Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

AUTOCONTRÔLE PÉRIODIQUE DE L'ÉCO-ORGANISME DASTRI

Synthèse de nos travaux

Novembre 2025

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

DASTRI

ASSOCIATION DÉCLARÉE

SIÈGE SOCIAL : 40 avenue Kleber – 75016 PARIS

RCS 792 505 554

Synthèse du contrôle périodique de l'éco-organisme DASTRI agréé pour gestion des dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests sur la période 2023-2028

Forvis Mazars SAS

Accrédité par le COFRAC Inspection sous le numéro 3-1058 (portée d'accréditation disponible sur le site www.cofrac.fr)

SIÈGE SOCIAL : 45 RUE KLÉBER, 92300 LEVALLOIS-PERRET

TEL : +33 (0) 1 49 97 60 00 - FAX : +33 (0) 1 49 97 60 01

SOCIETE PAR ACTIONS SIMPLIFIÉE

CAPITAL DE 37 000 EUROS – RCS NANTERRE 377 505 565

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

SOMMAIRE

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L’AUTOCONTRÔLE PÉRIODIQUE

2. ÉVALUATION DES POINTS DE CONTÔLE

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Contexte de notre intervention

Éco-organisme	DASTRI
Auditeurs	Clarice LEBLOND
Inspecteurs	Edwige REY / Mathilde CONQUÉDO
Date du contrôle	Octobre 2025 – Novembre 2025

Personnes rencontrées lors de l'intervention :

Participants	Fonction
Laurence BOURET	Déléguée Générale
David TURMEL	Directeur des opérations et des adhérents
Charlotte LERAITRE	Conseiller en gestion

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

01. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L’AUTOCONTRÔLE PÉRIODIQUE

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Présentation globale de notre démarche

Préparation de la mission

- Cadrage et prise de connaissance de l'organisation et des outils utilisés
- Prise de connaissance du cahier des charges réglementaire
- Détermination du plan d'audit et du planning d'intervention
- Définition des personnes à rencontrer

Évaluation du respect du cahier des charges par l'éco-organisme

- Réalisation d'entretiens d'approfondissement
- Éléments financiers : analyse de la situation financière et revue des états comptables
- Éléments non financiers : analyse documentaire, rapprochement avec la réglementation applicable, tests de cohérence

Validation des constats et finalisation des travaux d'audit

- Présentation des constats identifiés suite aux travaux
- Partage et prise en compte des remarques et commentaires spécifiques
- Validation des conclusions de notre audit

Émission d'un rapport d'inspection

- Émission d'un rapport d'inspection (ci-après « synthèse »)
- Présentation de nos conclusions aux représentants de l'éco-organisme
- Transmission concomitante des conclusions du contrôle au ministère en charge de l'agrément et à l'éco-organisme

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Contexte et objectifs de la mission (1/2)

Les éco-organismes et les systèmes individuels sont agréés ou approuvés par l'Etat pour une durée maximale de 6 ans renouvelable, s'ils établissent qu'ils disposent des capacités techniques et financières pour répondre aux exigences du cahier des charges, fixé par arrêté interministériel et après avis de l'instance représentative des parties prenantes de la filière.

A ce titre, **l'article L 541-10 du code de l'environnement** stipule que « les éco-organismes et les systèmes individuels sont soumis à un autocontrôle périodique reposant sur des audits indépendants réguliers réalisés au moins tous les deux ans, permettant notamment d'évaluer leur gestion financière, la qualité des données recueillies et communiquées ainsi que la couverture des coûts de gestion des déchets. La synthèse des conclusions de ces audits fait l'objet d'une publication officielle, dans le respect des secrets protégés par la loi ».

La société DASTRI agréée pour la gestion des dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests, dispose également d'un agrément, d'une durée de 6 ans, à compter du 1er janvier 2023 jusqu'au 31 décembre 2028.

En tant que titulaire d'un agrément, DASTRI a l'obligation de faire procéder par **un organisme tiers indépendant à des autocontrôles périodiques** afin de s'assurer que les clauses des cahiers des charges soient respectées.

L'éco-organisme **DASTRI** doit se soumettre à une évaluation de ses activités, se matérialisant par :

- la réalisation d'un audit portant sur les 54 points de contrôles définis dans le programme d'autocontrôle selon l'arrêté du 2 novembre 2022 portant cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs de dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests ; et le décret n° 2020-1455 du 27 novembre 2020 portant réforme de la responsabilité élargie des producteurs ;
- la transmission des résultats de l'évaluation aux ministères chargés de l'agrément.

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Contexte et objectifs de la mission (2/2)

La présente synthèse détaille les **évaluations de chaque point de contrôle par chapitre** du programme d'autocontrôle. L'évaluation porte sur les thématiques suivantes :

Chapitre I : Gouvernance
Chapitre II : Objectifs
Chapitre III : Gestion financière
Chapitre IV : Barème
Chapitre V : Metteurs en marché
Chapitre VI : Collecte et traitement
Chapitre VII : Suivi de la filière
Chapitre VIII : Relations parties prenantes
Chapitre IX : DROM COM
Chapitre X : Communication
Chapitre XI : Etudes
Chapitre XII : R&D
Chapitre XIII : Déchets abandonnés

Dans le cadre de la réalisation de l'audit du programme d'autocontrôle, DASTRI nous a fourni un accès sans limite à la documentation nécessaire à l'évaluation des points de contrôle. Ainsi, pour évaluer l'ensemble des points de contrôle, nous avons :

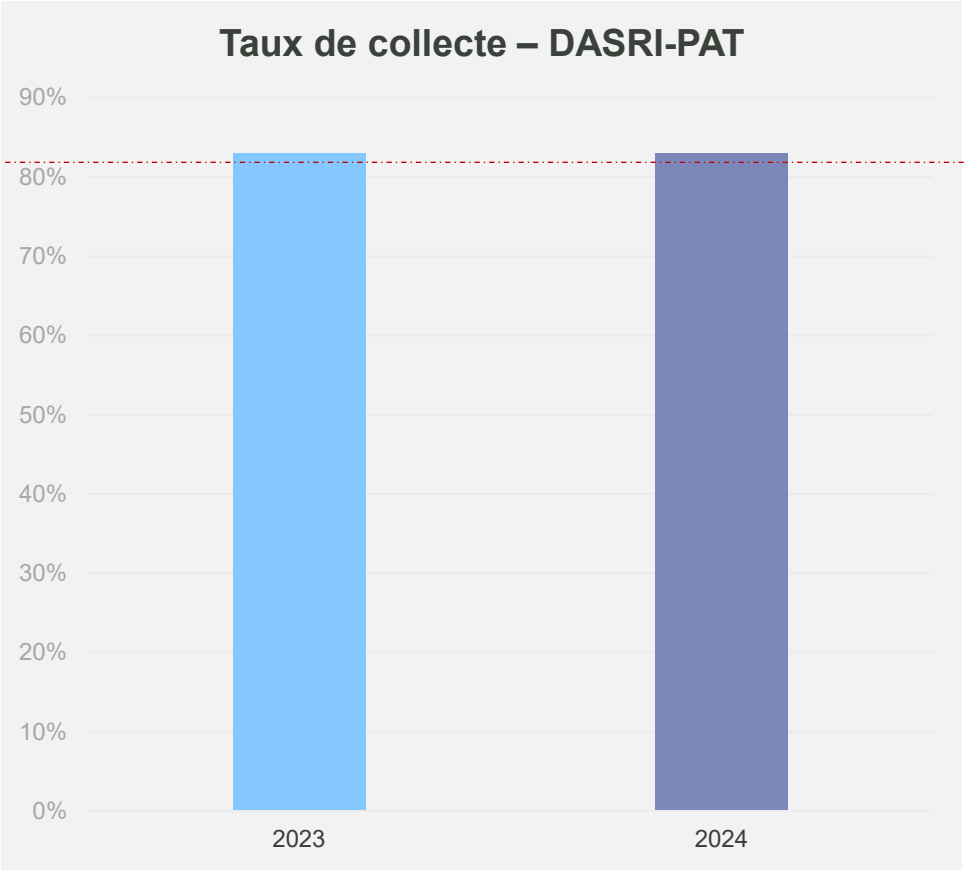
- collecté et analysé l'ensemble des documents transmis par DASTRI depuis le début de l'agrément ;
- organisé des entretiens avec les contributeurs.

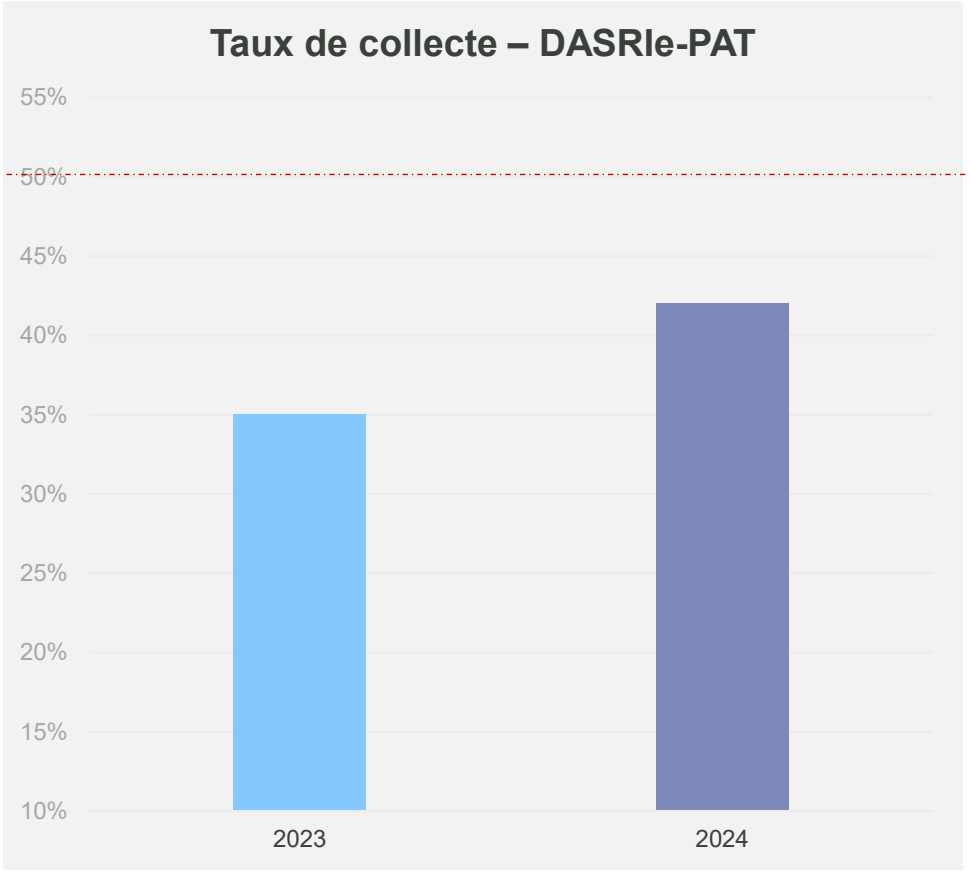
DASTRI a mis à disposition des auditeurs une plateforme SharePoint avec l'ensemble des documents attendus. Ces derniers, pour des raisons de confidentialité, sont consultables mais non téléchargeables. DASTRI se tient disponible pour ouvrir l'accès à cette plateforme aux auditeurs du COFRAC en cas de contrôle.

Il est rappelé que la comparaison avec les conclusions de contrôles périodiques d'une autre filière n'est pas considérée comme pertinente compte tenu des spécificités filières.

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Résultats de la filière





Objectif 2023 du cahier des charges

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Notre démarche d'évaluation

L'évaluation des points de contrôles ne comprend pas de pondération. La conformité à chaque point de contrôle est évaluée de la manière suivante :

Conforme, trois niveaux de conformité sont envisageables :

1. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé respecte l'obligation du cahier des charges et a mis en place les moyens prévus dans la demande d'agrément ;
2. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé respecte l'obligation du cahier des charges mais les moyens mis en œuvre peuvent être renforcés ;
3. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé respecte l'obligation du cahier des charges mais aucun moyen n'a été mis en œuvre.

Non-conforme, trois niveaux de non-conformité sont envisageables :

7. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé ne respecte pas l'obligation du cahier des charges malgré la mise en place des moyens prévus dans la demande d'agrément ;
8. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé ne respecte pas l'obligation du cahier des charges. Des moyens ont été mis en place mais ces derniers pourraient être renforcés.
9. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé ne respecte pas l'obligation du cahier des charges et aucun moyen n'a été mis en place.

Partiellement conforme, trois niveaux de conformité partielle sont envisageables :

4. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé respecte partiellement l'obligation du cahier des charges et a mis en place les moyens prévus dans la demande d'agrément ;
5. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé respecte partiellement l'obligation du cahier des charges et les moyens mis en œuvre peuvent être renforcés ;
6. l'éco-organisme agréé ou le système individuel approuvé respecte partiellement l'obligation du cahier des charges mais aucun moyen n'a été mis en œuvre.

Non-applicable : pour un motif indépendant des décisions de l'éco-organisme agréé ou du système individuel approuvé, l'obligation du cahier des charges n'est pas applicable.

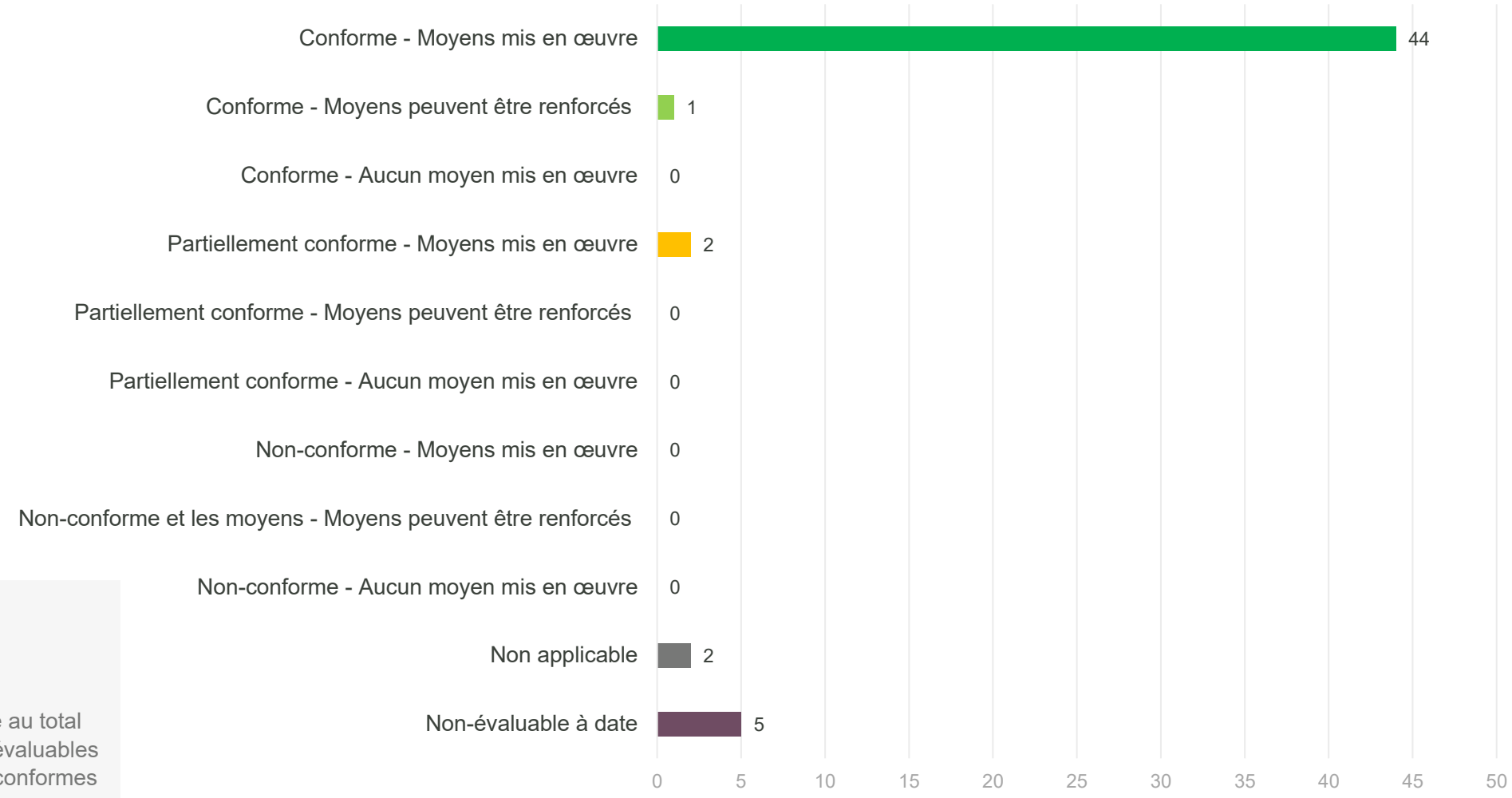
Non-évaluable à la date du contrôle périodique : points de contrôle disposant d'échéances postérieures à la date de l'autocontrôle périodique pour l'atteinte d'objectifs et pour lesquels les éléments de tendance disponibles à date ne permettent pas d'émettre un avis sur la conformité.

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

02. ÉVALUATION DES POINTS DE CONTÔLE

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

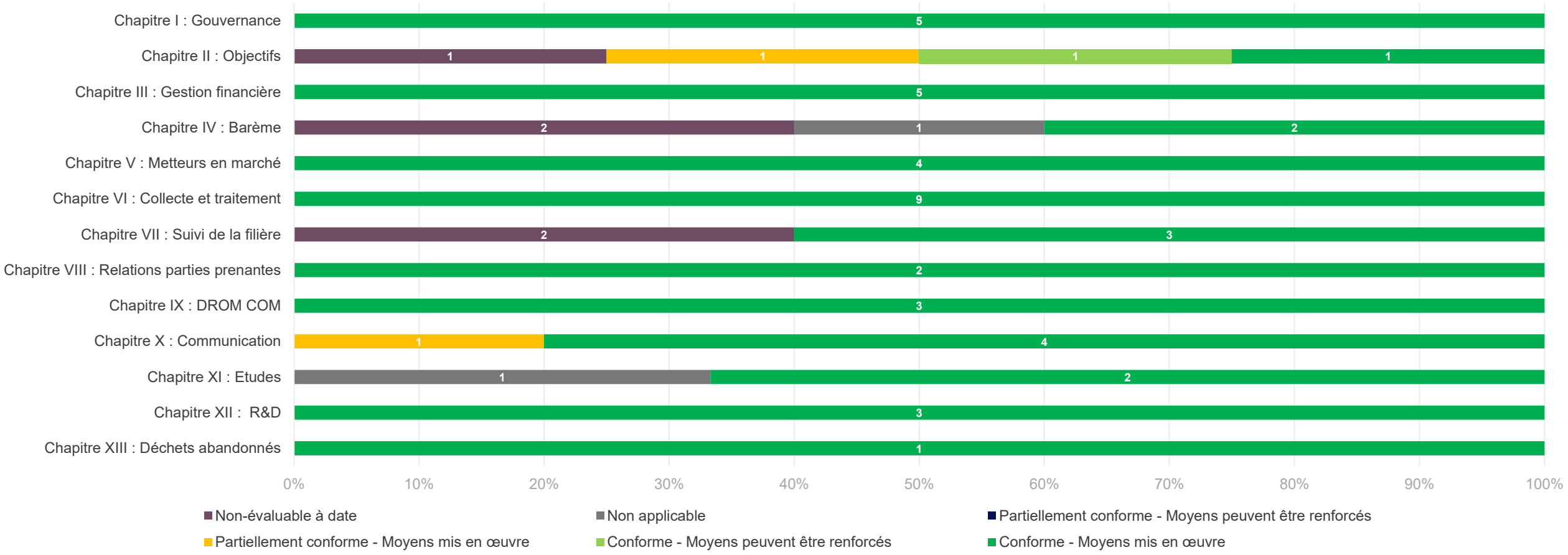
Synthèse des conclusions de notre évaluation



54 points de contrôle au total
47 points de contrôle évaluables
44 points de contrôle conformes

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Synthèse des conclusions de notre évaluation par chapitre



Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Fait à Paris La Défense, le 17 novembre 2025
L'organisme tiers indépendant

DocuSigned by:
Edwige REY
0685636566A04C4...

FORVIS MAZARS SAS

EDWIGE REY
ASSOCIÉE RSE & DÉVELOPPEMENT DURABLE

Nous portons à votre attention que vous n'êtes pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation à l'exclusion de la reproduction intégrale du rapport transmis. L'usage du logo Cofrac seul est réservé au Comité Français d'Accréditation et à ses évaluateurs, dans le cadre exclusif des missions d'évaluation qui leur sont confiées.

Docusign Envelope ID: 99B7FEFB-04AA-46D7-9079-67D762DB1254

Contacts

Edwige Rey
Associée Responsable du département
Sustainability Services
edwige.rey@forvismazars.com

Mathilde Conquédo
Senior Manager Sustainability Services
mathilde.conquedo@forvismazars.com