

Décret n° 2016-1590 du 24 novembre 2016 modifiant le code de la santé publique et relatif aux déchets assimilés à des déchets d'activités de soins à risques infectieux et aux appareils de prétraitement par désinfection

24/11/2016

Ce texte a pour objet la réglementation relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA), aux appareils de prétraitement par désinfection et aux installations qui mettent en œuvre ces appareils.

Il étend la définition des DASRIA aux déchets à risques infectieux issus des essais cliniques ou non cliniques sur les produits cosmétiques et de tatouage. Par ailleurs, il définit les caractéristiques auxquelles doivent répondre les appareils de prétraitement par désinfection des DASRIA. En particulier, ces appareils doivent réduire la contamination microbiologique ainsi prétraitée et en modifier l'apparence. Ils sont soumis à des essais permettant d'assurer le respect des caractéristiques précitées. Avant leur première mise sur le marché, ils doivent obtenir une attestation de conformité, délivrée par un organisme agréé par le ministère chargé de la santé.

Le décret définit également les installations de prétraitement comme des installations qui mettent en œuvre ces appareils. Ces installations sont soumises à une obligation de déclaration auprès du directeur général de l'agence régionale de santé. Elles ne peuvent mettre en œuvre que des appareils de prétraitement conformes. Ces installations sont soumises à des conditions d'aménagement, d'exploitation et à une surveillance, définies par arrêté ministériel. En cas de risque grave pour la santé publique, l'utilisation d'un appareil de prétraitement par désinfection peut être suspendue.

La mise sur le marché d'un appareil ne disposant pas d'une attestation de conformité ou son exploitation dans une installation est punie d'une amende prévue pour les contraventions de cinquième classe ou d'une confiscation de l'appareil de prétraitement.

De manière transitoire, les appareils de prétraitement par désinfection, ayant fait l'objet d'une demande à l'administration et mis en service antérieurement au 1er janvier 2017, doivent déposer une demande d'attestation de conformité auprès d'un organisme agréé avant le 1er juillet et, dans l'attente, sont dispensés de l'obtention d'une attestation de conformité jusqu'au 31 décembre 2018. Le décret entre en vigueur le 1er janvier 2017.