

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

NOR : SSAH2024110D

Publics concernés : établissements de santé et installations de chirurgie esthétique.

Objet : management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret prévoit un management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

Références : le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, notamment son article 27 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6111-2, L. 6111-7 et L. 6322-3 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 1° du I de l'article R. 6111-10, les mots : « du patient défini » sont remplacés par les mots : « du patient et au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles, selon des modalités définies » ;

2° Au *f* du 1° de l'article R. 6322-4, après le mot : « attestant », sont insérés les mots : « la mise en œuvre du management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles mentionné à l'article R. 6111-10, » et après le mot : « système » sont insérés les mots : « permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux » ;

3° A l'article R. 6322-16, après le mot : « chirurgie », sont insérés les mots : « esthétique veille à la mise en œuvre du management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles mentionné à l'article R. 6111-10 et » et les mots : « la stérilisation des dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots : « la stérilisation de ces dispositifs ».

Art. 2. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 décembre 2020.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN