

Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés



[vos remarques sur cette page](#)

► Sous-section 1 : Dispositions générales

Article R. 1335-1 [Légifrance](#)

(Décret n° 2006-676 du 8 juin 2006 art. 2 - JO du 10 juin 2006)

(Modifié par décret n° 2016-1590 du 24 novembre 2016 - art. 1 - JO du 26 novembre 2016)

Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, des activités de chirurgie esthétique, des activités de tatouage par effraction cutanée et des essais cliniques ou non cliniques conduits sur les produits cosmétiques et les produits de tatouage, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° du présent article

Article R. 1335-2 [Légifrance](#)

(Modifié par Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1)

Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :

1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce à titre professionnel l'activité productrice de déchets.

Article R. 1335-3 [Légifrance](#)

(Décret n° 2006-676 du 8 juin 2006 art. 2 Journal Officiel du 10 juin 2006)

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 peuvent, par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins et assimilés à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations. Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé fixe les stipulations que doivent obligatoirement comporter ces conventions.

Article R. 1335-4 [Légifrance](#)

(Décret n° 2006-676 du 8 juin 2006 art. 2 Journal Officiel du 10 juin 2006)

(Décret n° 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 4 II Journal Officiel du 27 décembre 2006)

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 doivent, à chaque étape de l'élimination des déchets, établir les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination. Ces documents sont définis par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Article R. 1335-5 [Légifrance](#)

(Décret n° 2006-676 du 8 juin 2006 art. 2 Journal Officiel du 10 juin 2006)

Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R. 1335-1 doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets.

Article R. 1335-6 [Légifrance](#)

(Décret n° 2006-676 du 8 juin 2006 art. 2 Journal Officiel du 10 juin 2006)

(Décret n° 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 1 I Journal Officiel du 27 décembre 2006 en vigueur le 14 mars 2007)

Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du Haut Conseil de la santé publique.

NOTA : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Article R. 1335-7 [Légifrance](#)

(Décret n° 2006-676 du 8 juin 2006 art. 2 Journal Officiel du 10 juin 2006)

(Décret n° 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 1 | Journal Officiel du 27 décembre 2006 en vigueur le 14 mars 2007)

Les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

NOTA : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Article R. 1335-8 [Légifrance](#)

(Modifié par Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1)

(Modifié par décret n° 2016-1590 du 24 novembre 2016 - art. 1 - JO du 26 novembre 2016)

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, pris avis du Haut Conseil de santé publique, 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 R. 1335-8-1 A [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2016-1590 du 24 novembre 2016 - art. 1)

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.

Article R. 1335-8-1 B [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2016-1590 du 24 novembre 2016 - art. 1 - JO du 26 novembre 2016)

I. - On entend par installation de prétraitement par désinfection, toute unité technique dans laquelle un ou plusieurs appareils de prétraitement par désinfection sont mis en œuvre.

Sans préjudice des dispositions du code de l'environnement sur les installations classées pour la protection de l'environnement, toute installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, est soumise aux dispositions du présent chapitre.

II. - Toute installation de prétraitement par désinfection ne met en œuvre que des appareils de prétraitement par désinfection disposant d'une attestation de conformité, conformément aux dispositions du III de l'article R. 1335-8-1 A.

III. - Toute installation, tout transfert de prétraitement par désinfection, toute modification apportée à l'installation de prétraitement par désinfection, qui concerne un changement d'appareil de prétraitement mis en œuvre ou un changement

de la provenance des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés soumis au prétraitement par désinfection ou toute cession d'activités, fait l'objet d'une déclaration adressée par l'exploitant de l'installation, au moins un mois avant sa mise en service, son transfert, sa modification ou sa cessation au directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle celle-ci est ou sera implantée ou transférée.

Le directeur général de l'agence régionale de santé délivre récépissé de toute déclaration mentionnée au III, qui peut être effectuée par voie électronique.

IV. - Toute installation de prétraitement par désinfection est soumise à des conditions d'aménagement et d'exploitation, notamment à une surveillance régulière des paramètres de désinfection et autres paramètres de fonctionnement des appareils de prétraitement qu'elle met en œuvre. Les frais occasionnés sont supportés par l'exploitant de l'installation.

V. - En cas de signalement ou de constat d'un risque grave pour la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation de l'installation prononce la suspension de l'utilisation de l'appareil de prétraitement.

En cas de signalement de nuisances sonores, le directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation peut demander que des contrôles du respect des dispositions relatives au bruit de voisinage soient effectués par un organisme indépendant, justifiant des compétences professionnelles appropriées. Les frais occasionnés sont supportés par l'exploitant de l'appareil.

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

1° Le contenu du dossier de déclaration, mentionné au III ;

2° Les conditions d'aménagement et d'exploitation d'une installation de prétraitement par désinfection, mentionnées au IV ;

3° Les modalités de la surveillance régulière, mentionnée au même IV, dont la fréquence peut être variable selon le tonnage traité, sans être supérieure à un semestre.

► Sous-section 2 : Déchets d'activités de soins produits par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests

Article R. 1335-8-1 [Légifrance](#)

(Modifié par Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1)

(Modifié par Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 - art. 1)

I.-La présente sous-section s'applique aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre en dehors d'une structure de soin et sans l'intervention d'un professionnel de santé et à ceux produits par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2.

II.-Pour l'application de la présente sous-section, on entend par :

1° Déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants : les déchets d'activités de soins à risques infectieux définis au a du 2° de l'article R. 1335-1 ;

2° Médicament, associé ou non à des dispositifs médicaux, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins : tout médicament dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme injectable ou parentéral, incluant ou non le matériel ou le dispositif d'injection, pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et utilisé dans le traitement d'une des pathologies figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement après l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants : les dispositifs piquants ou coupants pouvant être utilisés par le patient lui-même ou par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2.

Article R. 1335-8-2 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1)

(Modifié par Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 - art. 1)

Les exploitants, tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2, et les fabricants ou leurs mandataires, tels que définis aux 3° et 4° de l'article R. 5211-4, mettent gratuitement à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des collecteurs destinés à recueillir les déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1 produits par les patients en auto-traitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2. Ces collecteurs respectent les prescriptions relatives aux emballages définies à l'article R. 1335-6.

La quantité de collecteurs correspond à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical, mis sur le marché.

Article R. 1335-8-3 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1)

(Modifié par Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 - art. 1)

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur remettent gratuitement aux patients dont l'autotraitement

comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants et aux utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés.

Article R. 1335-8-4 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 - art. 1)

Les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1335-8-2 tiennent à la disposition des services du ministre chargé de la santé, pendant trois ans, les données relatives à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants mis sur le marché ainsi qu'à la quantité de collecteurs fournis.

Article R. 1335-8-5 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1)

(Modifié par Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 - art. 1)

I. Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 mettent en place des dispositifs de collecte de proximité spécifiques des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2, conformément aux dispositions des articles R. 1335-6 et R. 1335-7.

Ces dispositifs de collecte sont répartis sur tout le territoire national à des endroits qui sont facilement accessibles à leurs utilisateurs.

Les collectivités territoriales ou leurs groupements ainsi que les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire de moyens peuvent participer à la mise en place de ces dispositifs de collecte.

Les associations agréées dans le domaine de la santé peuvent également participer, notamment par la diffusion d'informations, à la mise en place de ces dispositifs de collecte.

II. En l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique sur une partie du territoire national au regard des critères définis par le cahier des charges prévu à l'article R. 1335-8-8, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale collectent gratuitement les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 qui leur sont apportés par les particuliers dans les collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2 ;

La liste de ces officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur et laboratoires de biologie médicale est fixée, dans chaque région, par arrêté du préfet de région, après consultation de l'Agence régionale de santé

Article R. 1335-8-6 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1)

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 sont chargées de l'enlèvement et du traitement des déchets collectés séparément dans les conditions fixées aux articles R. 1335-4 à R. 1335-8.

Article R. 1335-8-7 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1)

(Modifié par Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 - art. 1)

Le financement des obligations relatives à la mise en place de dispositifs de collecte et aux opérations d'enlèvement et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 est réparti entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2, au prorata des quantités de médicaments, associés ou non à des dispositifs médicaux, et des quantités de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont l'utilisation conduit directement à la production de ces déchets, qui sont mises sur le marché national par ces personnes au cours de l'année civile précédente.

Le montant de la contribution due par les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 peut être modulé en fonction de leurs efforts pour réduire le volume des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2, ou prévenir leurs risques sanitaires.

Article R. 1335-8-8 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1)

(Modifié par Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 - art. 1)

Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 s'acquittent des obligations qui leur incombent au titre des articles R. 1335-8-5 à R. 1335-8-7 soit en adhérant à un organisme agréé, soit en mettant en place un système individuel agréé, dans les conditions définies au présent article et à l'article R. 1335-8-9.

La délivrance de cet agrément est subordonnée au respect des conditions d'un cahier des charges fixé par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé.

Cet agrément est délivré pour une durée maximale de six ans renouvelable dans les mêmes conditions.

Le cahier des charges comporte les clauses suivantes :

1° Les critères de la répartition entre les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 de la charge financière relative à la mise en place de dispositifs de collecte et aux opérations d'enlèvement et de traitement des déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à

- l'article L. 3121-2-2, conformément aux règles définies au premier alinéa de l'article R. 1335-8-7 ;
- 2° Les modalités de modulation de la charge financière supportée par les personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 en fonction des critères définis au second alinéa de l'article R. 1335-8-7 ;
- 3° Les modalités de prise en charge des coûts de la mise en place des dispositifs de collecte de proximité spécifiques des déchets ;
- 4° Les critères visant à assurer la couverture territoriale des dispositifs de collecte et leur accessibilité pour leurs utilisateurs ;
- 5° Les caractéristiques des collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2 ;
- 6° Les caractéristiques des emballages à usage unique mentionnés à l'article R. 1335-6 permettant le regroupement des collecteurs ;
- 7° Les objectifs chiffrés à atteindre en matière de collecte de ces déchets ;
- 8° Les conditions d'enlèvement, de regroupement et de transport de ces déchets collectés dans les conditions fixées à l'article R. 1335-8-5 ;
- 9° Les conditions de traitement de ces déchets compte tenu des meilleures techniques disponibles, en privilégiant un traitement des déchets au plus près de leur lieu de collecte ;
- 10° L'établissement des documents permettant le suivi des opérations de gestion de ces déchets selon les modalités définies à l'article R. 1335-4 ;
- 11° Les actions de communication et d'information menées par le titulaire de l'agrément ;
- 12° En cas de recours à un organisme agréé :
- les modalités d'adhésion à cet organisme ;
 - les relations entre cet organisme et les prestataires de collecte et de traitement, notamment en matière de concurrence.

Article R. 1335-8-9 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1)

(Modifié par Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 - art. 1)

L'agrément est délivré aux personnes mentionnées à l'article R. 1335-8-2 ou à l'organisme auquel elles recourent s'ils justifient de leurs capacités techniques et financières à mener à bonne fin les opérations nécessaires à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 et des conditions dans lesquelles ils s'engagent à respecter les clauses du cahier des charges dont cet agrément est assorti.

Le silence gardé par les ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé pendant un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Article R. 1335-8-10 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1)

Le titulaire de l'agrément est tenu de communiquer chaque année aux ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé, ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, un rapport d'activité comprenant notamment les quantités de déchets traités et les informations relatives à la mise en place de dispositifs de leur collecte. Cette communication peut être effectuée par voie électronique après apposition de sa signature électronique par le titulaire de l'agrément conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil.

Article R. 1335-8-11 [Légifrance](#)

(Créé par Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011 - art. 1)

En cas d'inobservation par le titulaire de l'agrément des clauses du cahier des charges annexé à son agrément, les ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé le mettent en demeure de satisfaire à ses obligations dans un délai qu'ils fixent et qui ne saurait être inférieur à un mois.

A défaut pour le titulaire de l'agrément de s'être conformé à ses obligations dans ce délai, les ministres chargés de l'environnement, des collectivités territoriales et de la santé peuvent décider le retrait de l'agrément après que le titulaire de l'agrément a été amené à présenter ses observations.

Le(s) texte(s) reproduit(s) dans cette page correspond(ent) à une version du code de la santé publique à jour au 5 janvier 2017. Pour connaître la date d'actualisation du texte en lien sur le site [Légifrance](#), consulter la rubrique "[Mise à jour des textes](#)" .