niveau qui établit la demande d'autorisation d'élimination	Autorité administrative délivrant l'autorisation d'élimination
Etablissements pharmaceutiques Privés : Officine et Grossistes Pharmaceutiques	Etablissement pharmaceutique lui-même	<ul style="list-style-type: none"> - DAMM, en copie DRSP si au niveau régional - SSEnv
Centrale d'Achats SALAMA	SALAMA	<ul style="list-style-type: none"> - DAMM - DPLMT
Dépôts de Médicaments	Dépôts de Médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - Suivant les Procédures au niveau des CSB

V-1-2- Constat physique des produits à éliminer :

Il s'agit de constater la conformité des produits à détruire par rapport à la fiche d'inventaire préétablie par l'établissement concerné puis le scellage des colis en présence des autorités compétentes.

V-1-3- Élimination proprement dite :

- L'élimination proprement dite doit avoir lieu dans un délai ne dépassant pas sept (07) jours après le constat.
- Les produits à éliminer doivent être sécurisés à partir du lieu de production jusqu'au site d'élimination.
- Vérification des colis, contrôle de chargement, transport, ...
- Le personnel effectuant l'opération doit porter un équipement de protection approprié dont : gants, lunettes, bottes, vêtements de protection, masque et coiffe. Pour les modes opératoires d'élimination, l'établissement concerné doit se référer au paragraphe IV selon la nature des produits à éliminer.

V-1-4- Après l'élimination :

- Le représentant de l'établissement pharmaceutique procède au paiement des indemnités de travaux insalubres pour les agents de l'Etat participant à l'élimination,
- L'Huissier procédera à l'établissement du procès-verbal de l'élimination puis le transmettra aux concernés,
- Envoi de l'ampliation du procès-verbal à l'autorité.

V-2-Étapes pour les Établissements de santé et les Structures sanitaires

V-2-1- Préalable de toute élimination :

- Collecte des produits de santé inutilisables venant dépôts de médicaments, des ONG et des Associations au niveau des formations sanitaires publiques de localité.
- Inventaire et retrait des produits périmés, avariés et inutilisables des rayons de vente ou de stockage.
- Etablissement de la liste de ces produits suivant le modèle de fiche d'inventaire des produits périmés/avariés (Désignation, forme pharmaceutique, quantité, valeur, numéro de lot, date de péremption).

- Tri à la source selon la catégorie de risque (selon catégorie risque (déchet pharmaceutique, déchets chimiques : toxique, corrosif, inflammable, explosif...) / , le type de produits, la forme pharmaceutique et la méthode d'élimination.
- Numérotation des colis avec la liste de leur contenu.
- Fermeture des colis et établissement de la liste de colisage.
- Stockage dans un endroit sécurisé (zone de quarantaine).
- Identification de la méthode d'élimination adaptée et du lieu.
- Demande d'autorisation d'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables accompagnée de la fiche d'inventaire des produits périmés/inutilisables, avec proposition de la méthode d'élimination et de la date d'élimination :

Tableau 3: Récapitulation des demandes administratives pour les établissements de santé

Secteur	Niveau qui établit la demande d'autorisation d'élimination		Autorité administrative délivrant l'autorisation d'élimination
Privé	Formations sanitaires privées	Niveau district	SDSP
		Niveau régional	DRSP Copie SSEnv
		Niveau central	DSSB/DHRD Copie DAMM/DPLMT
Public	CSB		SDSP
	CHD, Pha-G-Dis ET CHR		DRSP
	CHU, ES et Programmes		DPLMT en copie DGFS
	Pour les Directions Centrales, Services Médicaux Sociaux et autres Départements Ministériels		SG

1. Pour les CSB, CHD1 et CHD2

L'élimination des produits périmés et/ ou non utilisables devra se faire :

- Pour les CSB : trimestriellement
- Pour les Pha-G-Dis et CHD : semestriellement

NB : Pour les formations sanitaires dotées d'incinérateur, le transfert n'est pas nécessaire.

2. Pour les CHR, CHU, Etablissements spécialisés et Programmes

L'élimination des produits périmés et/ ou non utilisables devra se faire semestriellement

3. Pour les Formations et Structures Sanitaires Privés (Cliniques, Dispensaires, Cabinets Médicaux, Cabinets de Soins, Centres Médicaux, Organisations Sanitaires Inter-entreprises, Centres d'accouchement, Cabinet dentaire, Laboratoires...) :

L'élimination des produits périmés et/ ou non utilisables devra se faire selon son niveau équivalent : niveau CSB, ou niveau District ou niveau Régional.

4. Pour les Directions centrales, Services Médicaux Sociaux et autres Départements Ministériels

L'élimination des produits périmés et/ ou non utilisables devra se faire semestriellement.

- Nomination des Membres et constitution de la Commission d'élimination :
 - Au niveau SDSP par le Médecin Inspecteur
 - Au niveau CHD2 par le Chef d'Etablissement
 - Au niveau des CHR et Etablissements spécialisés par le Directeur d'Etablissement
 - Au niveau CHU par le Directeur Général ou le Directeur d'Etablissement
 - Au niveau des Programmes par le Directeur

V-2-2- Constat physique des produits à éliminer :

Il s'agit de constater la conformité des produits à détruire par rapport à la fiche d'inventaire préétablie.

- 1- Au niveau du SDSP, CHD2, CHR, CHU en dehors de l'ex-province d'Antananarivo, effectué par l'Équipe de Management de la Région (EMAR) avec les membres de la Commission d'élimination
- 2- Au niveau des CHU et Établissements spécialisés au sein de l'ex-province d'Antananarivo, des Programmes : effectué par des agents du Service de la Gestion des Intrants de Santé (SGIS) de la DPLMT avec les membres de la Commission d'élimination.

V-2-3- Élimination proprement dite :

- L'élimination proprement dite doit avoir lieu dans un délai ne dépassant pas sept (07) jours après le constat.

- Les produits à éliminer doivent être sécurisés à partir du lieu de production jusqu'au site d'élimination.
- Vérification des colis, contrôle de chargement, transport, ...
- Les méthodes d'élimination adoptées doivent permettre une élimination complète des produits dans le respect de la sécurité de la population et de l'environnement.
- Le personnel effectuant l'opération doit porter un équipement de protection approprié dont : gants, lunettes, bottes, vêtements de protection, masque et coiffe. Le masque devrait être porté lorsque la méthode d'élimination implique le broyage des comprimés ou capsules (méthode de neutralisation) et lorsqu'il y a un risque d'inhalation de poussière ou de fumée.

Pour les modes opératoires d'élimination, l'établissement concerné doit se référer au paragraphe IV selon la nature des produits à éliminer.

V-2-4- Après l'élimination :

- Paiement des indemnités des participants à l'élimination : se référer à l'Arrêté Interministériel portant sur l'élimination des produits de santé périmés et/ou avariés.
- Établissement du procès-verbal d'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables.
- Diffusion du PV.

VI. Rôles des différents intervenants :

VI-1- Pour les Établissements pharmaceutiques

VI-1-1- Les différents intervenants

VI-1-1-1- Pour les Etablissements Pharmaceutiques des districts d'Antananarivo Renivohitra, d'Avaradrano, d'Atsimondrano et d'Ambohidratrimo.

- a) Les Responsables des Établissements Pharmaceutiques
- b) Les Représentants de l'Agence du Médicament de Madagascar
- c) Les Représentants de la Direction Générale des Impôts (DGE, Service des Contributions directes)
- d) L'Huissier de Justice
- e) Les Représentants de la Commune du lieu d'élimination si brûlage à ciel ouvert
- f) Les Représentants des Forces de l'Ordre

- g) Les prestataires d'élimination de produits pharmaceutiques
- h) Comité de Santé (COSAN)

V-1-1-2- Pour les Etablissements Pharmaceutiques des Régions (y compris les dépôts de médicaments)

- a) Les Responsables des Etablissements Pharmaceutiques ou Dépôts de Médicaments
- b) Les représentants du Service de District de la Santé Publique (SDSP)
- c) Les représentants du Service des Contributions directes
- d) L'Agent mandaté par l'Agence de Médicament de Madagascar
- e) L'Huissier de justice
- f) Les représentants de la Commune du lieu d'élimination (si méthode par brûlage à ciel ouvert)
- g) Les représentants des Forces de l'Ordre si brûlage à ciel ouvert
- h) Les prestataires d'élimination de produits pharmaceutiques
- i) Comité de Santé (COSAN)

VI-1-2 Rôles des différents intervenants

Les rôles respectifs de chaque intervenant sont décrits dans les paragraphes suivants :

1. Les Responsables des Etablissements Pharmaceutiques

- Retrait des produits périmés, avariés et inutilisables des rayons de vente ou de stockage
- Etablissement de la liste des produits à détruire suivant le modèle de fiche d'inventaire des produits périmés/avariés (voir Annexe 1)
- Tri
- Numérotation des colis avec la liste de leur contenu, le mois et l'année de péremption
- Fermeture des colis
- Stockage suivant tri dans un endroit sécurisé

- Contact des prestataires d'élimination et/ou commune
- Demande d'autorisation d'élimination accompagnée de la fiche d'inventaire des produits périmés/avariés avec proposition de date auprès des Autorités concernées
- Contact de l'Huissier
- Contact des Forces de l'Ordre
- Organisation logistique relative à l'élimination (Transport des colis à détruire et des intervenants, préparation du lieu d'élimination, moyens d'élimination : matériels et accessoires correspondant aux types d'élimination).
- Préparation et paiement des indemnités
- Transmission PV d'élimination aux concernés

2. Agence du Médicament de Madagascar

- Réception de la demande d'élimination
- Délivrance de l'autorisation d'élimination avec les dates de constat et d'élimination
- Réalisation du constat
- Supervision de l'opération d'élimination

3. Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT)

- Délivrance de l'autorisation d'élimination avec la date de Constat et d'élimination pour les CHU et CHR
- Réalisation du constat et supervision de l'élimination des produits stupéfiants, psychotropes et précurseurs

4. Direction Générale des Impôts

- Réalisation du constat et supervision de l'élimination, établissement du Procès-Verbal de destruction, effectue l'exonération de la TVA sur les produits destinés à la destruction.

5. Huissier

- Réalisation du constat et supervision de l'élimination
- Etablissement du Procès-Verbal d'élimination et transmission à l'Etablissement concerné

6. Représentant de la Commune du lieu d'élimination

- Accord d'élimination
- Proposition du lieu d'élimination
- Assistance à l'élimination
- Information et sensibilisation des riverains de la localité (lieu d'élimination)

7. Représentant des Forces de l'Ordre

- Assister à l'élimination et sécuriser l'opération

8. Prestataires d'élimination de produits pharmaceutiques

- Réception des cartons
- Déconditionnement
- Opérations d'élimination des médicaments et des contenants

9. SDSP

- Réception de la demande d'élimination
- Délivrance de l'autorisation d'élimination avec les dates de constat et d'élimination
- Réalisation du constat
- Supervision de l'opération d'élimination

10. Service des Contributions Directes

- Assistance au constat et à l'élimination

VI-2- Pour les Etablissements de santé et les Structures sanitaires

VI-2-1- Les différents intervenants

VI-2-1-1- Pour les CHU, CHR, Etablissements spécialisés, CHD2 et Programmes

- a) Direction Générale ou Direction de l'Etablissement ou du Programme
- b) Concessionnaire de l'Unité de Pharmacie
- c) Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT)
- d) Commission d'élimination

VI-2-1-2- Pour les CSB, CHD1 et Formations sanitaires privées

- a) Médecin Inspecteur du SDSP
- b) Direction Régionale de la Santé Publique
- c) Equipe du Management de la Région (EMAR)
- d) Commission d'élimination du District
- e) Chef CSB, Comité de Gestion (COGE) et Dispensateur
- f) Maire
- g) Représentants des Forces de l'ordre

VI-2-2 Rôles des différents intervenants

VI-2-2-1-Au niveau des CSB

- **Chef CSB, COGE et Dispensateur**
 - Etablissement de la liste des produits à détruire (voir modèle de fiche)
 - Tri des produits par catégorie et colisage
 - Mise en quarantaine des produits à détruire
 - Compte rendu au Médecin Inspecteur plus copie au Responsable FANOME et prestataire Pha-G-Dis (3 exemplaires)

- Transfert des produits vers SDSP ou autre lieu d'élimination
- **Comité de Santé (COSAN)**
 - Vérification de la conformité avec la liste d'inventaire et constat des produits à détruire
 - Signature des fiches d'inventaire

V-2-2-1-Au niveau du SDSP

- **Responsable FANOME et prestataire Pha-G-Dis**
 - Réception et vérification des produits transférés (reçus conformes) par les CSB
 - Mise en quarantaine des produits à détruire reçus des CSB
 - Compilation des demandes d'élimination de tous les CSB et regroupement des produits par catégorie
 - Compte rendu au Médecin Inspecteur (2 exemplaires)
 - Présentation des produits à détruire pour constat par l'EMAR et la Commission d'élimination du SDSP
 - Transfert des produits au lieu d'élimination
- **Médecin Inspecteur du SDSP**
 - Etablissement et diffusion du chronogramme d'élimination
 - Demande d'élimination adressée au DRSP après réception de la liste compilée établie par le Responsable FANOME
 - Choix des méthodes et du lieu d'élimination en coordination avec le Maire, le Responsable au niveau du District du Service de la Maintenance, de l'Assainissement, du Génie Sanitaire et Santé Environnement (SMAGSSE) et, le cas échéant, le Responsable de l'Environnement au niveau du District...

- Convocation des membres de la Commission d'élimination
 - Supervision de l'élimination proprement dite
 - Diffusion du PV à la DRSP, la DPLMT, la Direction des Districts Sanitaires (DDS), au Maire, aux membres de la Commission d'élimination et aux Formations sanitaires concernées
- **Maire et Responsable de l'Environnement**
 - Choix du lieu d'élimination, surtout si méthode par brûlage à ciel ouvert
 - Supervision de l'élimination proprement dite
- **Commission d'élimination du SDSP**
 - Vérification de la conformité des produits à détruire et réalisation du constat avec l'EMAR
 - Déconditionnement des produits sur le lieu d'élimination
 - Réalisation de l'élimination proprement dite
 - Etablissement du PV d'élimination
- **DRSP**
 - Réception des demandes d'élimination établies par les SDSP
 - Envoi en mission de l'EMAR pour constats des produits à détruire au niveau des SDSP
 - Délivrance des autorisations d'élimination pour les SDSP concernés avec copies à la DPLMT
 - Réception et vérification des PV d'élimination.
- **DPLMT**

- Réception des PV d'élimination
 - Compilation des valeurs des produits détruits
 - Rétro-information et recommandations y afférentes
-
- **Gendarmerie/Police**
 - Assister à l'élimination et sécuriser l'opération

VII. Conclusion :

Le présent Guide contient des directives concernant l'élimination des produits pharmaceutiques détenus par les Établissements pharmaceutiques, Formations et Structures sanitaires. Ces directives complètent celles stipulées dans le document de Politique Nationale de Gestion des Déchets des Établissements de Soins et de Sécurité des Injections, ainsi, ce Guide et le Document de Politique doivent être consultés pour que les éliminations des produits pharmaceutiques se réalisent dans des conditions permettant d'assurer à la fois la protection de la population ainsi que celle de l'environnement.

VIII. Annexes :

Annexe 1 : Fiche d'inventaire des produits à détruire

N° Colis	Désignation des produits (Dénomination/ forme/dosage/ Présentation/	Laboratoire fabricant	N° de lot	Date de péremption	Quantité	Coût unitaire en Ariary	Coût Total
01	Paracetamol 500mg, cpr, Bte30, lot xxx	BMS	XYUN	06/2010	10	5000	50000
01	Ibuprofène 400 mg, cpr, Bte 20, lot xxy	CIPLA	ARV100pk	07/2010	05	2000	10000
02							
						Total	60000

Annexe 2 : Fiche de tri des produits pharmaceutiques à détruire

Catégorie : (exemple c1)

Numéro de colis	Désignation (DCI) Dénomination/ forme/dosage/ Présentation/	Laboratoire fabricant	N° de lot	Date de péremption	Quantité	Coût unitaire en Ariary	Coût Total	Observation
Catégorie C1								
1								
2								
3								
4								
5								
Catégorie C2								
6								
7								
8								
9								
10								
Catégorie C3								
11								
12								
13								
14								
15								
Catégorie C4								
16								

17								
18								
19								
Catégorie C5								
20								
21								
22								
23								

Arrêté la présente fiche au nombre decolis

Fait à, le

Signature

N.B. : La catégorisation des produits pharmaceutiques :

- Catégorie 1 (C1) : Produits solides
- Catégorie 2 (C2) : Liquides, Antiseptiques et Désinfectants
- Catégorie 3 (C3) : Anti-infectieux
- Catégorie 4 (C4) : Produits réglementés et Antinéoplasiques
- Catégorie 5 (C5) : Films, Réactifs, Consommables de laboratoire

Annexe 3 : Procès-verbal d'élimination de produits de santé périmés et/ou inutilisables pour le secteur public

L'an deux mil et le (date : jour et mois), conformément à la Décision d'Autorisation d'élimination n°.....du nous, membres de la Commission d'élimination du SDSP de, soussignés, avons procédé à.....(lieu d'élimination) à l'élimination de produits pharmaceutiques non utilisables dont la liste est jointe en annexe.

La valeur de ces produits est estimée à Ariary (Montant en toute lettre). L'opération s'est déroulée deheures à.....heures en présence de :(Nom, prénoms et fonction des participants autres que les membres de la Commission)

Fait à....., le.....

Signatures et noms de tous les participants
y compris les membres de la Commission

Annexe 4 : Tableau récapitulatif des catégories de produits pharmaceutiques et de leurs méthodes d'élimination

Catégories	Méthodes d'élimination	Observations
Produits solides	Mise en décharge	Une proportion ne dépassant pas 1 % de la quantité journalière de déchets urbains
Produits semi-solides	Solidification	
Poudre	Neutralisation Incinération à moyenne et à haute température (four à ciment, incinérateur)	
Liquides	Rejet à l'égout Incinération à haute température (four à ciment, incinérateur)	Les antinéoplasiques ne doivent pas être jetés à l'égout
Ampoules	Ecraser les ampoules et rejeter les liquides dans l'égout après dilution Les ampoules écrasées sont mises en décharge	Les antinéoplasiques ne doivent pas être jetés à l'égout
Anti-infectieux	Solidification	Les antibiotiques liquides peuvent être dilués dans l'eau et jetés à l'égout après un stockage de plusieurs semaines
Anti-infectieux	Neutralisation Incinération à moyenne ou à haute température (four à ciment, incinérateur)	
Antinéoplasiques	Retour aux donateurs ou aux fabricants Solidification Neutralisation Incinération à haute température	Ne doivent pas être mis en décharge s'ils n'ont pas été traités par solidification Ne doivent pas être jetés à l'égout et ne doivent pas être traités à moyenne température

Catégories	Méthodes d'élimination	Observations
Médicaments réglementés (Stupéfiants, psychotropes)	Solidification Neutralisation Incinération à moyenne ou haute température	Ne doivent pas être mis en décharge sauf après traitement par solidification
Bombes Aérosols	Mise en décharge Solidification	Ne doivent pas être brûlées (risque d'explosion)
Désinfectants	Utilisation	Les désinfectants doivent être dilués avant d'être rejetés à l'égout (Maximum 50 l/j de déchets dilués. Ne jamais rejeter des désinfectants dans des eaux stagnantes
Déchets de PVC, Verre	Mise en décharge	Ne doivent pas être brûlés en enceinte ouverte
Papiers, Cartons	Recyclage, brûlage, mise en décharge	

Annexe 5 : Recommandations de l'atelier :

- Les pharmacies d'officines qui font des collectes des produits de santé périmés et/ou inutilisables venant des dépôts de médicaments ne font que collecter ces produits mais l'élimination est à la charge du dépôt de médicaments en question
- Vulgariser le guide d'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables à tous les niveaux
- Allouer une ligne budgétaire pour les dépenses relatives à l'élimination
- Rappel sur l'arrêté des dons sur le respect des durées de vie des dons qui constituent la majorité des produits de santé périmés
- Regrouper par type d'établissement l'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables à détruire si possible pour alléger les coûts et les procédures
- Rappeler les directives internationales sur l'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables
- Conscientiser les prescripteurs sur le coût de l'élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables
- Minimiser les risques de médicaments périmés pour toutes les structures de santé (quantification des besoins par saison, par service)
- Communiquer l'état de stock avec les dates d'expiration auprès des prescripteurs de l'établissement de santé
- Penser aux fabrications des incinérateurs locaux en considérant les normes
- Dans la mesure du possible, arrêter les brûlages en enceinte ouverte en grande quantité de médicaments, pour le respect de l'environnement

Annexe 6 : Liste des participants à l’atelier de révision du guide d’élimination des produits de santé périmés et/ou inutilisables.

1. Docteur RAVAOARIMANANA Maximine, Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle.
2. Docteur RAVELOMAMPIANINA Hoby Sitraka, Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar.
3. Docteur RAZAFIARISOA Marie Célestine, Directeur Régional de la Santé Publique Atsinanana.
4. Docteur RASOARIMALALANARIVO Franche Barnia, Directeur de la Direction Transfusion Sanguine.
5. Docteur ROBINSON Noromampionona Lydia, Assistant Technique du Secrétariat Général.
6. Docteur ANDRIAHERINJATO Andoarisoa Bienheureuse, Assistant Technique de la DGFS.
7. Monsieur RAKOTOMALALA Solofoniaina Landry, Assistant Technique DGFS
8. Docteur BODOSAHONDRA RAKOTOARIMANGA Viviane, Assistant technique DGMP.
9. Docteur RAMAMONJISOA Nadia Bakotiana, Médecin Inspecteur SDSP Toamasina I
10. Docteur MAHAVITENA Bera, Médecin Inspecteur SDSP Toamasina II
11. Docteur RANDRIANANTENAINA Antoine Elie Harimanana, Equipe Technique DPLMT
12. Docteur RAZAFINIRINA Herisoa Henriette, Equipe Technique de la DPLMT
13. Docteur RAMAHATRA-RAKOTONIAINA Harinaivo, Pharmacien, Assistant Technique DSFA
14. Docteur RAHELINJANAHARY Vero, Pharmacien, Chef de Service de l’Inspection au sein de l’AgMed
15. Docteur RANDRIANANDRIANA Holisehenon Patricia, Pharmacien, Equipe Technique de l’AgMed
16. Docteur RAHARINIAINA Volapeno Oliva, Pharmacien, Equipe Technique de l’AgMed
17. Docteur ANDRIAMANJATO Noro Hasina, Pharmacien, Equipe Technique du PNLT
18. Monsieur RAKOTOMANDIMBY Solofonanahary Mahery, Equipe Hygiène Santé Environnement de la Centrale d'Achats SALAMA,

19. Madame RASOLONARIVO Mariah Nantenaina, Juriste de l'AgMed
20. Docteur MORA ARVELLIE Sandrine Ursula, Pharmacie Représentant SPM
21. Docteur RAKOTONDRANISA Anjaratiana Soavina, Pharmacien Responsable de l'Unité de Pharmacie CHU Andohatapenaka
22. Mademoiselle RAJAONARISON Maria Karren, Stagiaire en Pharmacie au sein de la DPLMT
23. Docteur RAKOTONIAINA Harin'Andrianina Rhéal H. Pharmacien, Représentant AGRIMM (COFARMA)
24. Monsieur RANDRIANANDRASANA Théo Flavien, Equipe Technique DPEV
25. Monsieur RANDRIATSIMANIRY Nantenaina Florent, Equipe Technique DPEV
26. Madame RAKOTOARIMANANA Haingoaritiana, Equipe Technique SENV
27. Mademoiselle HARINANTENAINA Fanirisoa Rindramalala, Stagiaire en Pharmacie au sein de la DPLMT
28. Docteur RAVAO Thérèse, Pharmacien, Représentant APM
29. Madame RALAIVAO Rojovola Rebeka, Responsable Fanome CHU Analakininina Toamasina
30. Monsieur RABAO-TIANA Jeannot Emilien, Responsable Gros CHU Morafeno Toamasina
31. Monsieur ALEXANDRE Rollin, RGIS DRSP Atsinanana
32. Madame RAMANAMBOHITRA Aurore Nuptia, ResPEV DRSP Atsinanana
33. Docteur IANJARASOA Hantanirina Marie Eugenie, ResPEV Toamasina I
34. Monsieur RAZAVAJAFY Samson Emile, ResPEV Toamasina II
35. Madame BAKOIZE Génissiat Lancina, RGIS SDSP Toamasina I
36. Monsieur ANDRIAMIHANTA Harison Gérard Olivier, RGIS SDSP Toamasina II
37. Monsieur RAMAMBAZAFY Andrianaivo Herimavo, Point Focal Vaccin – UCP
38. Monsieur RABERAHONA Ando Ny Aina, SGRE – UCP
39. Docteur MALALANIAINA Iarivo Hasina, Pharmacien Coordo Logistique Drone - UNFPA
40. Docteur RAZAFINDRABE Falihery, Pharmacien OMS
41. Docteur RABENANDRASANA Hery, Pott Santé - UNICEF Atsinanana