

Méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone des dispositifs médicaux

SOMMAIRE

Glossaire.....	5
Principes généraux de la méthodologie	7
1. Introduction.....	8
1.1 Objectifs du guide méthodologique	8
1.2 Champ d'application	8
1.3 À qui s'adresse ce guide ?	9
1.4 Documents de référence.....	10
1.5 Limites	11
1.6 Participants au projet.....	12
2. Présentation du secteur des dispositifs médicaux	13
2.1 Chiffres clés du secteur	13
2.2 Défis climatiques du secteur	13
3. Principes généraux de l'évaluation	14
3.1 Unité déclarée	14
3.2 Frontières du système.....	14
3.3 Processus non attribuables	17
3.4 Processus attribuables excluables	17
3.5 Règles de coupure.....	17
3.6 Impact environnemental.....	18
3.7 Bases de données.....	18
3.8 Qualité des données et calcul de l'incertitude.....	20
3.9 Période de validité de l'empreinte carbone.....	20
4. Matrice d'évaluation	20
4.1 Données d'entrée.....	20
4.2 Présentation des résultats	22
4.3 Dispositifs à usage unique vs. réutilisables	23
5. Vérification par un tiers.....	24
Méthodologie simplifiée pour l'évaluation de l'empreinte carbone des dispositifs médicaux.....	25
1. Évaluation de l'empreinte carbone des composants.....	26
1.1 Consommation énergétique	27
1.2 Production et transport des matières premières	32

1.2.1	Plastique, caoutchouc et polymère.....	32
1.2.2	Métaux	35
1.2.3	Autres matières premières.....	35
1.3	Composants électroniques.....	36
1.4	Produits chimiques et biologiques	38
1.5	Eléments d'emballage	38
1.6	Traitement des déchets	39
1.7	Stérilisation	41
2.	Évaluation de l'empreinte carbone du dispositif médical	41
2.1	Assemblage et emballage	41
2.1.1	Consommation énergétique	42
2.1.2	Transport amont des matières premières et des composants	44
2.1.3	Traitement des déchets	44
2.1.4	Évaluation des quatre autres catégories d'émissions	46
2.2	Stérilisation	47
3.	Stockage et distribution	48
3.1	Transport vers l'hôpital	48
3.2	Entrepôt de stockage	49
3.3	Déplacement des patients	49
4.	Utilisation	49
4.1	Consommation énergétique	49
4.2	Émissions directes de gaz à effet de serre pendant l'utilisation.....	50
4.3	Utilisation d'autres dispositifs et produits médicaux.....	50
4.4	Traitement des déchets	50
5.	Fin de vie	51
6.	Spécificités des dispositifs médicaux	52
6.1	Gammes de produits avec de nombreuses références	52
6.2	Dispositifs médicaux réutilisables	52
7.	Annexes	54
7.1	Matrice de pedigree et évaluation de l'incertitude	54
7.2	Facteurs d'émission pour l'achat de biens indirects et services	56
7.3	Facteurs d'émission pour les immobilisations	58

Révisions

Date	Version	Description
30 janvier 2026	0.1	Projet de rapport
19 février 2026	0.3	Projet de rapport, amendé
1 ^{er} avril 2026	0.4	Projet de rapport, amendé
17 juillet 2026	0.5	Projet de rapport, amendé
29 juillet 2026	0.6	Projet de rapport, amendé

Contacts

Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle
Direction Générale des Entreprises (DGE)
139 rue de Bercy
75012 Paris
France
decarbonation-industriepharma.dge@finances.gouv.fr

ECOVAMED
13 bis, rue du pavé des gardes
F-92370 Chaville
France
contact@ecovamed.com

Abréviations

ABS : Acrylonitrile Butadiène Styrène
ADEME : Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Énergie
Claps : Club des Acheteurs de Produits en Santé
ANOpAR : Association Nationale des Opérateurs d'Achats Régionaux
CEPS : Comité économique des produits de santé
CDP : Carbon Disclosure Project
CH₄ : Méthane
CITEPA : Centre Interprofessionnel Technique d'Études de la Pollution Atmosphérique
CO₂ : Dioxyde de carbone
CO₂eq : équivalent dioxyde de carbone
CNAM : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CSF ITS : Comité Stratégique de Filière Industries et Technologies de Santé
DESNZ : Ministère britannique de la sécurité énergétique et de la neutralité carbone (UK Department for Energy Security and Net Zero)
DEFRA : Ministère britannique de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales (UK Department for Environment Food and Rural Affairs)
DQR : Revue de la qualité des données
EPDM : Polymère de diène-propylène-éthylène
EVA : Acétate de vinyle d'éthylène
Kg : Kilogramme
GES : gaz à effet de serre
PRG : Potentiel de réchauffement global

HDPE : Polyéthylène haute densité (High Density Polyethylene)
GIEC : Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat
DIV : Diagnostic in vitro
ACV : Analyse de cycle de vie
LDPE : Polyéthylène basse densité (Low Density Polyethylene)
MDR : Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745)
NR : Caoutchouc naturel (Natural Rubber)
IFU : Instruction à utiliser (Instruction for Use)
IVDR : Règlement européen du diagnostic *in vitro* (UE 2017/746)
N₂O : Protoxyde d'azote
NHS : Service national de santé (National Health Service)
PA : Polyamide
PE : Polyéthylène
PEEK : Polyéther-éther-cétone
PEF : Product Environmental Footprint
PEKK : Polyéther-cétone-cétone
PET : Polyéthylène téréphtalate
PETg : Polyéthylène Téréphtalate avec glycol
PMMA : Poly méthacrylate de méthyle
PP : Polypropylène
PS : Polystyrène
PU : Polyuréthane
PVC : Polychlorure de vinyle
PVDF : fluorure de polyvinylidène
R&D : Recherche et développement
SBR : caoutchouc styrène butadiène (Styrene Butadiene Rubber)
SF₆ : Hexafluorure de soufre
SG&A : Ventes & Administration Générale (Sales, General & Administration)
SIDIV : Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro
PME : Petites et moyennes entreprises
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
SKU : Unité de gestion des stocks (Stock Keeping Unit)
UDI-DI : Identifiant unique de dispositif médical
UPR : Résine polyester insaturée (Unsaturated Polyester Resin)
DEEE : Déchets d'équipements électriques et électroniques
WBCSD : Conseil mondial des entreprises pour le développement durable

Glossaire

Empreinte carbone : toutes les émissions de gaz à effet de serre d'un produit ou service, exprimées en kg d'équivalent CO₂, pour une partie ou son cycle de vie complet. Lorsque seules les étapes de production sont considérées, on parle généralement d'une empreinte carbone du berceau à la porte, en tenant compte de la porte de sortie de l'usine qui fabrique le produit évalué. Lorsque l'on considère l'ensemble du cycle de vie, on parle d'empreinte carbone du berceau à la tombe. Pour les dispositifs médicaux, cela inclut toutes les étapes depuis la fabrication du dispositif médical et de tous ses composants, sa distribution, son utilisation jusqu'à sa fin de vie.

CO₂eq (CO₂ équivalent) : les émissions de gaz à effet de serre, également appelées émissions carbone, sont données en équivalent CO₂, qui représentent la quantité émise de dioxyde de carbone (CO₂) qui provoquerait le même forçage radiatif qu'une quantité émise d'un autre gaz à effet de serre. Les émissions en équivalent CO₂ sont obtenues en multipliant les émissions d'un gaz à effet de serre par son potentiel de réchauffement global (PRG) pour l'horizon temporel considéré (100 ans dans la méthode d'évaluation de ce guide). Dans le cas des émissions d'un mélange de gaz à effet de serre, les émissions totales en équivalent CO₂ sont obtenues en additionnant les émissions en équivalent CO₂ de chacun des gaz.

Fabricant de composant : une entreprise ou organisation engagée dans la fabrication de pièces ou de sous-pièces utilisées pour fabriquer des dispositifs médicaux. Un fabricant de composants peut ou non être un fabricant de dispositifs médicaux.

Façonnier : entreprise ou organisation agissant en tant que sous-traitant dans la fabrication de dispositifs médicaux, au bénéfice du ou des fournisseurs de dispositifs médicaux.

Facteur d'émissions : coefficient utilisé pour convertir une activité ou un processus en émissions de gaz à effet de serre. Il est généralement donné en kgCO₂eq/unité d'activité. L'unité d'activité peut, par exemple, s'exprimer en kilogrammes (ou autre unité de masse), kWh (ou autre unité d'énergie), kilomètres (ou autre unité de distance) ou euros (ou une autre unité monétaire).

Professionnel de santé : personne qui étudie, conseille ou fournit des services de santé préventifs, curatifs ou de rééducation, fondés sur un vaste corpus de connaissances théoriques et factuelles dans le diagnostic et le traitement des maladies et autres problèmes de santé. Ils peuvent mener des recherches sur les troubles et maladies humaines ainsi que sur les méthodes de traitement. Parmi les professionnels de santé, on trouve les médecins, pharmaciens, dentistes, sage-femmes, infirmiers, acteurs paramédicaux, professionnels de l'environnement et de l'hygiène au travail.

Dispositif médical : tout instrument, appareil, logiciel, implant, réactif, matériau ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en combinaison, pour des êtres humains à des fins médicales spécifiques telles que :

- diagnostic, prévention, suivi, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation de la maladie,
- diagnostic, surveillance, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- l'investigation, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- fournir des informations par le biais d'un examen in vitro de spécimens dérivés du corps humain, y compris des dons d'organes, de sang et de tissus,

et qui n'atteint pas son action principale souhaitée par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, dans ou sur le corps humain, mais qui peut être assistée dans sa fonction par de tels moyens.

Fournisseur de dispositifs médicaux : une entreprise ou organisation spécialisée dans la fourniture de dispositifs médicaux aux hôpitaux, grossistes ou pharmacies de ville. Un fournisseur de dispositifs médicaux peut fabriquer lui-même ou non ses dispositifs médicaux.

Fabricant de dispositifs médicaux : entreprise ou organisation engagée dans la production de dispositifs médicaux en vue de leur vente, de leur fourniture à titre gratuit ou pour toute expérimentation sur l'homme. Produire un dispositif médical signifie qu'au moins l'assemblage final de l'appareil est réalisé par l'entreprise.

Données d'activité primaires : données spécifiques à l'entreprise ou données spécifiques au site, associées aux processus du cycle de vie du produit étudié.

Données d'activité secondaires : données qui ne proviennent pas de processus spécifiques du cycle de vie du produit étudié.

Unité de gestion des stocks (SKU) : une unité de mesure dans laquelle les stocks d'un produit sont gérés, et qui fait généralement référence à une référence commerciale unique, correspondant donc à l'article acheté par l'hôpital. Plusieurs unités de dispositifs médicaux peuvent être incluses dans un même SKU (par exemple, 100 aiguilles dans une boîte).

Grossiste-distributeur : une entreprise engagée dans l'achat et le stockage de dispositifs médicaux, en vue de leur distribution en gros.

Incertitude : facteur quantifiant l'intervalle de confiance à 90% de la justesse d'une quantité.

Unité : puisque les dispositifs médicaux sont souvent vendus en paquet de plusieurs articles, une Unité de dispositif médical, avec une majuscule, correspondra dans ce guide à un seul article (par exemple 1 compresse, 1 aiguille, 1 pansement, 1 endoscope...).

Partie A

-

Principes généraux de la méthodologie

1. Introduction

1.1 Objectifs du guide méthodologique

Ce guide vise à permettre à l'industrie des technologies médicales de calculer l'empreinte carbone des dispositifs médicaux qu'elle commercialise de manière simplifiée, robuste et opposable, en couvrant l'ensemble de leur cycle de vie (de l'extraction des matières premières jusqu'à la fin de vie du dispositif médical) et en décomposant ces émissions en grandes catégories. Ce guide doit également permettre aux acteurs impliqués dans la production des dispositifs médicaux, de leurs composants, ou de leur chaîne d'approvisionnement, d'évaluer l'empreinte carbone de leurs produits, afin qu'ils puissent les fournir aux fournisseurs de ces dispositifs médicaux lorsque ces derniers n'effectuent pas toutes les étapes de fabrication.

Cette méthodologie est conçue pour être applicable à l'international, et en particulier au niveau européen, afin que les acheteurs de produits de santé, les professionnels de santé et les autorités de tous les pays puissent demander l'empreinte carbone des dispositifs médicaux selon cette méthodologie, et ce pour éviter de multiples demandes avec des méthodes différentes à l'industrie des dispositifs médicaux.

Ce guide suit les instructions des deux principales normes internationales de comptabilité carbone des produits (GHG Protocol et ISO 14067), tout en fournissant des clarifications et recommandations lorsque ces normes ne sont pas suffisamment directives, afin d'éviter les différences méthodologiques entre plusieurs évaluateurs et d'harmoniser les pratiques, pour obtenir une empreinte carbone robuste et reproductible pour tous les produits. En particulier, il est nécessaire de spécifier les catégories d'émissions à prendre en compte, de proposer des facteurs d'émission lorsqu'ils manquent dans les bases de données existantes et de fournir des valeurs par défaut lorsque les données issues de la chaîne d'approvisionnement ne sont pas disponibles.

Il précise également le format dans lequel le résultat de l'empreinte carbone du dispositif médical doit être communiqué, et en particulier les informations qui accompagnent le résultat numérique final, exprimé en kgCO₂eq/SKU (unité de gestion des stocks), ainsi qu'en kgCO₂eq/Unité de dispositif médical afin d'avoir une équivalence fonctionnelle permettant la comparaison. Le SKU correspond à la référence commerciale du dispositif médical acheté. Ce guide est accompagné d'une matrice d'évaluation, qui doit être utilisée pour calculer l'empreinte carbone.

Le terme « doit » est utilisé tout au long de ce guide pour indiquer ce qui est requis pour que l'empreinte carbone d'un dispositif médical soit conforme à cette méthodologie. Le terme « devrait » indique une recommandation, le terme « peut » indique qu'une chose est permise.

1.2 Champ d'application

Cette méthodologie couvre les exigences d'évaluation de l'empreinte carbone des dispositifs médicaux, des diagnostics *in vitro* et, plus généralement, des produits de santé utilisés à l'hôpital qui ne sont pas des médicaments. À titre d'exemple non exhaustif, cette méthodologie couvre les catégories suivantes des dispositifs médicaux :

- Équipement de protection individuelle (gants, masques, blouses, etc.)
- Consommables utilisés à l'hôpital (seringues, aiguilles, filtres, kits, tubulures, écouvillons, sacs, instruments chirurgicaux, etc.)

- Produits de soin des plaies et de guérison
- Désinfectants, antiseptiques, agents stérilisants et détergents
- Produits d'incontinence
- Dispositifs d'auto-test et d'auto-surveillance
- Dispositifs électroniques de petite et moyenne taille (endoscopes, appareils d'électrochirurgie, etc.)
- Optique médicale : lentilles, montures, lentilles de contact
- Appareils auditifs
- Orthèses (orthèses de compression, attelles, orthèses pour le pied, etc.)
- Aides techniques (fauteuils roulants, lits médicaux, béquilles, etc.)
- Implants (orthopédie, stents, bioprothèses, implants neuronaux, pacemakers, sondes, etc.)
- Réactifs de diagnostic *in vitro*, instruments et consommables.

Cette méthodologie ne couvre pas spécifiquement les grands équipements et les applications numériques, telles que :

- Équipements médicaux volumineux, c'est-à-dire un équipement qu'une seule personne ne peut déplacer sans assistance. La méthodologie pourrait être utilisée pour ces équipements, mais la complexité de leur fabrication (assemblage en plusieurs étapes avec un grand nombre de composants et de sous-composants, et une chaîne d'approvisionnement très complexe) rend la matrice Excel inadaptée à cette complexité.
- Équipements d'imagerie (même raison que pour les gros équipements médicaux)
- Dispositifs de soutien respiratoire (même raison que pour les équipements médicaux volumineux)
- Analyseurs diagnostiques *in vitro* (même raison que pour les gros équipements médicaux)
- Dispositifs médicaux pour la nutrition ou similaires aux médicaments. Cette catégorie peut être couverte par la méthodologie de l'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments (www.entreprises.gouv.fr/la-dge/publications/methodologie-devaluation-de-lempreinte-carbone-des-medicaments).
- Dispositifs médicaux numériques (logiciels, applications). Cette catégorie peut être couverte par des méthodologies générales d'empreinte carbone pour évaluer les applications numériques¹ ou par l'éco-score existant des services de santé numériques².

1.3 À qui s'adresse ce guide ?

Ce guide s'adresse principalement à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux, des fabricants de matières premières aux fabricants de dispositifs médicaux et fournisseurs de dispositifs médicaux, afin d'évaluer l'empreinte carbone des dispositifs médicaux à un coût

¹ Nathalie Baudinière et al, L'impact environnemental du numérique en santé. Ministère des solidarités et de la santé, Délégation ministérielle au numérique en santé, 2021.

² Exemple en France : <https://ecoscore.esante.gouv.fr/>

raisonnable et avec un résultat robuste et comparable, quel que soit l'acteur qui effectue l'évaluation, afin que les utilisateurs des résultats puissent prendre des décisions, et en particulier :

- Permettre aux fabricants et fournisseurs de mettre en œuvre des actions aussi rapidement que possible pour décarboner leurs produits et leur chaîne d'approvisionnement, et d'identifier les matières premières, composants ou étapes de production ayant le plus grand impact sur l'environnement, afin de remédier à la situation.
- Fournir aux décideurs publics des données quantifiées dans le but d'orienter les politiques publiques.
- Permettre aux acheteurs de produits de santé de réaliser des achats écoresponsables selon des critères quantitatifs et opposables. Une équivalence fonctionnelle doit être définie afin d'assurer une comparaison équitable et l'incertitude liée au calcul doit être prise en compte. Une recommandation générale est d'avoir au moins 20 % de différence entre deux empreintes carbone pour considérer la différence comme significative.
- Permettre aux professionnels de santé, en particulier aux médecins, pharmaciens et infirmiers, de mieux éco-concevoir les parcours de soins de santé. En particulier, l'empreinte carbone des dispositifs médicaux pourrait être utilisée pour comparer l'impact climatique des différents parcours de soins ou pour comparer des scénarios à usage unique versus à usages multiples.

Ce guide s'adresse donc à tous les utilisateurs de la donnée « empreinte carbone » d'un dispositif médical, afin de les aider à comprendre la méthode et ses limites. Ce guide s'adresse principalement aux utilisateurs formés qui maîtrisent les concepts liés à l'évaluation de l'impact carbone.

1.4 Documents de référence

Cette méthodologie repose sur plusieurs normes et guides, et a été rédigée en conformité avec le guide du GHG Protocol sur l'évaluation de l'empreinte carbone des produits et les normes ISO sur l'analyse de cycle de vie et l'empreinte carbone des produits :

- GHG Protocol : il s'agit du référentiel de comptabilité carbone le plus utilisé par les entreprises, qui fournit de nombreux outils et conseils pour mesurer les émissions de gaz à effet de serre. Il existe notamment un guide spécifique pour l'évaluation de l'empreinte carbone des produits : *Product Life Cycle Accounting and Reporting Standard, GHG Protocol, 2011*.
- ISO 14040 et ISO 14044 : la série des normes ISO 14040 fournit le cadre internationalement utilisé pour l'analyse du cycle de vie (ACV). Plus précisément, l'ISO 14040 spécifie les principes et le cadre applicables à la réalisation d'analyses du cycle de vie, alors que l'ISO 14044 spécifie les exigences et fournit les lignes directrices pour la réalisation d'analyses du cycle de vie (ACV), et viennent remplacer les normes obsolètes ISO 14041, 14042 et 14043.
- ISO 14067 : la série des normes ISO 14060 est spécifique à la comptabilité des émissions des gaz à effet de serre, et la norme ISO 14067 spécifie les principes, les exigences et les lignes directrices relatifs à la quantification et à la déclaration de l'empreinte carbone d'un produit, en cohérence avec les normes ISO 14040 et ISO 14044.

En second lieu, ce guide vise à être compatible avec les recommandations européennes et les guides existants, tels que la méthode PEF ou les guides spécifiques à l'industrie qui peuvent concerner la fabrication de dispositifs médicaux ou de leurs composants. En cas de contradiction, le GHG Protocol ou l'ISO 14067 priment sur les autres documents :

- Product Environmental Footprint (PEF) ou Empreinte Environnementale des Produits : le PEF est la méthode proposée par la Commission européenne pour mesurer la performance environnementale d'un produit ou d'un service (*Commission Recommendation on the use of the Environmental Footprint methods*, 16 décembre 2021). Il s'agit d'une méthode s'appuyant sur plusieurs impacts environnementaux, tels que l'impact climatique (empreinte carbone), l'épuisement des ressources en eau, la toxicité, l'écotoxicité, l'eutrophisation... Bien que ce guide ne se focalise que sur l'empreinte carbone des dispositifs médicaux, une attention particulière a été portée pour que la méthodologie développée soit compatible avec la méthode PEF, le jour où les bases de données de facteurs d'émission environnementaux seront assez complètes pour les produits de santé afin de pouvoir réaliser des évaluations environnementales sur plusieurs impacts environnementaux de façon robuste.
- Le secteur industriel des dispositifs médicaux interagit fortement avec de nombreux autres secteurs industriels, tels que la chimie, les plastiques, les métaux, la céramique et le verre, et il est essentiel de s'appuyer sur des guides méthodologiques pour ces secteurs. Un guide recueille les exigences pour plusieurs de ces secteurs :
 - PACT, directives pour la comptabilité carbone et l'échange de données liées aux émissions carbone des produits, version 2.0, 2023.

Plusieurs guides pour le secteur de la santé sont également disponibles :

- Le guide codéveloppé par le système de santé publique du Royaume-Uni, le National Health Service (NHS) : Greenhouse Gas Accounting Sector Guidance for Pharmaceutical Products and Medical Devices, GHG Protocol Product Life Cycle Accounting and Reporting Standard, NHS, November 2012.
- AFNOR Spec 2313, Indice DM durable, Méthodologie de calcul de critères environnementaux et sociaux appliqués aux dispositifs médicaux, juin 2025.

1.5 Limites

Les principales limites de cette méthodologie sont les suivantes :

- Le choix a été fait de se focaliser dans un premier temps sur l'empreinte carbone et donc de ne pas prendre en compte les autres impacts environnementaux (rareté de l'eau, toxicité, écotoxicité, eutrophisation, etc.). Par conséquent, les résultats ne doivent pas être utilisés pour communiquer sur la performance environnementale globale du dispositif médical, mais uniquement sur son empreinte carbone.

Néanmoins, il est à noter que l'impact climatique est un des impacts environnementaux dont l'évaluation est la plus robuste, se focaliser sur ce seul impact permet donc une plus grande précision de l'évaluation environnementale. Ceci est notamment dû au fait que les facteurs d'émission associés à l'impact climatique sont disponibles en plus grand nombre, pour de très nombreux flux d'inventaire de cycle de vie, ce qui permet de prendre en compte de manière exhaustive tous les postes d'émissions, ce qui n'est pas le cas pour les autres impacts environnementaux, nécessitant soit de faire des approximations, qui réduisent généralement l'impact, soit de ne pas prendre en compte des postes d'émissions, même si ces postes sont significatifs sur l'empreinte environnementale globale du produit. La mise à jour continue des bases de données, telles que la base ecoinvent®, la Base Empreinte® ou les autres bases internationales, permettra à terme de réaliser des évaluations environnementales intégrant

l'ensemble ou une plus grande partie des 16 indicateurs environnementaux de la méthode PEF, de façon complète et robuste.

L'interprétation des résultats d'une Analyse de Cycle de Vie à 16 impacts est également beaucoup plus complexe que l'interprétation d'une empreinte carbone, ce qui limiterait l'utilisation que les professionnels de santé (soignants et acheteurs de produits de santé) pourraient faire de ces résultats environnementaux.

- Pour faciliter la mise en œuvre de cette méthodologie et permettre la comparaison entre les différentes évaluations, un certain nombre de facteurs d'émission moyens sont proposés pour les émissions les plus difficiles à calculer (composants métalliques et électroniques, emballage, stérilisation, stockage, ventes en pharmacie, etc.). Comme ces facteurs d'émission ne sont pas spécifiques à chaque situation, une évaluation de l'incertitude doit être effectuée avant l'interprétation des résultats.
- Toujours dans un but de simplification, en particulier pour les fournisseurs de dispositifs médicaux qui ne fabriquent pas eux-mêmes les différents composants et/ou le dispositif médical fini mais achètent leurs composants à des tiers et/ou sous-traitent ces opérations à des façonniers, des facteurs par défaut sont proposés pour les postes d'émissions les plus délicats à calculer (émissions fugitives, achats de biens et services indirects, immobilisations, transport de matières premières et trajets des employés). Le calcul d'incertitude prend en compte l'utilisation ou non de ces facteurs par défaut.
- Certains éléments non négligeables ont également été exclus des frontières du système (émissions corporatives et déplacements des patients) car ils ne concernent pas directement le processus de production du dispositif médical. En fonction des objectifs de l'étude, l'évaluation de certains de ces postes exclus peut s'avérer importante pour la pertinence des résultats de l'étude.

1.6 Participants au projet

Les acteurs ci-dessous ont participé au suivi de ce projet :

- Comité de pilotage national :
 - Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)
 - Direction Générale des Entreprises (DGE), Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle
 - Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Ministère du Travail, de la Santé et de la Solidarité
 - Direction Générale de la Santé (DGS), Ministère du Travail, de la Santé et de la Solidarité
 - Direction de la Sécurité Sociale (DSS), Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté Industrielle et Ministère du Travail, de la Santé et de la Solidarité
- Comité de pilotage international, avec des représentants des pays suivants :
 - Australie
 - Belgique
 - Norvège

- Royaume-Uni
- Acteurs issus de l'écosystème des dispositifs médicaux :
 - Associations professionnelles
 - Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO)
 - Comident (organisation professionnelle des fabricants et distributeurs dentaires)
 - Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS)
 - Groupement des Industriels et Fabricants de l'Optique (GIFO)
 - MedTech en France
 - Nouvelle ère Santé (NèreS)
 - Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV)
 - Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)
 - Acheteurs de produits de santé
 - Association Nationale des Opérateurs d'Achats Régionaux (ANOpAR)
 - Club des Acheteurs de Produits en Santé (Claps)
 - Experts climat
 - Le Shift Project

2. Présentation du secteur des dispositifs médicaux

2.1 Chiffres clés du secteur

L'industrie mondiale des dispositifs médicaux représente un marché en pleine expansion, évalué à plus de 600 milliards d'euros en 2024 et qui devrait dépasser 1 000 milliards d'euros d'ici 2034. La taille du marché en Europe est estimée à environ 170 milliards d'euros en 2024, pour plus de 930 000 emplois. Plus de 2 000 000 dispositifs médicaux différents sont utilisés par les professionnels de santé et les patients en Europe, fournis par plus de 38 000 entreprises, dont 90 % sont des petites et moyennes entreprises (PME).

Les dispositifs médicaux sont des produits, services ou solutions utilisés pour sauver ou améliorer la vie des patients, y compris le diagnostic *in vitro* (DIV), correspondant à des tests non invasifs utilisés sur des échantillons biologiques pour déterminer l'état de santé d'une personne. Ce secteur est strictement réglementé par des lois régissant les performances et la sécurité des dispositifs, notamment par le Règlement (UE) 2017/476 pour les DIV et le Règlement (UE) 2017/475 (MDR) pour les autres dispositifs médicaux.

2.2 Défis climatiques du secteur

Les systèmes de santé représentent 5 % à 6 % de l'empreinte carbone mondiale, et selon toutes les études, la principale source d'émissions est l'achat de produits de santé, les dispositifs médicaux représentant entre 10 % et 20 % des émissions totales du secteur de la santé. La consommation de dispositifs médicaux représente donc environ 0,5 à 1 % de l'empreinte carbone mondiale.

Au même titre que d'autres secteurs fortement contributeurs, il apparaît donc important de réduire les émissions de gaz à effet de serre liées à la consommation de dispositifs médicaux. Ainsi, le besoin d'une méthode harmonisée de comptabilité carbone des dispositifs médicaux s'est fait ressentir à plusieurs niveaux. De nombreux professionnels de santé, médecins, pharmaciens, infirmiers mais aussi grossistes ou acheteurs se sont montrés en attente de données environnementales sur les produits de santé pour pouvoir ajuster leurs pratiques en conséquence. La mise en place d'une méthodologie commune d'évaluation de l'impact environnemental des dispositifs médicaux était également une des propositions de la feuille de route du comité stratégique de filière industrie et technologies de santé concernant la décarbonation du secteur.

3. Principes généraux de l'évaluation

L'empreinte carbone des dispositifs médicaux doit être évaluée selon les principes de l'Analyse de Cycle de Vie (ACV), conformément aux ISO 14040 et ISO 14044.

3.1 Unité déclarée

Ce guide vise à fournir une méthodologie générale, applicable à la plupart des dispositifs médicaux, et par conséquent, une unité fonctionnelle universelle et son flux de référence ne peuvent pas être définis. En conséquence, une unité déclarée est préférée. En effet, l'utilisation d'une unité fonctionnelle nécessiterait de définir des conditions d'utilisation précises par dispositif médical, ce qui introduirait un paramètre subjectif basé sur des hypothèses variant selon les fabricants. Si nécessaire, les professionnels de santé peuvent déterminer le nombre d'utilisations afin de calculer l'empreinte carbone par utilisation et obtenir ainsi une comparaison homogène entre différents dispositifs médicaux.

L'évaluation de l'empreinte carbone doit utiliser **l'unité de gestion de stocks (SKU)** comme unité déclarée. Le SKU, correspondant à la référence commerciale fournie, doit être décrit par son nom commercial, son code UDI-DI, sa référence commerciale et le nombre d'Unités de dispositifs médicaux par SKU, le cas échéant.

L'empreinte carbone doit être fournie pour chaque modèle ou configuration de dispositif médical, définie par un code UDI-DI ou toute autre référence européenne si le code UDI-DI n'est pas disponible. Un UDI (Unique Device Identifier) est un code unique à l'échelle mondiale utilisé pour identifier les dispositifs médicaux. Il se compose de deux parties composées de caractères numériques ou alphanumériques : un identifiant d'appareil unique (DI) et un identifiant de production variable (PI). Un dispositif médical peut avoir plusieurs formats, modèles, types d'emballages (stériles, non stériles, mono-unité, multi-unités), configurations pour l'utilisation (usage unique, réutilisable, implantable, portable, connecté...) et accessoires inclus (capteurs, adaptateurs...). Chacune d'elles constitue une configuration distincte pour laquelle une empreinte carbone doit être prévue. Pour faciliter la communication avec les professionnels de santé, un rapport unique peut être fourni avec l'empreinte carbone de toutes les configurations d'un dispositif médical.

3.2 Frontières du système

Les processus à considérer sont présentés en Figure 1. Ils couvrent toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical, du berceau à la tombe :

- Activités du fabricant de dispositifs médicaux et de ses fournisseurs en amont (en bleu) : toutes les activités de production du dispositif médical, y compris la production de ses composants et articles d'emballage, doivent être prises en compte. Tous les intrants (en vert) doivent être pris en compte, qu'il s'agisse de la production de matières premières (plastiques, caoutchouc, métaux, céramique, carton, etc.), d'utilités (énergie, eau, gaz, etc.), d'infrastructures (usines, entrepôts, etc.) ou de services (maintenance, informatique, etc.). L'origine géographique des intrants doit être prise en compte lors du choix des facteurs d'émission. Les activités R&D et corporative du fournisseur de dispositifs médicaux (siège social, bureaux commerciaux et administratifs, etc.) ne sont pas prises en compte.
- Déchets et coproduits (orange) : le traitement des déchets générés à chaque étape du cycle de vie des dispositifs médicaux doit être pris en compte.
- Distribution et stockage (violet) : cette étape inclut tout le transport entre l'usine de fabrication de dispositifs médicaux et les pharmacies et hôpitaux. Le transport des patients et du personnel de santé ne doit pas être inclus dans cette évaluation. La phase de stockage inclut les entrepôts, mais le stockage dans les locaux de la pharmacie, du patient ou du médecin n'est pas pris en compte.
- Utilisation (jaune) : cette étape n'inclut que les émissions de gaz à effet de serre liées à la consommation directe d'énergie pendant le stockage frigorifique et l'utilisation du dispositif médical. Si la phase d'utilisation de l'appareil émet directement certains gaz à effet de serre, cela doit également être inclus. L'utilisation d'autres dispositifs médicaux, ou l'utilisation d'énergie par d'autres dispositifs médicaux utilisés simultanément avec le dispositif médical évalué, sont exclues de l'évaluation. La maintenance est également exclue de l'évaluation principale et peut être prise en compte dans l'évaluation spécifique des dispositifs réutilisables.
- Fin de vie (gris) : la fin de vie de tous les emballages et composants doit être prise en compte.

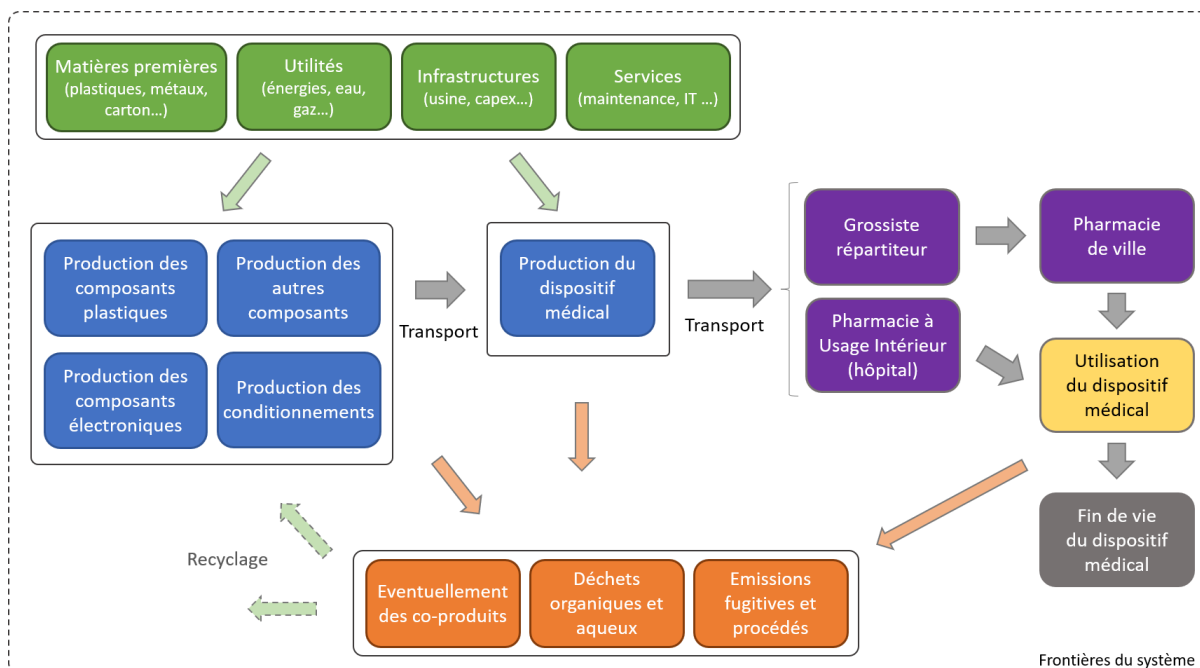


Figure 1: limites du système pour l'analyse de cycle de vie des dispositifs médicaux.

L'analyse de cycle de vie doit être réalisée à partir de données collectées sur une période d'au moins **un an**, soit la dernière année civile, soit 12 mois roulants. Les 12 mois de référence doivent se situer dans les 3 dernières années précédant la communication initiale des résultats.

Pour permettre à chaque acteur de l'écosystème de santé d'utiliser efficacement l'empreinte carbone des dispositifs médicaux, le résultat sera décomposé en deux parties :

- **Empreinte carbone en amont (production)** : tous les éléments indiqués en vert, bleu et orange dans la Figure 1 sont inclus dans cette catégorie, qui est pertinente, par exemple, pour les acheteurs de produits de santé.
- **Empreinte carbone en aval** : tous les éléments en violet, jaune et gris figurant dans la Figure 1 sont inclus dans cette catégorie, qui est pertinente pour l'évaluation environnementale des parcours de soins.

Pour toutes les étapes de fabrication du dispositif médical et des composants, les catégories d'émissions à prendre en compte ont été classées selon qu'elles doivent être évaluées sur la base des données d'activité primaires des usines, ou si elles peuvent être approximées sur la base des facteurs par défaut explicités dans ce guide méthodologique. Ces catégories sont décrites à la Figure 2. Les données d'activité primaires doivent être collectées au moins pour tous les processus qui sont sous le contrôle du fournisseur de dispositifs médicaux, tel que défini au chapitre 8 du guide sur les produits du GHG Protocol. Pour les dernières étapes de fabrication des dispositifs médicaux (assemblage et emballage), l'évaluation doit être effectuée à partir des données d'activité primaires, même si ces étapes ne sont pas sous le contrôle du fournisseur du dispositif médical. Cela signifie que le fournisseur de dispositifs médicaux doit collecter les données d'activité primaires ou que, à défaut, le fabricant doit fournir au fournisseur une empreinte carbone du produit conforme à ce guide.

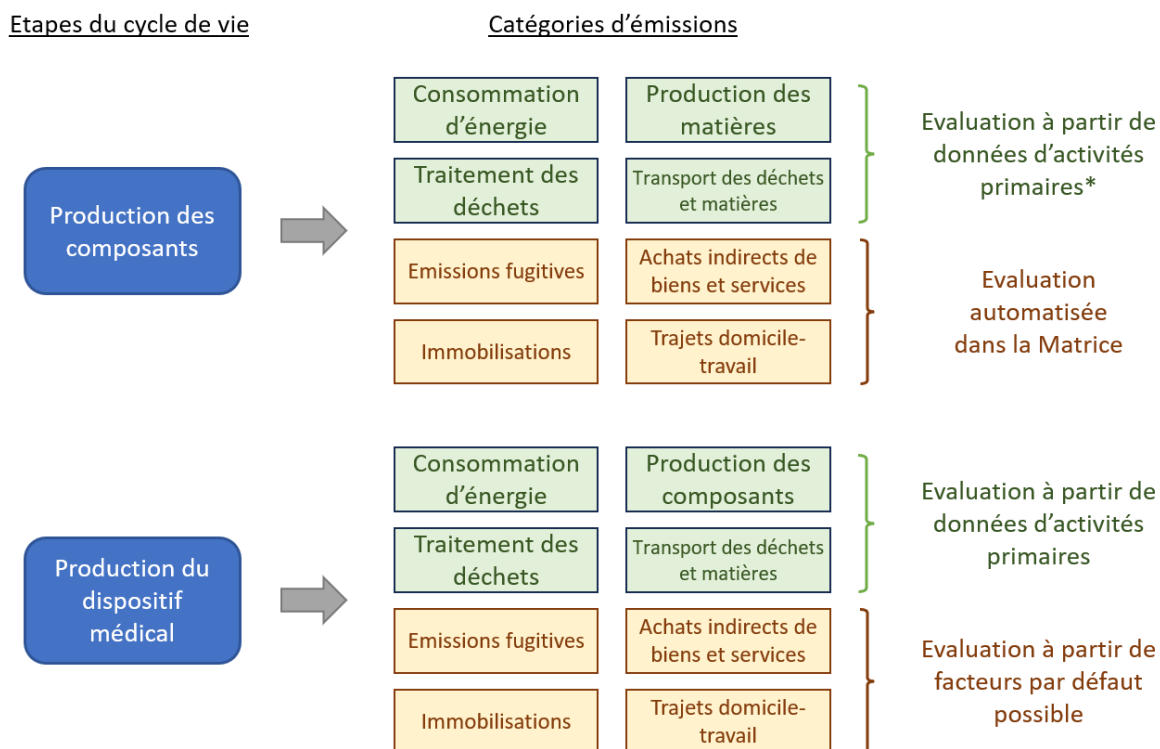


Figure 2: catégories d'émissions à prendre en compte dans l'évaluation.

* : des données secondaires peuvent être utilisées si la fabrication n'est pas

sous le contrôle du fournisseur de dispositifs médicaux

3.3 Processus non attribuables

Dans le GHG Protocol, les processus non attribuables sont définis comme des processus, services, matériaux et flux d'énergie qui ne sont pas directement liés au produit étudié car ils ne deviennent pas le produit, ne fabriquent pas le produit et ne le transportent pas directement tout au long de son cycle de vie. La plupart des normes et guide autorisent l'exclusion des processus non attribuables, sauf si la contribution de ces derniers est significative. Dans cette méthodologie, le seuil de significativité³ du guide PACT a été utilisé pour décider l'inclusion ou l'exclusion des processus non attribuables. Ainsi, les processus non attribuables suivants liés à la production de dispositifs médicaux sont inclus, car ils représentent généralement plus de 3 % de l'empreinte carbone de la production :

- Immobilisations
- Achat de biens et services indirects
- Transport des employés

Les émissions de gaz à effet de serre liées aux établissements de santé, qui ne sont pas directement attribuables à l'utilisation du dispositif médical, sont des processus non attribuables, qui ne doivent pas être inclus dans les frontières du système, de la même manière que les émissions corporatives, ainsi que les activités de recherche et développement des fournisseurs de dispositifs médicaux.

3.4 Processus attribuables excluables

Les processus attribuables inclus dans l'évaluation sont ceux décrits à la Figure 1. Le seul processus attribuable exclu est le transport du patient pour collecter le dispositif médical ou se rendre à l'hôpital. Aucun autre processus attribuable ne doit être exclu, sauf cas spécifiques qui doivent être dûment documentés et mentionnés dans toute communication concernant l'empreinte carbone du dispositif médical.

3.5 Règles de coupure

Les règles de coupure servent à déterminer si certains flux peuvent être exclus de l'Analyse de Cycle de Vie (ACV), en gardant à l'esprit que les coupures doivent être évitées autant que possible.

Si des seuils sont appliqués, seuls les flux et processus représentant moins de 1 % de l'empreinte carbone du berceau à la tombe du dispositif médical peuvent être exclus de l'ACV, sans dépasser 5 % pour tous les flux exclus. Si la somme des flux dépasse 5 %, les flux ayant le plus grand impact sont réintégrés dans le calcul de l'empreinte carbone. Une estimation approximative des émissions de gaz à effet de serre de chaque flux soumis à une coupure doit être établie, afin de justifier qu'elles ne dépassent pas le seuil de 1 %. Par exemple, si un composant a un facteur d'émission inconnu et un poids très faible, il est nécessaire d'utiliser une empreinte carbone estimée de manière conservatrice de ce composant afin de confirmer que sa contribution représente moins de 1 % de l'empreinte carbone du dispositif médical, du berceau à la tombe. Ce type d'estimation peut être réalisé avec les facteurs d'émission monétaires d'Exiobase (voir Annexe 7.5).

³ « Au total, les exclusions doivent représenter moins de 3 % des émissions totales de PCF de la structure à la porte ».

Des règles alternatives de coupure sont proposées pour la consultation publique, le paragraphe précédent pouvant être remplacé par le suivant :

Les règles de coupure servent à déterminer si certains flux peuvent être exclus de l'ACV, en gardant à l'esprit que les coupures doivent être évitées autant que possible. Lorsque des coupures sont appliquées, elles doivent être basées sur la masse.

Au niveau des matériaux, les matières premières représentant moins de 2 % de la masse totale d'un composant peuvent être exclues, à condition que la masse cumulative de tous les matériaux exclus ne dépasse pas 5 % de la masse totale de ce composant. Cette exemption ne s'applique pas aux métaux précieux ni à tout matériau ayant une empreinte carbone supérieure à 10 kgCO₂eq/kg, qui doivent donc toujours être inclus quelle que soit leur masse.

Au niveau des composants, les composants représentant moins de 2 % de la masse totale du dispositif médical, sans emballage, peuvent être exclus, à condition que la masse cumulative de tous les composants exclus ne dépasse pas 5 % de la masse totale du dispositif médical, sans emballage. De plus, tout composant contenant une matière première ayant une empreinte carbone supérieure à 10 kgCO₂eq/kg doit être inclus dans l'ACV, quelle que soit sa masse.

Si la masse cumulée des matériaux ou composants exclus dépasse le seuil de 5 %, les matériaux exclus ou les composants ayant les masses les plus élevées doivent progressivement être réintégrés dans l'ACV jusqu'à ce que le seuil soit atteint.

Pour justifier l'application de ces règles de coupure, le fabricant doit documenter la masse de chaque matériau ou composant exclu et démontrer la conformité au seuil individuel de 2 % et au seuil cumulatif de 5 %.

3.6 Impact environnemental

Seul l'impact climatique est considéré pour l'évaluation de l'empreinte carbone et la méthode IPCC 2021, 100 ans doit être utilisée, en prenant en compte les gaz à effet de serre suivants : dioxyde de carbone (CO₂, PRG = 1), méthane (CH₄, PRG = 27,9), protoxyde d'azote (N₂O, PRG = 273), hexafluorure de soufre (SF₆ = 25200), perfluorocarbones (PFCs) et hydrofluorocarbones (HFCs).⁴

Pour les dispositifs médicaux contenant du carbone biogénique, c'est-à-dire ceux composés de composants et/ou d'emballages d'origine végétale ou animale, le carbone biogénique absorbé par la plante ne doit pas être retiré de l'empreinte carbone des matières premières, mais le bénéfice du carbone biogénique doit être pris en compte à la phase de fin de vie (zéro émission du carbone biogénique en fin de vie).

3.7 Bases de données

Les bases de données et autres sources de données pouvant être utilisées pour obtenir les facteurs d'émission sont les suivantes, dans l'ordre de priorité indiqué (1 à 3) :

1. Données du fournisseur : les facteurs d'émission dérivés d'une analyse de cycle de vie basée sur des données primaires du fournisseur sont à privilégier. Cependant, il est important de

⁴ Les potentiels de réchauffement climatique (PRG) de chaque gaz à effet de serre sont disponibles dans le rapport AR6 du GIEC : <https://www.ipcc.ch/report/ar6/wg1/chapter/chapter-7/> (chapitre 7, documents complémentaires).

vérifier que les données des fournisseurs respectent le GHG Protocol ou la norme ISO 14067, et qu'une approche « location-based » a bien été utilisée pour l'énergie. Une revue ou une validation tierce partie de la méthodologie d'évaluation est préférable. Si le calcul a été effectué par un prestataire de services, il est important de s'assurer que ce dernier possède une expertise spécifique dans le secteur concerné.

2. Ecoinvent® (version 3.12 et suivante) : la base de données ecoinvent® est la base la plus complète et transparente (sources, inventaires...) et doit être utilisée en priorité lors de la sélection des facteurs d'émission. Les facteurs d'émission liés à l'énergie doivent être pris à partir d'ecoinvent®, en utilisant la valeur « market for electricity, medium voltage ».
3. Pour les matières premières d'origine animale qui sont des déchets ou sous-produits, il n'est pas permis d'utiliser un facteur d'émission égal à zéro. À titre d'exemple, les facteurs d'émission suivants, issus de l'application de la méthode PEF aux facteurs d'émission ecoinvent®, doivent être utilisés :
 - Sous-produits de catégorie 3 et os issus du bœuf : 1,80 kgCO₂eq/kg
 - Sous-produits porcins de catégorie 3, y compris os et graisses : 0,33 kgCO₂eq/kg
4. Exiobase (version 3.8.2 et suivantes) : Exiobase est la base de données de référence qui **doit être utilisée pour tous les facteurs d'émission économique**. Lorsqu'un produit ou service n'est présent dans aucune des autres bases de données, il constitue généralement la solution ultime pour estimer l'empreinte carbone d'un produit ou d'un service. Les facteurs d'émission à utiliser sont indiqués dans l'annexe. Les émissions de GES des composants (plastique, caoutchouc, électronique, métal, céramique) et des emballages évalués par Exiobase ne doivent pas représenter plus de 25 % de l'empreinte carbone du dispositif médical, auquel cas un calcul précis doit être effectué pour certains composants afin de descendre en dessous de 25 %.

Des bases de données nationales et sans licence ont été utilisées pour fournir des facteurs d'émissions par défaut pour certains procédés, tels que pour les combustibles et le traitement des déchets, puisque ces facteurs peuvent être utilisés pour tous les pays. Plus précisément, les facteurs d'émission du Ministère britannique de la sécurité énergétique et de la neutralité carbone (DESNZ), anciennement appelés facteurs d'émission du Ministère britannique de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales (DEFRA), ainsi que la Base Empreinte® de l'Agence française de gestion de l'environnement et de l'énergie (ADEME), ont été utilisés. Un facteur d'émission moyen du DEFRA et de la Base Empreinte® a été utilisé lorsque des données sont disponibles dans les deux bases de données. Lorsqu'un facteur d'émission n'existe que dans une seule base de données, cette valeur a été utilisée.

Pour évaluer les émissions des réfrigérants, les Potentiels de Réchauffement Global à 100 ans (PRG) publiés par le GIEC (rapport AR6, GIEC 2021) doivent être utilisés.

Si un facteur d'émission n'est présent dans aucune des bases de données mentionnées ci-dessus, il doit être calculé par un expert du secteur du produit ou service concerné, en reconstituant un inventaire complet du cycle de vie qui permet de revenir aux facteurs d'émission présents dans la base de données ecoinvent®. Il convient de noter que la base de données des facteurs d'émission économiques Exiobase devrait normalement pouvoir estimer la plupart des facteurs qui ne seraient pas présents dans les autres options présentées ci-dessus, si la reconstitution de l'inventaire complet du cycle de vie est jugée trop complexe, ou si aucun expert n'est disponible pour le faire. Néanmoins, l'utilisation de facteurs d'émission économiques ne permet pas d'identifier des mesures de réduction des émissions.

3.8 Qualité des données et calcul de l'incertitude

La qualité des données est évaluée à l'aide de la méthode de Revue de la Qualité des Données (DQR), qui consiste à noter entre 1 et 5 la qualité des données pour chaque étape du cycle de vie, selon la méthode publiée par ecoinvent⁵. Le tableau de l'annexe 7.1 est un exemple de matrice de pédigré. La matrice d'évaluation calcule automatiquement l'incertitude de l'empreinte carbone du dispositif médical par la somme quadratique des incertitudes de chaque étape du cycle de vie.

Les incertitudes de chaque étape sont calculées en appliquant les incertitudes suivantes à chaque note, selon la méthodologie citée ci-dessus :

- **Note 1** : 6,5 % d'incertitude (basée sur une mesure directe)
- **Note 2** : 15 % d'incertitude (données fiables non mesurées)
- **Note 3** : 25 % d'incertitude (données calculées par extrapolation)
- **Note 4** : 50 % d'incertitude (données approximatives ou statistiques)
- **Note 5** : incertitude à 100 % (ordre de grandeur ou facteur économique)

Les scores prennent en compte à la fois la qualité des données d'activité et la qualité du facteur d'émission qui lui est appliqué. Pour l'empreinte carbone de la production de dispositifs médicaux, une incertitude entre 10 % et 20 % est considérée comme excellente, une incertitude entre 20 % et 45 % est jugée satisfaisante, tandis qu'une incertitude supérieure à 45 % nécessite que l'évaluation soit affinée.

3.9 Période de validité de l'empreinte carbone

L'empreinte carbone d'un dispositif médical à une durée de validité de 5 ans. Si pendant cette période de validité des changements significatifs interviennent dans la chaîne d'approvisionnement ou dans les outils industriels de fabrication, ces changements doivent être évalués et s'ils font varier de plus de 10% l'empreinte carbone d'un dispositif médical, une nouvelle évaluation doit être réalisée puis soumise. Les changements significatifs sont définis comme ceux faisant varier l'empreinte carbone de plus de 10%.

4. Matrice d'évaluation

4.1 Données d'entrée

La matrice d'évaluation est un calculateur basé sur Excel, permettant de calculer l'empreinte carbone d'un dispositif médical et d'exporter le résultat sous un format standardisé. Les données d'entrée nécessaires pour utiliser la matrice sont les suivantes :

Deuxième onglet (Composants) :

- Nom du composant
- Nom du fournisseur

⁵ Andreas Ciroth, Refining the pedigree matrix approach in ecoinvent, mai 2012, version 7.1

- Pays de production
- Poids net (sans emballage)
- Type de données d'activité⁶
- Liste des matériaux (type et poids des matériaux, facteurs d'émission, type et distance pour leur transport amont - un facteur par défaut pour la distance peut être utilisé si cette donnée n'est pas disponible)
- Consommation d'énergie – un facteur par défaut peut être utilisé si non disponible
- Impact de la stérilisation (le cas échéant au niveau des composants)
- Quantités de déchets – un facteur par défaut peut être utilisé si non disponible
- Type et distance pour le transport aval vers le prochain site de production – un facteur par défaut peut être utilisé si non disponible

Troisième onglet (Évaluation des dispositifs médicaux)

- Nom du dispositif médical
- Brève description du dispositif médical
- Code UDI-DI, selon les réglementations MDR et IVDR (base de données EUDAMED)
- Référence commerciale
- Le nombre d'Unités par SKU
- Le poids d'un SKU
- Données relatives aux composants dont l'empreinte carbone a été évaluée avec l'onglet précédent :
 - Nombre de composants par SKU
- Données relatives aux composants dont l'empreinte carbone a été fournie par les fournisseurs ou sont disponibles dans des bases de données :
 - Poids par SKU
 - Facteur d'émission moyen (moyenne pondérée de tous les fournisseurs)
 - Source du facteur d'émission
 - Type de facteur d'émission, pour le calcul de l'incertitude, à partir d'une liste déroulante : Valeur du fournisseur (conforme à cette méthodologie), Valeur du fournisseur (conformité inconnue avec cette méthodologie), Valeur provenant d'une base de données
- Données liées à l'assemblage final et à l'emballage
 - Consommation d'énergie et facteur d'émission d'énergie

⁶ Le choix doit être fait à partir d'une liste déroulante pour automatiser le calcul de l'incertitude selon le type d'évaluation : à partir des données primaires du site de production ou à partir de données secondaires (par exemple, valeurs par défaut du guide pour l'énergie, la distance de transport, les pertes opérationnelles...).

- Quantités de déchets et facteur d'émission de traitement
- Type et distance pour le transport aval vers le prochain site de production, et facteur d'émission
- Les émissions de gaz à effet de serre provenant du site, en plus de l'énergie, des déchets et des transports (c'est-à-dire les émissions fugitives et émissions provenant des immobilisations, trajets des employés, achats de services et biens indirects) – peuvent être utilisés si ce n'est pas disponible
 - Catégories d'émissions incluses pour les émissions de gaz à effet de serre du site
- Type d'évaluation pour la clé d'allocation
- Part produite sur chaque site (pour les dispositifs médicaux fabriqués sur plusieurs sites)
- Le type de stérilisation (gamma, oxyde d'éthylène, rayons X, faisceau d'électrons), le pays de stérilisation, le nombre de dispositifs médicaux par palette destinée à la stérilisation ainsi que la distance et le mode de transport entre l'usine de fabrication et le site de stérilisation.
- Les informations sur le transport entre l'usine de fabrication de dispositifs médicaux et l'entrepôt national du pays pour lequel l'évaluation est réalisée. La température de stockage et le nombre de SKU par palette.
- Pour la phase d'utilisation : les émissions liées à la consommation d'énergie par usage et à la quantité d'éventuelles émissions directes de gaz à effet de serre durant la phase d'utilisation. La liste des consommables et dispositifs médicaux à utiliser avec le dispositif médical évalué.
- Émissions en fin de vie provenant des emballages et des composants du dispositif médical.
- Dans l'onglet des résultats :
 - Le nom et l'entreprise de la personne ayant réalisé l'évaluation de l'empreinte carbone.
 - Le cas échéant, le nom et l'entreprise de la personne ayant effectué la vérification tierce de l'empreinte carbone.

4.2 Présentation des résultats

La matrice d'évaluation permet d'obtenir l'empreinte carbone par SKU, par Unité et par kilogramme de dispositif médical. Les résultats de l'empreinte carbone du dispositif médical sont donnés selon la granularité présentée dans la figure ci-dessous.

Résultats pour les appels d'offre / Results for tenders

Empreinte carbone du berceau à la porte de l'hôpital + incertitude :	kgCO ₂ eq/SKU
<i>Cradle-to-hospital gate carbon footprint + uncertainty</i>	kgCO ₂ eq/unité (unit)
	kgCO ₂ eq/kg
Incertitude de l'empreinte carbone du berceau à la porte :	%
<i>Cradle-to-gate carbon footprint uncertainty</i>	

Résultats détaillés / Detailed results

Empreinte carbone amont (production) :	kgCO ₂ eq/SKU
<i>Upstream carbon footprint (production)</i>	kgCO ₂ eq/unité (unit)
	kgCO ₂ eq/kg
Empreinte carbone stockage et distribution :	kgCO ₂ eq/SKU
<i>Storage and distribution carbon footprint</i>	kgCO ₂ eq/unité (unit)
	kgCO ₂ eq/kg
Empreinte carbone aval (utilisation et fin de vie) :	0,000 kgCO ₂ eq/SKU
<i>Downstream carbon footprint (use phase, end-of-life)</i>	kgCO ₂ eq/unité (unit)
	kgCO ₂ eq/kg
Empreinte carbone du berceau à la tombe :	kgCO ₂ eq/SKU
<i>Cradle-to-grave carbon footprint</i>	kgCO ₂ eq/unité (unit)
	kgCO ₂ eq/kg
Incertitude de l'empreinte carbone :	%
<i>Carbon footprint uncertainty</i>	
Empreinte carbone du berceau à la tombe + incertitude :	kgCO ₂ eq/SKU
<i>Cradle-to-grave carbon footprint + uncertainty</i>	kgCO ₂ eq/unité (unit)
	kgCO ₂ eq/kg

Figure 3: présentation des résultats de l'empreinte carbone d'un dispositif médical

Les principaux résultats disponibles sont :

- L'empreinte carbone du berceau à **la porte** augmenté du taux d'incertitude, afin d'éviter qu'une empreinte carbone faible avec une très forte incertitude ne paraisse meilleure qu'une empreinte carbone légèrement plus élevée, mais avec une incertitude plus faible (en vert foncé)
- Les résultats détaillés du berceau à **la tombe** par étapes du cycle de vie (en bleu), décomposés en 3 blocs : amont (production), stockage et distribution, aval (utilisation et fin de vie).
- L'empreinte carbone du berceau à **la tombe** (en vert clair), l'incertitude et le résultat final augmentés du taux d'incertitude (en vert foncé).

Les unités de référence pour tous les résultats d'empreinte carbone sont le SKU, l'Unité et le poids du dispositif médical.

4.3 Dispositifs à usage unique vs. réutilisables

Un dernier onglet permet aux professionnels de santé de comparer l'empreinte carbone des dispositifs médicaux à usage unique par rapport aux dispositifs réutilisables. Les données d'entrée nécessaires pour utiliser cette fonctionnalité sont les suivantes :

- Nom des dispositifs médicaux
- Fournisseurs
- Référence commerciale
- Empreinte carbone du berceau à la tombe par Unité : données à fournir par les fournisseurs
- Nombre d'utilisations du dispositif médical sur toute sa durée de vie : donnée devant être évaluée par l'établissement de santé
- Empreinte carbone par nettoyage/lavage : évaluation à effectuer par l'établissement de santé
- Empreinte carbone par stérilisation : évaluation à effectuer par l'établissement de santé
- Empreinte carbone de tout entretien au cours de la durée de vie : évaluation à effectuer par l'établissement de santé
- Empreinte carbone d'un reconditionnement (uniquement pour les dispositifs médicaux qui sont retraités/reconditionnés)

À partir de ces données, la Matrice donne l'empreinte carbone par utilisation pour les dispositifs médicaux à usage unique et réutilisables.

5. Vérification par un tiers

Les éléments concernant la vérification des empreintes carbone, ainsi que les données nécessaires à la réalisation de ces vérifications et la méthode de sélection des entreprises ou organisations autorisées à effectuer ces vérifications seront précisés ultérieurement.

Partie B

-

Méthodologie simplifiée pour l'évaluation de l'empreinte carbone des dispositifs médicaux

Cette section explique en détail la méthodologie d'évaluation et est dédiée à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux, afin de couvrir toutes les étapes du cycle de vie, comme représenté dans la figure suivante.

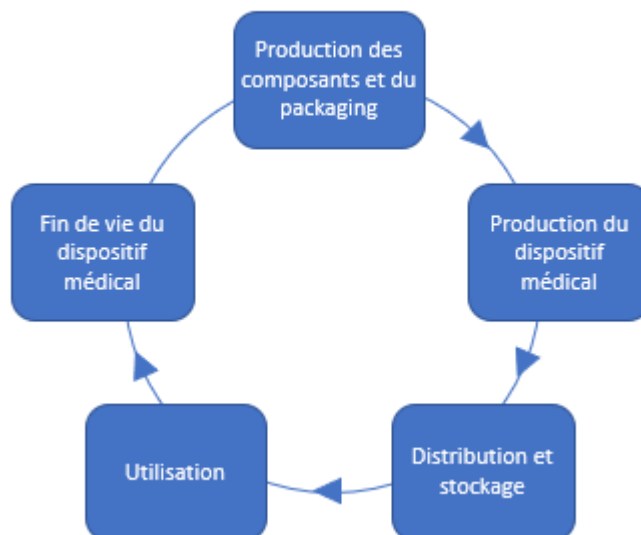


Figure 4 : étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux

Le premier chapitre de cette section vise à évaluer l'empreinte carbone de tous les composants entrant dans la fabrication du dispositif médical. Le deuxième chapitre est consacré à l'évaluation de l'empreinte carbone de la production du dispositif médical, incluant son assemblage, son emballage et sa stérilisation. Le troisième chapitre porte sur la distribution et le stockage de la dernière usine de fabrication jusqu'au patient. Le quatrième et le cinquième chapitre expliquent la méthodologie pour la phase d'utilisation et la fin de vie.

1. Évaluation de l'empreinte carbone des composants

L'évaluation de l'empreinte carbone du berceau à la porte de tous les composants (plastique, caoutchouc, métal, textile, céramique, électronique, etc.) est la première étape à réaliser et nécessite de lister tous les composants individuels utilisés pour fabriquer le dispositif médical, y compris les articles d'emballage. Aucune limite ne doit être appliquée à la liste des composants.

Les catégories d'émissions suivantes doivent être évaluées à partir des données d'activité primaires si la fabrication est sous la propriété ou le contrôle du fournisseur de dispositifs médicaux et peuvent être évaluées à partir de données primaires ou secondaires si le composant est acheté à un fournisseur externe :

- Consommation d'énergie (électricité, gaz naturel, fioul, charbon, biomasse, vapeur, etc.),
- Production et transport amont de matières premières,
- Traitement des déchets.

Pour simplifier l'évaluation, les postes d'émissions suivants sont exclus du calcul de l'empreinte carbone des composants, et un supplément de 20 % est automatiquement ajouté dans la Matrice pour

tenir compte de ces catégories : émissions fugitives, immobilisations, achats de biens indirects et de services, emballage de toutes les matières premières, déplacements domicile-travail des employés. Il est possible de les déduire du résultat transmis par les fournisseurs s'ils ont été pris en compte.

Si 60 % de l'approvisionnement provient d'Asie et 40 % d'Europe, il n'est pas permis d'utiliser le facteur d'émission d'un fournisseur pour tous les fournisseurs de ce composant. Dans ce cas, un facteur d'émission moyen doit être calculé, pondéré à 40 % par le facteur d'émission européen et à 60 % par le facteur d'émission asiatique.

Seuls les fournisseurs représentant plus de 20 % des achats, en volume (unité ou poids), doivent être pris en compte.

En cas d'utilisation de données secondaires (données d'activité et facteurs d'émission), celles-ci doivent être sélectionnées conformément aux exigences présentées dans ce chapitre.

1.1 Consommation énergétique

La consommation totale d'énergie du site de fabrication doit être prise en compte sur une période de 12 mois et doit être allouée à la production d'un composant du dispositif médical évalué. Chaque énergie doit être considérée séparément et les facteurs d'émission du tableau suivant doivent être utilisés pour chaque source d'énergie. Ces facteurs d'émission prennent en compte les scopes 1, 2 et 3.

Énergie	Facteur d'émission	Source / commentaires
Gaz naturel	0,24 kgCO ₂ eq/kWh LHV/NCV 2,37 kgCO ₂ eq/m ³ 0,067 kgCO ₂ eq/MJ	Moyenne DESNZ (Royaume-Uni) et Base Empreinte®
Charbon	2,81 kgCO ₂ eq/kg	UK DESNZ (charbon, industriel)
Fioul	3,56 kgCO ₂ eq/litre 3,78 kgCO ₂ eq/kg 0,337 kgCO ₂ eq/kWh LHV/NCV	Moyenne DESNZ (Royaume-Uni) et Base Empreinte®
Biomasse	0,0044 kgCO ₂ eq/MJ de vapeur (Europe) 0,016 kgCO ₂ eq/kWh vapeur (Europe) 0,0091 kgCO ₂ eq/MJ de vapeur (Asie) 0,033 kgCO ₂ eq/kWh vapeur (Asie) 0,087 kgCO ₂ eq/kg biomasse	Base Empreinte® pour la vapeur et DESNZ et Base Empreinte® moyennes au Royaume-Uni pour la biomasse en kg (pellets exclus)
Biométhane	« ecoinvent, market for biogas, CH » pour les sites européens « ecoinvent, market for biogas, RoW » pour des sites non européens Le facteur d'émission pour le biométhane (biogaz) ne peut être pris en compte que lorsqu'il existe un approvisionnement physique en biométhane ou pour des contrats à long terme avec un engagement de volume (> 8 ans).	
Essence Diesel	2,82 kgCO ₂ eq/litre 3,16 kgCO ₂ eq/litre	Moyenne DESNZ (Royaume-Uni) et Base Empreinte®
Électricité	Le facteur d'émission d'électricité à considérer doit être le facteur d'émission moyen du réseau électrique du pays ou de la région concernée (approche location-based). L'utilisation de tout autre facteur est interdite, y compris dans le cas de l'achat d'électricité provenant de sources	

	renouvelables via des certificats d'origine garantis ou des contrats d'énergie renouvelable, car ces mécanismes sont peu susceptibles d'entraîner une production supplémentaire d'énergie renouvelable⁷. Il n'est donc pas nécessaire de discriminer les fournisseurs lors de la collecte de données. Le facteur d'émission à utiliser selon le pays est le suivant : «ecoinvent, market for electricity, medium voltage» pour le pays concerné Pour les pays divisés en plusieurs régions, ou si la région de production n'est pas connue, le facteur d'émission suivant doit être utilisé : «ecoinvent, market group for electricity, medium voltage » pour la région, le pays ou le continent concerné. Si le site industriel produit sa propre électricité renouvelable, il bénéficie d'une électricité zéro carbone.
Chaleur	<i>Si le combustible utilisé pour produire la chaleur est connu</i>, l'ensemble de données ecoinvent «heat production, [type de combustible] » sera utilisé, avec le pays ou la région correspondant. <i>En l'absence d'informations sur le carburant</i>, le facteur d'émission ecoinvent «market for heat, district or industrial, other than natural gas » sera utilisé, avec le pays ou la région correspondant. Lorsque l'on utilise la chaleur résiduelle (récupération d'énergie) provenant d'un fournisseur tiers, elle doit avoir son propre facteur d'émission, qui ne peut pas être nul. Un facteur d'émission de 0,076 kgCO₂eq/kWh doit être utilisé (moyenne de 189 réseaux de chaleur de récupération, Base Empreinte®). Si la chaleur résiduelle provient de l'usine de production, son facteur d'émission peut être considéré comme nul (règle de coupure) et toutes les émissions de GES doivent être allouées au procédé générant la chaleur.
Froid	Ecoinvent, market for cooling energy, à -XX °C, GLO (kgCO ₂ eq/MJ)

Tableau 1: facteurs d'émission pour l'énergie

Il est parfois possible de déterminer précisément la consommation de chaque source d'énergie lors de la fabrication d'un composant (dans le cas d'une usine fabriquant un seul produit), mais il est généralement plus courant de devoir calculer une clé d'allocation afin d'allouer une proportion de la consommation annuelle d'énergie du site à un seul composant.

La **clé d'allocation** doit être calculée selon plusieurs méthodes, dans l'ordre de priorité suivant :

- i. Répartition selon les heures de production si ce paramètre est suivi par l'usine : la clé d'allocation pour un composant est égale au rapport entre le nombre d'heures utilisées pour fabriquer un composant et le total des heures annuelles de production pour tous les produits fabriqués dans l'usine. Le stockage des matériaux et des produits finis n'est pas inclus dans le calcul des heures de production.
- ii. Allocation massique : si l'usine ne fabrique que des produits comparables, avec le même nombre d'étapes, une allocation massique peut être utilisée. La clé d'allocation pour un

⁷ Bjørn, A., Lloyd, S.M., Brander, M. et al. Renewable energy certificates threaten the integrity of corporate science-based targets. Nat. Clim. Chang. 12, 539-546 (2022)

composant est alors égale à 1 divisé par le volume de production annuel de l'usine, en kilogrammes, et multiplié par le poids d'un composant, en kilogrammes.

- iii. Allocation unitaire : si l'usine ne fabrique que des produits comparables, avec le même nombre d'étapes et un poids unitaire similaire, une allocation unitaire peut être utilisée. La clé d'allocation pour un composant est alors égale à 1 divisé par le volume de production annuel de l'usine, en unités.
- iv. Allocation mixte économique et volume : pour les usines qui ne suivent pas les heures de production et disposent d'une large gamme de produits, une allocation hybride basée à 50 % sur le chiffre d'affaires ou la valeur ajoutée et 50 % sur le volume peut également être utilisée (en masse ou en unités).

Pour un site donné, le choix de la méthode de calcul de la clé d'allocation (i, ii, iii ou iv) sera le même pour tous les produits. Les clés d'allocation sont annualisées, et la consommation d'énergie ne doit pas être saisonnière, il n'y aura donc aucune différence entre un produit fabriqué en été ou en hiver. Un exemple d'évaluation de clé d'allocation est donné ci-dessous.

Exemple de calcul de clé d'allocation

Un site industriel fabrique 3 composants avec les données suivantes :

- 10 millions de composant A, totalisant 10 000 heures de production par an
- 10 millions de composant B, totalisant 1 000 heures de production par an
- 5 millions de composant C, totalisant 15 000 heures de production par an

La clé d'allocation basée sur les heures de production est calculée comme suit :

- Composant A : $10\,000 / (10\,000 + 1\,000 + 15\,000) = 0,385$. J'alloue donc 38,5 % de la consommation énergétique du site aux 10 millions du composant A, soit $3,85 \cdot 10^{-8}$ de la consommation par composant.
- Composant B : $1\,000 / (10\,000 + 1\,000 + 15\,000) = 0,0385$. J'alloue donc 3,85 % de la consommation énergétique du site aux 10 millions du composant B, soit $3,85 \cdot 10^{-9}$ de la consommation par composant.
- Composant C : $15\,000 / (10\,000 + 1\,000 + 15\,000) = 0,577$. J'alloue donc 57,7 % de la consommation énergétique du site aux 5 millions du composant C, soit $1 \cdot 15 \cdot 10^{-7}$ de la consommation par composant.

Je vérifie que le total est égal à 100 % ($38,5 \% + 3,8 \% + 57,7 \% = 100 \%$).

La clé d'allocation des unités (physiques) n'est pas appropriée car les produits ne sont pas similaires en termes de temps de fabrication par composant. Cette clé aurait donné :

- Composant A : $10 / (10 + 10 + 5) =$ allocation de 40 % (très proche de 38,5 %)
- Composant B : $10 / (10 + 10 + 5) =$ allocation de 40 % au lieu de 3,8 % (beaucoup plus élevée)
- Composant C : $5 / (10 + 10 + 5) =$ allocation de 20 % au lieu de 57,7 % (bien moins)

La consommation d'énergie du produit B aurait donc été surestimée et celle du composant C sous-estimée.

Comme le prix ou la valeur ajoutée des trois composants est généralement corrélé au nombre d'heures, l'allocation mixte « économique et volume » aurait été préférable à l'allocation purement unitaire, si les heures de production n'étaient pas connues.

Si les données primaires ne sont pas disponibles pour la consommation d'énergie

En l'absence de données d'activité primaires pour la consommation d'énergie liée à chaque production de composants, la consommation d'électricité rapportée en Tableau 2 doit être utilisée, étant donné que l'électricité est la seule énergie utilisée. Le facteur d'émission pour l'électricité est celui du pays de production du composant. Si le pays est inconnu, l'Inde sera choisie comme origine par défaut (hypothèse la plus conservatrice).

Type de composant	Consommation d'électricité	Unité
Composants en plastique et en caoutchouc	6,2	kWh/kg
Composants métalliques	15,0	kWh/kg
Composants en verre et céramique	7,0	kWh/kg

Tableau 2: données d'activité secondaire relative à l'énergie pour la fabrication de composants

Pour les composants en plastique et en caoutchouc, la consommation d'énergie peut varier considérablement selon le procédé (moulage par injection, extrusion, compression, moulage soufflé, thermoformage, etc.), le type d'équipement (hydraulique, entièrement électrique, etc.), les conditions de traitement (moules chauffés, force de presse ou de serrage, moteurs d'extrudeurs, etc.), le type de polymère (le polypropylène et le polyéthylène nécessitent une consommation d'énergie plus faible, tandis que le polyamide et le polycarbonate nécessitent une consommation d'énergie plus élevée, etc.), la taille, le poids et la forme du composant, ainsi que le volume de production. Les valeurs de l'énergie de transformation utilisées uniquement par les machines se situent généralement entre 0,3 et 2,5 kWh/kg⁸, les composants de dispositifs médicaux se situent plutôt dans la fourchette haute en raison de leur complexité et de leur volume plus faible par rapport aux pièces en plastique et en caoutchouc utilisées dans l'industrie. Les valeurs incluant l'énergie totale de l'installation peuvent atteindre jusqu'à 4,35 kWh/kg, même pour des pièces polypropylènes de gros volume et de poids moyen, et la valeur moyenne pour l'industrie allemande est de 2,82 kWh/kg⁹. Le Shift Project a également souligné que le traitement des plastiques à usage médical a une empreinte carbone 1,7 à 2,2 fois supérieure à celle des plastiques polyvalents¹⁰. La valeur rapportée dans le Tableau 2, à 6,2 kWh/kg, correspond à la valeur moyenne de l'industrie allemande du plastique, multipliée par la consommation supplémentaire de l'industrie des dispositifs médicaux issue du Shift Project. Comme ces données d'activité secondaire peuvent être assez élevées pour les pièces à faible complexité et à grand volume, il est recommandé de travailler avec la chaîne d'approvisionnement pour obtenir des données primaires pour les composants principaux.

Pour les composants métalliques, la consommation d'énergie inclut le préformage, le formage, l'usinage et le post-traitement du métal, et peut varier de 0,6 à 5 kWh/kg, voire jusqu'à 15 kWh/kg pour les pièces complexes ou les alliages difficiles à usiner. Pour des traitements tels que la métallurgie des poudres ou le frittage en plusieurs étapes, des valeurs allant jusqu'à 20 kWh/kg sont rapportées¹¹. En ce qui concerne le traitement du plastique, une valeur en haut de la gamme a été rapportée dans Tableau 2.

Pour les composants en verre, la consommation énergétique typique pour fabriquer des produits finis varie de 2 à 5 kWh/kg¹². Une finition précise (coupe, meulage, trempage) peut ajouter 1 à 2 kWh/kg

⁸ Materials, 2018, 11(9), 1740 (doi.org/10.3390/ma11091740)

⁹ 4,35 kWh/kg pour une pièce de 120 g de PP à 15,6 millions de pièces par an (Roman Flatau et al., University of Stuttgart, Case study of the German plastic processing industry, 2017, 15th IAEE European Conference)

¹⁰ Shift Project, Décarbonons les industries des dispositifs médicaux, juin 2025.

¹¹ Powder Metallurgy, 2012, 55(1) :14-21 (doi :10.1179/174329012X13318077875722)

¹² Base de données des technologies d'efficacité industrielle, Glass (www.iipinetwork.org/wp-content/letd/content/glass.html)

supplémentaire à la consommation d'énergie du composant. Une valeur de 7 kWh/kg est rapportée dans le Tableau 2.

1.2 Production et transport des matières premières

Toutes les matières premières utilisées pour produire les différents composants du dispositif médical seront prises en compte dans l'évaluation. Si un seuil de coupure est appliqué, une justification est nécessaire pour confirmer que le seuil de coupure n'a pas été dépassé. Cela peut être le cas pour les additifs en faible concentration et ayant une faible empreinte carbone [Paragraphe pouvant évoluer suite à la consultation publique].

Les ensembles de données suivants doivent être utilisés pour toutes les matières premières, sauf si le fournisseur fournit un facteur d'émission conforme à la norme ISO 14067 ou au GHG Protocol, évalué selon l'approche « location-based » pour l'énergie.

Ecoinvent propose des ensembles de données « market » et « production », avec des ensembles de données « market » incluant le transport des matières premières du site de production de la matière première vers le site de production des composants. Lorsque plusieurs technologies de production sont disponibles, le facteur d'émission « market » donne également une moyenne de toutes les technologies pour la géographie donnée. Pour éviter de sous-estimer l'impact climatique d'une matière première, ces ensembles de données « market » ne doivent pas être utilisés. Si le pays de fabrication de la matière première est inconnu, la géographie de la matière première sera celle ayant la plus forte empreinte carbone et une empreinte carbone par défaut pour le transport de 2,64 kgCO₂eq/kg sera utilisée (500 km par route et 3000 km par avion)¹³. Le transport par défaut par avion entraîne une empreinte carbone élevée dans les transports, il est donc recommandé d'identifier tous les pays de production. Si le pays de production est connu, le facteur d'émission « production » sera sélectionné, et le transport sera évalué en fonction de la distance et du mode de transport avec le facteur d'émission de Tableau 3. Les distances maritimes doivent être évaluées à partir de sites tels que searates.com ou équivalent, et le transport routier doit également être évalué avec des sites calculant la distance exacte et non la distance à vol d'oiseau.

Mode de transport	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Unité	Géographie
Fret maritime	"market for transport, freight, sea, container ship, heavy fuel oil"	ton.km	Monde
Fret routier	"market for transport, freight, lorry, 16-32 metric ton, diesel, EURO 6"	ton.km	Europe
	"market for transport, freight, lorry, 16-32 metric ton, diesel, EURO 5"	ton.km	Reste du Monde
Fret aérien	"market for transport, freight, aircraft, unspecified"	ton.km	Monde

Tableau 3: ensemble de données ecoinvent pour le transport des matières premières

1.2.1 Plastique, caoutchouc et polymère

¹³ La distance totale de 3500 km est celle recommandée par la PEF pour la chaîne d'approvisionnement intracontinentale.

Le Tableau 4 présente les ensembles de données Ecoinvent qui seront utilisés pour les matériaux plastiques et caoutchoucs, avec leurs zones géographiques disponibles. Lorsque plusieurs technologies existent, la plus courante a été sélectionnée.

Matériel	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Géographie
Acrylonitrile-Butadiène-Styrène (ABS)	"acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer production"	Europe Reste du Monde
Résine époxy	"epoxy resin production, liquid"	Europe Reste du Monde
Acétate de vinyle de polyéthylène (EVA)	"ethylene vinyl acetate copolymer production"	Europe Reste du Monde
Fluoropolymères (plastique et caoutchouc, sauf PVDF)	"polytetrafluoroethylene production, emulsion polymerization"	Monde
Polyéthylène haute densité (HDPE)	"polyethylene production, high density, granulate"	Europe Inde Japon Reste du Monde Corée du Sud États-Unis d'Amérique
Polyéthylène haute densité (HDPE), recyclé	"polyethylene production, high density, granulate, recycled"	Reste du Monde États-Unis d'Amérique
Polyéthylène basse densité (LDPE)	"polyethylene production, low density, granulate"	Europe Inde Reste du Monde Corée du Sud États-Unis d'Amérique
Polyéthylène basse densité (LDPE), recyclé	"polyethylene, low density, pellets, recycled to generic market for polyethylene, low density, granulate"	Europe (à utiliser sous le nom de Global)
Caoutchouc naturel (NR)	"seal production, natural rubber based"	Allemagne (destinée à l'Europe) Reste du Monde
Caoutchouc nitrile	"acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer production"	Europe Reste du Monde
Polyamide (PA)	"nylon 6-6 production"	Europe Reste du Monde
Polyacrylates, Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)	"polymethyl methacrylate"	Asie Europe Amérique du Nord
Polybutadiène (PB)	"polybutadiene production, solution polymerization"	Europe Japon Reste du Monde États-Unis d'Amérique
Polycarbonate (PC)	"polycarbonate production"	Chine Allemagne Japon Pays-Bas Reste du Monde Arabie Saoudite Corée du Sud

Matériel	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Géographie
		Espagne Taiwan Thaïlande États-Unis d'Amérique
Polyétheréthercétone, Polyéther-cétone-cétone (PEEK, PEKK)	Rapport annuel 2024 de Victrex.	Global : 29,0 kgCO ₂ eq/kg
Polyéthylène téréphtalate (PET, PETg), Polyester	"polyethylene terephthalate production, granulate, bottle grade"	Canada, Québec Europe Reste du Monde
Polyéthylène téréphtalate (PET), recyclé	"polyethylene terephthalate production, granulate, bottle grade, recycled"	Monde
Polypropylène (PP)	"polypropylene production, granulate"	Afrique Asie sans Chine Chine Europe Amérique latine et Caraïbes Amérique du Nord Reste du Monde
Polystyrène (PS)	"polystyrene production, general purpose"	Europe Reste du Monde
Polyuréthane, liquide (PU)	"polyurethane adhesive production"	Monde
Polyuréthane, solide (PU)	"polyurethane, rigid foam"	Europe Reste du Monde
Polychlorure de vinyle (PVC)	"polyvinyl chloride production, suspension polymerisation"	Afrique Asie sans Chine Chine Europe Amérique du Nord Amérique du Sud
Polyvinylidène fluorure (PVDF)	"polyvinylidene fluoride production, emulsion polymerisation"	Monde
Silicone	Aucun facteur d'émission approprié dans ecoinvent. Facteurs d'émission dérivés du rapport sur le bilan carbone de la chimie du silicium, avec une régionalisation supplémentaire	Europe : 6,6 kgCO ₂ eq/kg Amérique : 7,4 kgCO ₂ eq/kg Asie : 10,2 kgCO ₂ eq/kg Reste du monde : 10,2 kgCO ₂ eq/kg
Caoutchouc styrène butadiène (SBR)	"styrene butadiene rubber production, solution polymerization"	Asie Europe Amérique latine et Caraïbes Amérique du Nord Reste du Monde
Caoutchouc synthétique (EPDM)	"synthetic rubber production"	Europe Reste du Monde
Résine polyester insaturée (UPR)	"polyester resin production, unsaturated"	Europe Reste du Monde

Tableau 4: facteur d'émission ecoinvent 3.12 pour les principales matières premières plastiques et caoutchoucs

Les pertes lors de la production des composants doivent être prises en compte dans le calcul, et pas uniquement le poids de la matière première dans le composant. Les valeurs par défaut des pertes de production sont décrites dans Tableau 10 pour les différentes matières premières.

1.2.2 Métaux

Le Tableau 5 rassemble les ensembles de données ecoinvent pour les principaux métaux utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux : aluminium, acier, acier inoxydable, titane, alliages de cuivre et alliages de nickel. Les recommandations concernant la sélection des ensembles de données sont les mêmes que celles mentionnées dans le paragraphe précédent (1.2.1).

Métal	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Géographie
Aluminium et alliages d'aluminium	"aluminium production, primary, ingot"	Canada Chine Zone IAI, Afrique Zone IAI, Asie, sans la Chine et le CCG Zone IAI, Conseil de coopération du Golfe Zone IAI, Russie et Europe de l'Est Zone IAI, Amérique du Sud Zone IAI, Europe de l'Ouest et Centrale Reste du Monde
Cuivre et alliages de cuivre	"market for copper, cathode"	Monde
Nickel et alliages de nickel	"market for nickel, class 1"	Monde
Acier	"steel production, converter, low-alloyed"	Europe Inde Reste du Monde
Acier inoxydable	"iron-nickel-chromium alloy production"	Europe Reste du Monde
Alliages de titane et de titane	"titanium, triple melt"	Monde

Tableau 5: facteur d'émission ecoinvent pour les principales matières premières métalliques

Les pertes lors de la production de composants doivent être prises en compte dans le calcul.

1.2.3 Autres matières premières

D'autres matières premières en plastique, caoutchouc et métal peuvent également être utilisées pour produire des dispositifs médicaux. Plusieurs ensembles de données de référence sont fournis dans le tableau ci-dessous :

Type	Matières premières	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Géographie
Adhésif	Tous types d'adhésifs	"polyurethane adhesive production"	Monde
Céramique	Zircone	"zirconium oxide production"	Australie Reste du Monde

	Oxyde d'aluminium	« aluminium oxide production, non-metallurgical »	Chine Zone IAI, Asie, sans la Chine et le CCG Zone IAI, Russie et Europe de l'Est Zone IAI, Amérique du Sud Zone IAI, Europe de l'Ouest et Centrale Amérique du Nord Océanie Reste du Monde
	Phosphate Monocalcium	Pas de facteur d'émissions dans ecoinvent	Monde : 5,3 kgCO ₂ eq/kg ¹⁴
	Carbure de silicium (SiC)	"silicon carbide production"	Europe Reste du Monde
Mousse	Mousse PU rigide	"polyurethane, rigid foam"	Europe Reste du Monde
	Mousse PU flexible	"polyurethane, flexible foam"	Europe Reste du Monde
Fibre	Cellulose	"cellulose fibre production"	Reste du Monde Suisse
	Viscose	"fibre production, viscose"	Monde
	Polyester	"fibre, polyester"	Inde Reste du Monde Global
	Fibre de verre	"glass fibre"	Europe Reste du Monde
	Fibre de carbone	Pas de facteur d'émissions dans ecoinvent	19,8 kgCO ₂ eq/kg
Textile	PP non tissée	"textile, nonwoven polypropylene"	Inde Reste du Monde
	Polyester non tissé	"textile, nonwoven polyester"	Inde Reste du Monde
	Coton tissé	"textile, woven cotton"	Bangladesh Reste du Monde
Autres	Graisse	"lubricating oil production"	Europe Reste du Monde
	Graphite	"graphite production"	Europe Reste du Monde
	Gel lubrifiant	"market for glycerine"	Europe Reste du Monde
	Verre	"glass tube production, borosilicate"	Allemagne Reste du Monde

Tableau 6: ensembles de données ecoinvent pour d'autres matières premières

1.3 Composants électroniques

Les dispositifs médicaux peuvent utiliser certains composants électroniques, dont la nature et la fonction dépendent du type d'appareil (surveillance, imagerie, implants actifs, pompes, etc.). Les composants électroniques suivants peuvent être utilisés dans les dispositifs médicaux :

- Semi-conducteurs
- Composants passives

¹⁴ Carboncloud (apps.carboncloud.com/climatehub/product-reports/id/171452078714 ?)

- Traitement du signal
- Capteurs
- Modules de communication
- Circuit imprimé / carte de câblage imprimée
- Composants d'alimentation électrique
- Affichage et interface utilisateur
- Câbles et fils
- Matériel d'interconnexion
- Composant électromécanique.

Le Tableau 7 liste les ensembles de données ecoinvent® destinés aux composants électroniques les plus courants. Puisque les composants électroniques sont principalement fabriqués en Asie, ecoinvent ne propose qu'une géographie mondiale. En conséquence, des jeux de données « market » sont proposés pour les composants électroniques. Puisque le fret est déjà comptabilisé dans les jeux de données « market », aucun transport supplémentaire n'est nécessaire pour cette catégorie.

Composant électronique	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Unité	Géographie
Semi-conducteur, circuit intégré	"market for integrated circuit, logic type"	Kg	Monde
Circuit imprimé, carte de câblage imprimée	"market for printed wiring board, mounted mainboard, laptop computer, Pb free"	kg	Monde
Caméra	"market for electronic component, active, unspecified"	kg	Monde
Câble	"market for cable, unspecified"	kg	Monde
	"market for cable, connector for computer, without plugs"	m	Monde
Prise	"market for plug, inlet and outlet, for computer cable"	unité	Monde
Affichage	"market for liquid crystal display, unmounted"	kg	Monde
Autres composants électroniques	"market for electronic component, active, unspecified" (20%) + "market for electronic component, passive, unspecified" (80%)	kg	Monde
Batterie	"market for battery, Li-ion, NCA, rechargeable"	kg	Monde
Adaptateur secteur	"market for power supply unit, for desktop computer"	unité	Monde
Fan	"market for fan, for power supply unit, desktop computer"	kg	Monde

Tableau 7: ensembles de données ecoinvent pour composants électroniques

1.4 Produits chimiques et biologiques

Pour les désinfectants et les réactifs de diagnostics *in vitro*, la modélisation des produits chimiques et biologiques peut être nécessaire, car la base de données ecoinvent® ne contient pas tous les produits chimiques utilisés dans ces dispositifs médicaux et ne contient aucun produit biologique utilisé pour le diagnostic *in vitro*. L'évaluation de l'empreinte carbone de ces produits chimiques et biologiques doit être réalisée conformément à la méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone des principes actifs, présentée au chapitre 1 de la section B de la méthodologie officielle sur l'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments (pp. 32-42).¹⁵

1.5 Eléments d'emballage

Les éléments d'emballage sont ceux utilisés pour l'emballage du dispositif médical et non pour les composants utilisés pour fabriquer le dispositif médical. Pour les emballages standards (blister, emballage Tyvek®, carton...), les facteurs d'émission suivants peuvent être utilisés, ou des facteurs d'émission spécifiques peuvent être calculés en tenant compte de toutes les catégories d'émissions décrites pour l'évaluation de l'empreinte carbone des composants. Si la valeur calculée est inférieure à plus de 10 % des valeurs du tableau ci-dessous, une justification doit être fournie.

Lorsqu'un facteur d'émission « market » est sélectionné, le transport de l'emballage n'a pas besoin d'être calculé, car il est déjà pris en compte dans le facteur d'émission ecoinvent. Inversement, si un facteur d'émission « production » est utilisé, le transport de l'emballage doit être évalué selon la même approche décrite à la Section 1.2.1 pour le transport des composants.

Type d'emballage	Composant	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Géographie
Emballage primaire	Film LDPE et Tyvek®, étiquette plastique	“packaging film production, low density polyethylene”	Europe Reste du Monde
Emballage primaire	Ampoule PETg	“polyethylene terephthalate production, granulate, bottle grade” + “injection moulding”	Canada, Québec Europe Reste du Monde Canada, Québec Europe Reste du Monde
Emballage primaire	Ampoule en PVC	“polyvinyl chloride production, suspension polymerisation” + “injection moulding”	Afrique Asie sans Chine Chine Europe Amérique du Nord Amérique du Sud Canada, Québec Europe Reste du Monde
Emballage secondaire	Brochure, IFU, étiquette papier	“operation, printer, laser, black/white, per kg printed paper”	Canada, Québec Europe sans Suisse Reste du Monde

¹⁵ www.entreprises.gouv.fr/la-dge/publications/methodologie-devaluation-de-lempreinte-carbone-des-medicaments

Type d'emballage	Composant	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Géographie
			Suisse
Emballage secondaire	Carton imprimé	"folding boxboard carton production"	Europe Reste du Monde
Emballage tertiaire	Carton	"corrugated board box production"	Canada, Québec Europe Reste du Monde États-Unis d'Amérique
Emballage tertiaire	Palette	« EUR-flat pallet production » (22 kg/palette)	Europe Reste du Monde

Tableau 8: ensemble de données ecoinvent pour l'emballage principal

1.6 Traitement des déchets

Tous les déchets provenant de l'usine de production doivent être comptabilisés, qu'ils proviennent de pertes de matières premières, d'emballages de matières premières ou de toute autre source. La quantité annuelle de déchets doit être allouée à un composant, selon une clé d'allocation massique ou unitaire (voir chapitre 1.1).

Pour chaque type de déchet (plastique, chimique, métal, papier, carton, bois, eaux usées, biodéchets, etc.), le type de traitement doit être identifié (incinération, décharge, recyclage, compostage, traitement des eaux usées, etc.) afin de sélectionner le bon facteur d'émission dans la base de données ecoinvent¹⁶. Si le type de traitement est inconnu, les facteurs d'émission pour le traitement des déchets doivent être sélectionnés parmi les données présentés dans Tableau 9, qui fournit également des indications concernant les déchets recyclés et la manière de comptabiliser l'incinération avec valorisation énergétique.

Type de déchets	Type de traitement	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Géographie
Tous	Recyclage	Aucun	Monde : 0 kgCO ₂ eq/kg (règle de coupure)
Aluminium	Moyenne du marché	"market for waste aluminium"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Biodéchets	Moyenne du marché	"market for biowaste"	Inde Reste du Monde Suisse
Produits chimiques et déchets dangereux	Incineration (par défaut)	"market for hazardous waste, for incineration"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Produits chimiques et déchets dangereux	Incineration avec récupération d'énergie	Si l'énergie est récupérée, le facteur d'émission peut être réduit de 0,65 kgCO ₂ eq/kg (émissions évitées).	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Cuivre	Moyenne du marché	"market for waste copper"	Europe sans Suisse Reste du Monde

¹⁶ Les directives techniques du PAS 2090 listent la plupart de ces ensembles de données ecoinvent[®] dans le Tableau 49, p. 87, version novembre 2025 (<https://pegahub.org/resource?resource=266>)

Type de déchets	Type de traitement	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Géographie
			Suisse
Électronique	Moyenne du marché	"market for used industrial electronic device"	Monde
Verre	Moyenne du marché	"market for waste glass"	43 géographies incluant le Reste du Monde
Autres inertes	Moyenne du marché	"market for inert waste"	Europe Reste du Monde
Papier, carton	Moyenne du marché	"market for waste graphical paper"	43 géographies incluant le Reste du Monde
Plastique	Moyenne du marché	"market for waste plastic, mixture"	43 géographies incluant le Reste du Monde
Caoutchouc	Moyenne du marché	"market for waste rubber, unspecified"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Acier	Moyenne du marché	"market for waste steel"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Eaux usées	Moyenne du marché	"market for wastewater, average"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse

Tableau 9: Ensembles de données Ecoinvent pour le traitement des déchets issus de la production de composants

Si les données d'activité primaires ne sont pas disponibles pour les quantités de déchets

En l'absence de données d'activité primaires concernant les quantités de déchets et le type de traitement liés à la production d'un composant, les données secondaires doivent être sélectionnées parmi le Tableau 9 pour les facteurs d'émission et le Tableau 10 pour les quantités. Le Tableau 10 donne la quantité de déchets par composant, basée sur le poids net de chaque matière première.

Matières premières	Quantités de déchets, basées sur le poids net de la matière première par composant (y compris tous les emballages)
Plastique et caoutchouc	20%
Métal	40%
Emballage	10%
Autres	20%

Tableau 10: hypothèse d'évaluation des quantités de déchets par composant (données secondaires)

L'hypothèse retenue pour évaluer les quantités de déchets par composant peut sembler élevée, en particulier pour les dispositifs médicaux les plus simples, mais dans de nombreux cas impliquant des

dispositifs médicaux plus complexes, les opérations de post-traitement des composants, combinées à leur petite taille et à leur géométrie complexe, génèrent des volumes de déchets significatifs.

1.7 Stérilisation

Bien que cela soit peu courant, il peut arriver que certains composants soient stérilisés avant d'être assemblés dans le dispositif médical final. Si tel est le cas, les émissions de gaz à effet de serre de stérilisation seront évaluées avec le calculateur fourni dans la section dédiée à l'assemblage du dispositif médical dans la Matrice, et la valeur sera indiquée sur la ligne « stérilisation » du tableau d'évaluation des composants. Les informations sur la modélisation de la stérilisation sont données dans la section suivante.

2. Évaluation de l'empreinte carbone du dispositif médical

Ce chapitre détaille l'évaluation de l'empreinte carbone liée à la production du dispositif médical à partir de ses composants, y compris l'assemblage de tous les composants dans le dispositif médical final, les opérations d'emballage, et finalement la stérilisation du dispositif médical.

Si ces opérations sont effectuées sur plusieurs sites, chacun d'eux doit être évalué. Par exemple, l'assemblage doit être subdivisé en plusieurs étapes d'assemblage réalisées sur plusieurs sites.

Au contraire, si tous les composants et le dispositif médical final sont fabriqués et emballés sur le même site, l'impact carbone complet doit être attribué à l'étape du cycle de vie du dispositif médical et l'étape du cycle de production des composants ne peut inclure que l'impact sur la matière première.

2.1 Assemblage et emballage

L'étape « assemblage et emballage » regroupe les opérations effectuées sur le site de fabrication précédent, même s'il n'y a pas de phase d'assemblage spécifique.

Les catégories d'émissions suivantes doivent être évaluées à partir des données d'activité primaires, même si le site de fabrication n'est pas la propriété ou sous le contrôle du fournisseur de dispositifs médicaux :

- Consommation d'énergie (électricité, gaz naturel, fioul, charbon, biomasse, vapeur, etc.),
- Production et transport amont des composants,
- Traitement des déchets.

Les catégories d'émissions suivantes ne sont pas nécessairement évaluées à partir des données d'activité primaires, auquel cas la méthodologie fournit des valeurs par défaut pour ces catégories. Une valeur de « Non » doit être mentionnée dans la Matrice pour les catégories d'émissions qui ne sont pas prises en compte, et la Matrice pondère le résultat de l'empreinte carbone avec les facteurs par défaut suivants qui sont cumulatifs :

- Émissions fugitives (pertes de gaz réfrigérants provenant des refroidisseurs, climatiseurs) : majoration de 5 %,
- Achats de biens indirects et services : majoration de 20 %,
- Immobilisations (construction d'usines et investissements annuels) : majoration de 20 %

- Déplacement des employés : majoration de 10 %

Les postes d'émissions suivants sont exclus de l'évaluation de l'empreinte carbone de la production de dispositifs médicaux : emballage de tous les composants, déplacements professionnels. Il est possible de les déduire du résultat transmis par les fournisseurs s'ils ont été pris en compte.

2.1.1 Consommation énergétique

Pour l'évaluation des émissions de scope 1, 2 et 3¹⁷ dues à la consommation d'énergie (gaz naturel, charbon, fioul, biomasse, essence, diesel, électricité, vapeur, refroidissement, etc.), les données d'activité doivent être collectées sur une période minimale de 12 mois. Les facteurs d'émission du tableau suivant doivent être utilisés pour chaque énergie.

Énergie	Facteur d'émission	Source / commentaires
Gaz naturel	0,24 kgCO ₂ eq/kWh LHV/NCV 2,37 kgCO ₂ eq/m ³ 0,067 kgCO ₂ eq/MJ	Moyenne DESNZ (Royaume-Uni) et Base Empreinte®
Charbon	2,81 kgCO ₂ eq/kg	UK DESNZ (charbon, industriel)
Fioul	3,56 kgCO ₂ eq/litre 3,78 kgCO ₂ eq/kg 0,337 kgCO ₂ eq/kWh LHV/NCV	Moyenne DESNZ (Royaume-Uni) et Base Empreinte®
Biomasse	0,0044 kgCO ₂ eq/MJ de vapeur (Europe) 0,016 kgCO ₂ eq/kWh vapeur (Europe) 0,0091 kgCO ₂ eq/MJ de vapeur (Asie) 0,033 kgCO ₂ eq/kWh vapeur (Asie) 0,087 kgCO ₂ eq/kg biomasse	Moyenne DESNZ (Royaume-Uni) et Base Empreinte® pour la vapeur et Moyenne DESNZ (Royaume-Uni) et Base Empreinte® pour la biomasse en kg (pellets exclus)
Biométhane	«Ecoinvent, market for biogas, CH» pour les sites européens «Ecoinvent, market for biogas, RoW» pour les sites non européens Le facteur d'émission pour le biométhane (biogaz) ne peut être pris en compte que lorsqu'il existe un approvisionnement physique en biométhane ou pour des contrats à long terme avec un engagement de volume (> 8 ans).	
Essence Diesel	2,82 kgCO ₂ eq/litre 3,16 kgCO ₂ eq/litre	Moyenne DESNZ (Royaume-Uni) et Base Empreinte®
Électricité	Le facteur d'émission d'électricité à considérer doit être le facteur d'émission moyen du réseau électrique du pays ou de la région concernée (approche « location-based »). L'utilisation de tout autre facteur est interdite, y compris dans le cas de l'achat d'électricité provenant de sources renouvelables via des certificats d'origine garantis ou des contrats d'énergie renouvelable, car ces mécanismes sont peu susceptibles d'entraîner une production supplémentaire d'énergie renouvelable ¹⁸ . Il n'est donc pas nécessaire de discriminer les	

¹⁷ Dans ce cas, le scope 1 représente les émissions directes de gaz à effet de serre issues de la combustion de combustibles fossiles, le scope 2 correspond aux émissions directes des producteurs d'énergie auprès desquels l'entreprise achète son énergie, et le scope 3 concerne les émissions indirectes de ces producteurs d'énergie (émissions en amont, de transport et de distribution).

¹⁸ Bjørn, A., Lloyd, S.M., Brander, M. et al. Renewable energy certificates threaten the integrity of corporate science-based targets. Nat. Clim. Chang. 12, 539-546 (2022)

Énergie	Facteur d'émission	Source / commentaires
	fournisseurs lors de la collecte de données. Le facteur d'émission à utiliser selon le pays est le suivant : «Ecoinvent, market for electricity, medium voltage» pour le pays concerné Pour les pays divisés en plusieurs régions, ou si la région de production n'est pas connue, le facteur d'émission suivant doit être utilisé : «Ecoinvent, market group for electricity, medium voltage» pour la région, le pays ou le continent concerné. Si le site industriel produit sa propre électricité renouvelable, il bénéficie d'une électricité zéro carbone.	
Chaleur	<i>Si le combustible utilisé pour produire la chaleur est connu, l'ensemble de données ecoinvent «heat production, [type de combustible] » sera utilisé, avec le pays ou la région correspondant.</i> <i>En l'absence d'informations sur le carburant, le facteur d'émission ecoinvent «market for heat, district or industrial, other than natural gas » sera utilisé, avec le pays ou la région correspondant.</i> Lorsqu'on utilise la chaleur résiduelle (récupération d'énergie) provenant d'un fournisseur tiers, elle doit avoir son propre facteur d'émission, qui ne peut pas être nul. Un facteur d'émission de 0,076 kgCO ₂ eq/kWh doit être utilisé (moyenne de 189 réseaux de chaleur de récupération, Base Empreinte®). Si la chaleur résiduelle provient de l'usine de production, son facteur d'émission peut être considéré comme nul (règle de coupure) et toutes les émissions de GES doivent être allouées au procédé générant la chaleur.	
Froid	Ecoinvent, market for cooling energy, at -XX °C, GLO (kgCO ₂ eq/MJ)	

Tableau 1: facteurs d'émission d'énergie

Il est parfois possible de déterminer précisément la consommation de chaque source d'énergie dans la fabrication d'un SKU ou d'une unité de dispositif médical (dans le cas d'une usine fabriquant un seul produit), mais il est généralement plus courant de devoir calculer une clé d'allocation pour allouer une proportion de ces émissions à un SKU ou à une Unité.

La **clé d'allocation** doit être calculée selon plusieurs méthodes, dans l'ordre de priorité suivant :

- i. Allocation selon les heures de production si ce paramètre est suivi par l'usine : la clé d'allocation pour un dispositif médical est égale au rapport entre le nombre d'heures utilisées pour fabriquer un dispositif médical et le total des heures annuelles de production pour tous les produits fabriqués dans l'usine. Le stockage des matières premières, composants et produits finis n'est pas inclus dans le calcul des heures de production.
- ii. Allocation massique : si l'usine ne fabrique que des dispositifs médicaux similaires, avec le même nombre d'étapes, une allocation massique peut être utilisée. La clé d'allocation pour un dispositif médical est alors égale à 1 divisé par le volume annuel de production de l'usine, en kilogrammes, et multiplié par le poids d'un dispositif médical, en kilogrammes.

- iii. Allocation unitaire : si l'usine ne fabrique que des dispositifs médicaux similaires, avec le même nombre d'étapes, une allocation par unité fabriquée peut être utilisée. La clé d'allocation pour un dispositif médical est alors égale à 1 divisé par le volume annuel de production de l'usine, en unités.
- iv. Allocation mixte économique et volume : pour les usines qui ne suivent pas les heures de production et disposent d'une large gamme de produits, une allocation hybride basée à 50 % sur le chiffre d'affaires ou la valeur ajoutée et 50 % sur le volume peut également être utilisée (en masse ou en unités).

Pour un site donné, le choix de la méthode de calcul de la clé d'allocation (i, ii, iii ou iv) sera le même pour tous les dispositifs médicaux. Les clés d'allocation sont annualisées, et la consommation d'énergie ne doit pas être saisonnière, il n'y aura donc aucune différence entre un produit fabriqué en été ou en hiver. Un exemple d'évaluation de clé d'allocation est donné ci-dessous.

2.1.2 Transport amont des matières premières et des composants

Pour évaluer le transport amont des matières premières et des composants, le fret de leur usine de production vers le site de production du dispositif médical (assemblage de tous les composants) doit être calculé. Lorsque le pays de production est connu, le transport doit être évalué en fonction de la distance et du mode de transport, avec l'ensemble de données ecoinvent du Tableau 3. Si le pays de production de la matière première ou du composant est inconnu, une empreinte carbone par défaut de transport de 2,64 kgCO₂eq/kg sera ajoutée (500 km par la route et 3000 km par avion)¹⁹. Les distances maritimes doivent être évaluées à partir de sites web tels que searates.com ou équivalent, et le transport routier doit également être évalué avec des sites calculant la distance exacte et non la distance à vol d'oiseau.

Mode de transport	Facteur d'émission Ecoinvent (activité)	Unité	Géographie
Fret maritime	"market for transport, freight, sea, container ship, heavy fuel oil"	ton.km	Monde
Fret routier	"market for transport, freight, lorry, 16-32 metric ton, diesel, EURO 6"	ton.km	Europe
	"market for transport, freight, lorry, 16-32 metric ton, diesel, EURO 5"	ton.km	Reste du Monde
Fret aérien	"market for transport, freight, aircraft, unspecified"	ton.km	Monde

Tableau 3: facteur d'émission ecoinvent pour le transport de matières premières et de composants

2.1.3 Traitement des déchets

Tous les déchets provenant des usines de production doivent être comptabilisés, qu'ils proviennent de matières premières et de pertes de composants, d'emballages de matières premières et de composants ou de toute autre source. La quantité annuelle de déchets doit être allouée à un SKU, selon une clé d'allocation massique ou unitaire (voir chapitre 2.1.1).

¹⁹ La distance totale de 3500 km est celle recommandée par la PEF pour la chaîne d'approvisionnement intracontinentale.

Pour chaque type de déchet (plastique, chimique, métal, papier, carton, bois, eaux usées, biodéchets, etc.), le type de traitement doit être identifié (incinération, décharge, recyclage, compostage, traitement des eaux usées, etc.) afin de sélectionner le bon facteur d'émission dans la base de données ecoinvent®. Si le type de traitement est inconnu, les facteurs d'émission pour le traitement des déchets doivent être sélectionnés parmi les données présentées dans Tableau 9, qui fournit également des indications concernant les déchets recyclés et la manière de comptabiliser l'incinération avec valorisation énergétique.

Type de déchets	Type de traitement	Facteur d'émission Ecoinvent (activité)	Géographie
Tous	Recyclage	Aucun	Monde : 0 kgCO ₂ eq/kg (règle de coupure)
Aluminium	Moyenne du marché	"market for waste aluminium"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Biodéchets	Moyenne du marché	"market for biowaste"	Inde Reste du Monde Suisse
Produits chimiques et déchets dangereux	Incineration (par défaut)	"market for hazardous waste, for incineration"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Produits chimiques et déchets dangereux	Incineration avec récupération d'énergie	Si l'énergie est récupérée, le facteur d'émission peut être réduit de 0,65 kgCO ₂ eq/kg (émissions évitées).	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Cuivre	Moyenne du marché	"market for waste copper"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Électronique	Moyenne du marché	"market for used industrial electronic device"	Monde
Verre	Moyenne du marché	"market for waste glass"	43 géographies incluant le Reste du Monde
Autres inertes	Moyenne du marché	"market for inert waste"	Europe Reste du Monde
Papier, carton	Moyenne du marché	"market for waste graphical paper"	43 géographies incluant le Reste du Monde
Plastique	Moyenne du marché	"market for waste plastic, mixture"	43 géographies incluant le Reste du Monde
Caoutchouc	Moyenne du marché	"market for waste rubber, unspecified"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Acier	Moyenne du marché	"market for waste steel"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse
Eaux usées	Moyenne du marché	"market for wastewater, average"	Europe sans Suisse Reste du Monde Suisse

Tableau 9: ensemble de données ecoinvent pour le traitement des déchets

2.1.4 Évaluation des quatre autres catégories d'émissions

Les facteurs par défaut sont définis pour les catégories d'émissions ci-dessous, mais il est également possible de les évaluer précisément à partir de la comptabilisation carbone du site. Lorsque ces émissions sont évaluées précisément, elles sont basées sur une année d'activité sur le site de fabrication et sont ensuite attribuées à un SKU en utilisant la même clé d'allocation que celle calculée pour l'énergie.

2.1.4.1 Émissions fugitives

Valeur par défaut : 5 % des émissions évaluées pour le site et les composants

Ce sont principalement des fuites de gaz réfrigérant provenant des refroidisseurs et de la climatisation. Les quantités de gaz à effet de serre émises dans l'atmosphère peuvent être calculées de deux manières : (1) en prenant les quantités annuelles moyennes de gaz réfrigérant rechargées au cours de la dernière année ou des trois dernières années, ou (2) en prenant la quantité totale de gaz réfrigérant contenue dans toutes les unités de réfrigération, en supposant que le taux de fuite est de 14 % par an. Lorsque les quantités de gaz émis annuellement sont connues, il est ensuite nécessaire de les multiplier par leurs PRG respectifs, en prenant les valeurs du rapport AR6 du GIEC (valeur PRG100).

2.1.4.2 Émissions issues des achats de biens indirects et services

Valeur par défaut : 20 % des émissions évaluées pour le site et les composants

Il s'agit d'achats excluant l'énergie, le traitement des déchets, le transport amont et aval ainsi que les articles inclus dans la nomenclature des dispositifs médicaux (matières premières et composants). Cette catégorie peut ne pas être prise en compte si elle compte pour moins de 1 % des émissions et moins de 5 % avec les autres catégories non prises en compte. L'évaluation de ces émissions doit être réalisée en utilisant les facteurs d'émission économiques de la base de données Exiobase, selon les valeurs fournies en annexe 7.2.

2.1.4.3 Émissions issues des immobilisations

Valeur par défaut : 20 % des émissions évaluées pour le site et les composants

Il s'agit des émissions liées à la construction de l'usine et aux investissements annuels récurrents.

Pour la construction de sites industriels, les facteurs d'émission de la base de données Exiobase 3.8.2 doivent être utilisés, en prenant 10 % du facteur « Construction work » et 90 % du facteur « Machinery and equipment n.e.c ». Ce facteur d'émission doit être appliqué à la valeur à neuf (« replacement value ») fournie par l'assureur du site de production, sans déduction de vétusté, et divisé par 50 pour tenir compte de la durée de vie de l'usine (50 ans).

Pour les investissements annuels, le facteur d'émission à utiliser est constitué de 25 % du facteur « Other business services » et 75 % du facteur « Machinery and equipment n.e.c ». Ce facteur d'émission doit être appliqué aux investissements annuels du site de production, à l'exclusion des investissements visant à augmenter la capacité. Cette différenciation est rendue possible afin de ne pas pénaliser les nouveaux investissements dans la capacité de production, qui seront comptabilisés au 50^e dans la valeur à neuf du site l'année suivante. Par défaut, ce facteur d'émission pondéré peut être appliqué à tous les investissements.

Les facteurs d'émission pondérés pour ces deux catégories sont disponibles en annexe 7.3.

2.1.4.4 Émissions liées aux déplacements domicile-travail des employés

Valeur par défaut : 10 % des émissions évaluées pour le site et les composants

Pour faciliter et standardiser leur évaluation, ces émissions doivent être calculées comme suit : le nombre d'employés doit être multiplié par 1932 kgCO₂eq/employé pour obtenir les émissions annuelles. Le facteur de 1932 correspond à un nombre moyen de jours travaillés par an, avec une distance moyenne entre le domicile et l'usine, et un ratio moyen entre les employés utilisant leur voiture (facteur d'émission ecoinvent® « market for transport, passenger car») et ceux utilisant les transports publics (facteur d'émission ecoinvent® « transport, passenger coach»).

2.1.4.5 Émissions liées aux déplacements professionnels

Ces émissions ne doivent pas être prises en compte, car elles représentent généralement moins de 1 % des émissions du site.

2.2 Stérilisation

Les données suivantes doivent être complétées dans la Matrice afin d'évaluer l'empreinte carbone de la phase de stérilisation des dispositifs médicaux :

- Type de stérilisation : par faisceau d'électrons (e-beam), oxyde d'éthylène, gamma ou rayons X,
- Nombre de SKU par palette,
- Pays de stérilisation,
- Distance entre l'usine de production de dispositifs médicaux et le site de stérilisation (aller-retour),
- Mode de transport (fret maritime, fret aérien ou fret routier).

L'empreinte carbone de la stérilisation est automatiquement calculée dans la Matrice, selon la modélisation du Shift Project pour la stérilisation des dispositifs médicaux²⁰, qui prend en compte les catégories suivantes : consommation énergétique (électricité et gaz naturel), émissions fugitives, déplacements des employés et immobilisations. La modélisation du Shift Project repose sur des

²⁰ Outil de calcul utilisé pour estimer l'empreinte carbone des industries des dispositifs médicaux, 2025 (https://theshiftproject.org/app/uploads/2025/11/Outil_de_calcul_DM_2025.xlsx)

données primaires et secondaires. Par exemple, le Tableau 11 liste l'empreinte carbone de la stérilisation dans quelques pays, pour une palette de dispositifs médicaux selon le type de stérilisation.

Pays de stérilisation	Faisceau d'électron (e-beam)	Oxyde d'éthylène	Gamma	Rayons X
Chine	72,4	111,1	18,0	285,3
France	28,1	58,3	9,0	46,0
Allemagne	52,5	87,3	13,9	177,6
Royaume-Uni	37,4	69,3	10,9	96,0
États-Unis	47,6	81,5	13,0	151,4

Tableau 11: empreinte carbone de la stérilisation des dispositifs médicaux, sans transport, dans plusieurs pays, en kgCO₂eq/palette

3. Stockage et distribution

L'étape de stockage et de distribution comprend toute étape de transport et de stockage entre l'usine de fabrication du dispositif médical et les hôpitaux ou les pharmacies de ville. Pour simplifier la collecte de données lors de l'étape de transport et de stockage, la chaîne d'approvisionnement ne sera évaluée que pour les livraisons aux hôpitaux.

3.1 Transport vers l'hôpital

Le transport depuis l'usine de fabrication de dispositifs médicaux jusqu'au premier entrepôt, puis le transport entre tous les entrepôts doit être évalué à partir des distances exactes, du mode de transport et du poids brut d'un SKU, jusqu'au dernier entrepôt national. Ceci signifie que les entrepôts régionaux des distributeurs ne doivent pas être pris en compte. Ensuite, le transport final du dernier entrepôt national vers les distributeurs éventuels puis vers les hôpitaux est approximé par un fret routier de 500 km et le facteur d'émission « transport, fret, camion 7,5-16 tonnes métriques, diesel, EURO6 ». Toutes ces données doivent être complétées dans la Matrice, ainsi que les facteurs d'émission pour chaque type de transport, comme indiqué dans Tableau 12.

Température de transport	Mode de transport	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Unité	Géographie
Congelé (-20°C)	Route	"market for transport, freight, lorry with refrigeration machine, diesel, freezing, fleet average"	ton.km	Monde
	Air	"market for transport, freight, aircraft with reefer, freezing"	ton.km	Monde
	Mer	"market for transport, freight, sea, container ship with reefer, heavy fuel oil, freezing"	ton.km	Monde
Réfrigéré (2-8°C)	Route	"market for transport, freight, lorry with refrigeration machine, diesel, cooling, fleet average"	ton.km	Monde
	Air	"market for transport, freight, aircraft with reefer, cooling"	ton.km	Monde

Température de transport	Mode de transport	Facteur d'émission ecoinvent (activité)	Unité	Géographie
	Mer	"transport, freight, sea, container ship with reefer, heavy fuel oil, cooling"	ton.km	Monde
Ambiance (<30°C)	Route	"market for transport, freight, lorry, 16-32 metric ton, diesel, EURO 6"	ton.km	Europe
		"market for transport, freight, lorry, 16-32 metric ton, diesel, EURO 5"	ton.km	Reste du Monde
	Air	"market for transport, freight, aircraft, unspecified"	ton.km	Monde
	Mer	"market for transport, freight, sea, container ship, heavy fuel oil"	ton.km	Monde

Tableau 12: facteurs d'émission ecoinvent pour le transport de dispositifs médicaux vers les hôpitaux

3.2 Entrepôt de stockage

Les informations disponibles sur l'impact climatique du stockage des dispositifs médicaux sont limitées. Une valeur de 8,3 kgCO₂eq/palette est utilisée pour le stockage à température ambiante²¹, selon une étude sur la logistique pharmaceutique. Pour le stockage réfrigéré, une valeur de 12,4 kgCO₂eq/palette est utilisée (+50 % vs. stockage ambiant).

Le stockage au sein des hôpitaux et des pharmacies de distribution ne doit pas être pris en compte.

3.3 Déplacement des patients

Le patient qui se rend à l'hôpital ou pour récupérer les dispositifs médicaux ne doit pas être inclus dans l'évaluation.

Le déplacement du patient n'est pas pris en compte dans cette méthodologie en raison de l'impossibilité pour un fabricant d'allouer ce voyage à tous les dispositifs médicaux utilisés au cours d'un séjour à l'hôpital. Cependant, les déplacements des patients doivent être pris en compte dans le cadre de l'analyse de cycle de vie portant sur un parcours de soin.

4. Utilisation

4.1 Consommation énergétique

La consommation énergétique pendant la phase d'utilisation du dispositif médical doit être prise en compte dans le calcul. Cette consommation énergétique doit être mesurée sur toute la durée de vie du dispositif médical. La consommation énergétique horaire (en kWh/h) et la durée d'utilisation sur la durée de vie (en heures) doivent être rapportées. Si la consommation horaire n'a pas été mesurée, elle peut être estimée en multipliant la puissance du dispositif médical par une heure. Si le dispositif médical comporte un mode veille, sa consommation énergétique associée doit être intégrée sur toute la durée de vie de l'appareil, en retranchant les périodes où il est en fonctionnement.

²¹ The Carbon Footprint of Pharmaceutical Logistics: Calculating Distribution Emissions. Sustainability, 2025, 17, 760 (doi.org/10.3390/su17020760)

Pour les dispositifs médicaux utilisant des batteries (rechargeables ou non), l'empreinte carbone des piles et leur recharge doivent être incluses sur toute la durée de vie du dispositif médical. Pour les batteries non rechargeables, l'ensemble de données ecoinvent « market for batterie, NiMH, rechargeable » peut être utilisé.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables, seule la consommation énergétique lors de leur utilisation doit être prise en compte, et non la consommation énergétique lors de leur nettoyage et/ou de leur stérilisation pour une réutilisation future. L'empreinte carbone de ces étapes de nettoyage et/ou de stérilisation est comptabilisée séparément (voir chapitre 6).

Le facteur d'émission utilisé pour l'évaluation des émissions de GES liées à la consommation énergétique en phase d'utilisation est le facteur d'émission européen moyen (0,35 kgCO₂eq/kWh). Une analyse de sensibilité peut être réalisée pour les entreprises souhaitant régionaliser cet impact de phase d'utilisation, en utilisant le facteur d'émission d'électricité spécifique à chaque pays d'ecoinvent®.

4.2 Émissions directes de gaz à effet de serre pendant l'utilisation

Pour les dispositifs médicaux contenant des gaz à effet de serre dans leur composition ou générant des gaz à effet de serre lors de leur utilisation, l'émission de 100 % de ces gaz à effet de serre doit être prise en compte lors de la phase d'utilisation du dispositif médical, sauf si un dispositif spécifique permet de les capter ou de les éliminer. Dans ce cas, un calcul précis doit être effectué en se basant sur l'efficacité de capture et les émissions résiduelles liées à leur élimination (combustion d'un gaz émettant du CO₂ par exemple).

4.3 Utilisation d'autres dispositifs et produits médicaux

L'utilisation d'autres dispositifs médicaux et autres produits pendant les soins aux patients ne doit pas être incluse dans l'évaluation, compte tenu de la diversité des pratiques et de l'impossibilité de standardiser l'utilisation d'appareils et produits supplémentaires pour toutes les catégories de dispositifs médicaux. La consommation énergétique, les déchets et les émissions directes de gaz à effet de serre associées à ces autres dispositifs et produits médicaux ne doivent pas être pris en compte dans l'évaluation.

Cependant, la liste des dispositifs médicaux et consommables qui doivent toujours être utilisés avec le dispositif médical évalué doit être rapportée dans la matrice Excel. Seuls les dispositifs médicaux et consommables mentionnés dans le dossier réglementaire, la notice d'utilisation ou une autorisation de mise sur le marché équivalente doivent être pris en compte.

Par exemple, l'utilisation d'une aiguille avec une seringue n'est pas obligatoire, donc l'aiguille ne doit pas être mentionnée dans la matrice. Inversement, dans le cas d'un thermomètre électronique, l'utilisation d'embouts auriculaire peut être obligatoire. Ce consommable doit être indiqué dans la matrice du thermomètre électronique de manière à intégrer son empreinte carbone et à refléter l'impact climatique complet d'une seule utilisation du dispositif médical.

4.4 Traitement des déchets

Tous les déchets directement liés à l'élimination du dispositif médical et de son emballage doivent être pris en compte dans la fin de vie (voir chapitre 5).

Étant donné que l'usage d'autres dispositifs médicaux, consommables ou produits ne doit pas être prise en compte lors de la phase d'utilisation, aucun déchet associé à ces éléments ne doit être considéré durant cette phase.

5. Fin de vie

L'évaluation des émissions de gaz à effet de serre de la fin de vie du dispositif médical doit se baser sur la masse exacte de chaque composant du dispositif médical et de son emballage (primaire, secondaire et tertiaire), ainsi que sur les facteurs d'émission suivants :

Type	Facteur d'émission	Unité	Source / commentaires
Notice d'utilisation	0,30	kgCO ₂ eq/kg	Fin de vie papier/support
Emballage en carton	0,33	kgCO ₂ eq/kg	Secteur de l'emballage/carton/Moyenne en fin de vie - Impacts + Émissions évitées
Bois	0	kgCO ₂ eq/kg	Emballages/plastiques bio-sourcés PE(T)/Incinération - Impacts + Émissions évitées*
PVC	1,28	kgCO ₂ eq/kg	Ecovamed/Incinération - Impacts + Émissions évitées
PET	1,76	kgCO ₂ eq/kg	Emballage/plastique à base de pétrole PET/Incinération - Impacts + Émissions évitées
Élastomère et autres plastiques d'origine pétro-industrielle : polyéthylène, polypropylène, polyamide, polystyrène, polycarbonate, ABS, EVA, cyclo-oléfines, polymères fluorés, etc.	2,01	kgCO ₂ eq/kg	Emballage/Autres plastiques et plastiques complexes/Incinération - Impacts + Émissions évitées
Plastiques bio-sourcés : polyéthylène, polypropylène, PLA	0	kgCO ₂ eq/kg	Emballages/plastiques bio-sourcés PE(T)/Incinération - Impacts + Émissions évitées*
Aluminium	0,11	kgCO ₂ eq/kg	Emballage/Aluminium/Incinération - Impacts
Acier	0,14	kgCO ₂ eq/kg	Emballage/Acier/Incinération - Impacts
Verre	0,13	kgCO ₂ eq/kg	Emballage/Verre/Incinération - Impacts

Type	Facteur d'émission	Unité	Source / commentaires
Céramique et autres inertes	0,13	kgCO ₂ eq/kg	Emballage/Céramique et inertes/Incinération - Impacts
Électronique	0,46	kgCO ₂ eq/kg	Fin de vie moyenne des DEEE, Impacts + Émissions évitées

Tableau 13: facteurs d'émission de fin de vie des dispositifs médicaux (Source : Base Empreinte®).

* Les émissions évitées ont été plafonnées afin que le résultat ne soit pas négatif.

Si d'autres matériaux sont utilisés, un facteur d'émission d'incinération doit être pris en compte pour le dispositif médical et un facteur d'émission moyen pour toutes les étapes possibles de fin de vie (recyclage, incinération, décharge) doit être pris en compte pour les emballages primaires, secondaires et tertiaires.

6. Spécificités des dispositifs médicaux

6.1 Gammes de produits avec de nombreuses références

Pour les gammes de produits comprenant plusieurs références, l'empreinte carbone de la référence la plus vendue en termes de nombre d'unités par an doit être évaluée, tandis que les autres références peuvent être évaluées à partir d'un ratio massique appliqué au poids du dispositif médical (hors emballage secondaire et tertiaire). L'empreinte carbone des autres références ne peut être évaluée avec ce rapport massique que si 95 % de leur masse est composée de matériaux ou composants communs avec la référence la plus vendue. Les matériaux/composants communs désignent soit des matériaux/composants identiques, soit des matériaux/composants ayant la même valeur de facteur d'émission. Un seuil de représentativité de la référence la plus vendue est fixé à 10 % des ventes totales de la gamme de produits.

Toutes les références d'une gamme de produits peuvent également être évaluées selon la méthodologie, l'utilisation du ratio massique n'est pas obligatoire.

6.2 Dispositifs médicaux réutilisables

Cette section s'adresse aux professionnels de santé souhaitant évaluer les bénéfices environnementaux des dispositifs médicaux réutilisables, afin de les comparer aux dispositifs à usage unique. Le calcul de l'empreinte carbone pour les dispositifs médicaux réutilisables est disponible dans un onglet spécifique de la Matrice, à partir d'hypothèses sélectionnées par les professionnels de santé, afin d'éviter toute variation d'hypothèses d'un fabricant à un autre, puisque la phase d'utilisation dépend des professionnels de santé. Les données à saisir sont :

- Nombre d'utilisations du dispositif médical sur toute sa durée de vie. Cette valeur est soit basée sur des données historiques de l'établissement de santé, soit sur la documentation du fournisseur.

- L'empreinte carbone du nettoyage/lavage. Cette valeur doit être évaluée par l'établissement de santé en fonction du type de nettoyage/lavage²².
- L'empreinte carbone de la stérilisation, si nécessaire. Cette valeur doit être évaluée par l'établissement de santé en fonction du type de stérilisation (vapeur, peroxyde d'hydrogène, manuel...).²²
- L'empreinte carbone de la maintenance du dispositif médical sur toute sa durée de vie.

Pour les dispositifs médicaux retraités ou reconditionnés, une information supplémentaire est requise :

- L'empreinte carbone d'un reconditionnement du dispositif médical. Cette empreinte carbone peut être évaluée par le reconditionneur, en utilisant la même méthodologie et la même matrice que pour un dispositif médical neuf. L'empreinte carbone du dispositif médical « utilisé » est fixée à 0 à la porte de l'hôpital (approche cut-off), et le reconditionneur doit prendre en compte les flux suivants dans son calcul :
 - le transport du dispositif médical de l'hôpital au site de retraitement,
 - les nouveaux composants intégrés au dispositif médical, y compris tous les éléments d'emballage
 - les émissions de gaz à effet de serre de son site de production, telles qu'elles sont requises pour l'assemblage et l'emballage d'un nouveau dispositif médical (énergie, déchets, transport, immobilisations, trajets des employés...).
 - la stérilisation, si nécessaire,
 - le stockage et la distribution.

La phase d'utilisation et la fin de vie ne doivent pas être prises en compte dans cette empreinte carbone de reconditionnement, car elles sont déjà prises en compte dans l'empreinte carbone de la production initiale du dispositif médical.

Les résultats devraient permettre de comparer l'empreinte carbone par utilisation des dispositifs à usage unique par rapport aux dispositifs réutilisables.

²² D'autres études pourraient être menées pour fournir aux professionnels de santé certaines valeurs génériques.

7. Annexes

7.1 Matrice de pedigree et évaluation de l'incertitude

L'évaluation de la qualité des données de 1 à 5 a été réalisée selon la méthodologie de la publication suivante, dont le tableau est présenté ci-dessous : Andreas Ciroth, Refining the pedigree matrix approach in ecoinvent, mai 2012, version 7.1.

Indicator score	1	2	3	4	5 (default)
Reliability	Verified ³ data based on measurements ⁴	Verified data partly based on assumptions or non-verified data based on measurements	Non-verified data partly based on qualified estimates	Qualified estimate (e.g. by industrial expert)	Non-qualified estimate
Completeness	Representative data from all sites relevant for the market considered, over an adequate period to even out normal fluctuations	Representative data from >50% of the sites relevant for the market considered, over an adequate period to even out normal fluctuations	Representative data from only some sites (<<50%) relevant for the market considered or >50% of sites but from shorter periods	Representative data from only one site relevant for the market considered or some sites but from shorter periods	Representativeness unknown or data from a small number of sites and from shorter periods
Temporal correlation	Less than 3 years of difference to the time period of the dataset	Less than 6 years of difference to the time period of the dataset	Less than 10 years of difference to the time period of the dataset	Less than 15 years of difference to the time period of the dataset	Age of data unknown or more than 15 years of difference to the time period of the dataset
Geographical correlation	Data from area under study	Average data from larger area in which the area under study is included	Data from area with similar production conditions	Data from area with slightly similar production conditions	Data from unknown or distinctly different area (North America instead of Middle East, OECD-Europe instead of Russia)
Further technological correlation	Data from enterprises, processes and materials under study	Data from processes and materials under study (i.e. identical technology) but from different enterprises	Data from processes and materials under study but from different technology	Data on related processes or materials	Data on related processes on laboratory scale or from different technology

Figure 1: ecoinvent 3.0 pedigree matrix

³ Verification may take place in several ways, e.g. by on-site checking, by recalculation, through mass balances or cross-checks with other sources.

⁴ Includes calculated data (e.g. emissions calculated from inputs to an activity), when the basis for calculation is measurements (e.g. measured inputs). If the calculation is based partly on assumptions, the score would be 2 or 3.

Les incertitudes utilisées dans la matrice d'évaluation sont les suivantes :

Pour les composants et l'emballage :

- Évaluation à partir des données d'activité primaires : incertitude de 17 %
- Évaluation à partir des données d'activité secondaires : 59 % d'incertitude
- Valeur du fournisseur (conforme) : 17 % d'incertitude
- Valeur du fournisseur (conformité inconnue) : 51 % d'incertitude
- Valeur d'une base de données : 59 % d'incertitude

Pour l'assemblage final, l'emballage et la stérilisation du dispositif médical :

- Bilan carbone complet du site et allocation avec heures de production : incertitude de 9 %
- Bilan carbone complet du site et allocation massique ou unitaire: incertitude de 17 %
- Bilan carbone complet du site et allocation économique et volume mixte : incertitude de 26 %
- Bilan carbone partiel du site et allocation avec heures de production : incertitude de 51 %
- Bilan carbone partiel du site et allocation massique ou unitaire : 54 % d'incertitude
- Bilan carbone partiel du site et allocation mixte économique et volume : 59 % d'incertitude

Pour la stérilisation : 25 % d'incertitude

Pour le stockage et la distribution, la phase d'utilisation et la fin de vie : incertitude de 15 %

7.2 Facteurs d'émission pour l'achat de biens indirects et services

Les émissions liées aux achats indirects de biens et services, à l'exclusion de l'énergie, du traitement des déchets, du transport amont et aval ainsi que des articles issus de la nomenclature des dispositifs médicaux (matières premières et composants) doivent être évaluées à l'aide des facteurs d'émission de la base de données Exiobase 3.8.2, en prenant « Other business services » pour les services et « Furniture; other manufactured goods n.e.c. » pour les biens (méthode PRG100 IPCC AR5, valeurs 2022). Si la valeur totale des achats de biens indirects et services ne peut être différenciée, il est possible d'utiliser un facteur d'émission moyen en prenant 75 % du facteur « Other business services » et 25 % du facteur « Furniture; other manufactured goods n.e.c. »

Pays / Zone géographique	Facteur d'émission pour les services (hors énergie, déchets et transport)	Facteur d'émission pour les biens indirects (hors matières premières)	Unité
Australie	0,286	0,421	kgCO ₂ eq/€
Autriche	0,169	0,246	kgCO ₂ eq/€
Belgique	0,114	0,609	kgCO ₂ eq/€
Brésil	0,088	0,776	kgCO ₂ eq/€
Bulgarie	0,375	0,543	kgCO ₂ eq/€
Canada	0,151	0,476	kgCO ₂ eq/€
Chine	0,479	0,612	kgCO ₂ eq/€
Croatie	0,344	0,421	kgCO ₂ eq/€
Chypre	0,263	0,376	kgCO ₂ eq/€
Tchéquie	0,413	0,441	kgCO ₂ eq/€
Danemark	0,177	0,182	kgCO ₂ eq/€
Estonie	0,226	0,463	kgCO ₂ eq/€
Finlande	0,222	0,383	kgCO ₂ eq/€
France	0,085	0,192	kgCO ₂ eq/€
Allemagne	0,161	0,246	kgCO ₂ eq/€
Grèce	0,343	1,786	kgCO ₂ eq/€
Hongrie	0,282	0,489	kgCO ₂ eq/€
Inde	0,267	1,017	kgCO ₂ eq/€
Indonésie	0,450	1,731	kgCO ₂ eq/€
Irlande	0,065	0,480	kgCO ₂ eq/€
Italie	0,214	0,269	kgCO ₂ eq/€
Japon	0,059	0,571	kgCO ₂ eq/€
Corée du Sud	0,274	0,761	kgCO ₂ eq/€
Lettonie	0,237	0,402	kgCO ₂ eq/€
Lituanie	0,154	0,229	kgCO ₂ eq/€
Luxembourg	0,253	1,220	kgCO ₂ eq/€
Malte	0,170	1,196	kgCO ₂ eq/€
Mexique	0,127	0,778	kgCO ₂ eq/€

Pays / Zone géographique	Facteur d'émission pour les services (hors énergie, déchets et transport)	Facteur d'émission pour les biens indirects (hors matières premières)	Unité
Pays-Bas	0,138	0,208	kgCO ₂ eq/€
Norvège	0,163	0,259	kgCO ₂ eq/€
Pologne	0,256	0,385	kgCO ₂ eq/€
Portugal	0,147	0,378	kgCO ₂ eq/€
Reste de l'Afrique	0,671	0,991	kgCO ₂ eq/€
Reste de l'Amérique	0,245	0,500	kgCO ₂ eq/€
Reste de l'Asie et Pacifique	0,385	1,195	kgCO ₂ eq/€
Reste de l'Europe	0,678	0,929	kgCO ₂ eq/€
Reste du Moyen-Orient	0,363	1,941	kgCO ₂ eq/€
Roumanie	0,293	0,186	kgCO ₂ eq/€
Fédération de Russie	0,459	1,510	kgCO ₂ eq/€
Slovaquie	0,176	0,403	kgCO ₂ eq/€
Slovénie	0,425	0,414	kgCO ₂ eq/€
Afrique du Sud	0,641	0,655	kgCO ₂ eq/€
Espagne	0,118	0,410	kgCO ₂ eq/€
Suède	0,079	0,242	kgCO ₂ eq/€
Suisse	0,082	0,253	kgCO ₂ eq/€
Taiwan	0,247	0,978	kgCO ₂ eq/€
Turquie	0,154	0,845	kgCO ₂ eq/€
Royaume-Uni	0,089	0,308	kgCO ₂ eq/€
États-Unis	0,084	0,404	kgCO ₂ eq/€

Tableau 14 : facteurs d'émission économiques pour les achats de biens indirects et services

7.3 Facteurs d'émission pour les immobilisations

Pour la construction de sites industriels, il faut utiliser les facteurs d'émission Exiobase 3.8.2, en prenant 10 % du facteur « Construction work » et 90 % du facteur « Machinery and equipment n.e.c. ». (Méthode AR5 IPCC PRG100, valeurs 2022). Ce facteur d'émission doit être appliqué à la valeur à neuf (« replacement value ») fournie par l'assureur du site de production, sans déduction de vétusté, et divisé par 50 pour tenir compte de la durée de vie de l'usine (50 ans).

Pour les investissements annuels, les facteurs d'émission Exiobase 3.8.2 doivent être utilisés, en prenant 25 % du facteur « Other business services » et 75 % du facteur « Machinery and equipment n.e.c. ». (Méthode AR5 IPCC PRG100, valeurs 2022). Ce facteur d'émission doit être appliqué aux investissements annuels du site de production, à l'exclusion des investissements visant à augmenter la capacité.

Pays / Zone géographique	Facteur d'émission pour la construction d'une centrale	Facteur d'émission pour les investissements annuels*	Unité
Australie	0,454	0,407	kgCO ₂ eq/€
Autriche	0,234	0,215	kgCO ₂ eq/€
Belgique	0,316	0,264	kgCO ₂ eq/€
Brésil	0,705	0,569	kgCO ₂ eq/€
Bulgarie	0,781	0,681	kgCO ₂ eq/€
Canada	0,398	0,345	kgCO ₂ eq/€
Chine	1,104	0,896	kgCO ₂ eq/€
Croatie	0,382	0,372	kgCO ₂ eq/€
Chypre	0,364	0,324	kgCO ₂ eq/€
Tchéquie	0,615	0,575	kgCO ₂ eq/€
Danemark	0,349	0,315	kgCO ₂ eq/€
Estonie	0,455	0,397	kgCO ₂ eq/€
Finlande	0,270	0,255	kgCO ₂ eq/€
France	0,219	0,184	kgCO ₂ eq/€
Allemagne	0,262	0,225	kgCO ₂ eq/€
Grèce	0,500	0,446	kgCO ₂ eq/€
Hongrie	0,394	0,359	kgCO ₂ eq/€
Inde	1,284	1,022	kgCO ₂ eq/€
Indonésie	0,523	0,500	kgCO ₂ eq/€
Irlande	0,294	0,236	kgCO ₂ eq/€
Italie	0,318	0,283	kgCO ₂ eq/€
Japon	0,307	0,240	kgCO ₂ eq/€
Corée du Sud	0,604	0,510	kgCO ₂ eq/€
Lettonie	0,609	0,525	kgCO ₂ eq/€
Lituanie	0,264	0,234	kgCO ₂ eq/€
Luxembourg	0,390	0,365	kgCO ₂ eq/€

Pays / Zone géographique	Facteur d'émission pour la construction d'une centrale	Facteur d'émission pour les investissements annuels*	Unité
Malte	0,591	0,513	kgCO ₂ eq/€
Mexique	0,381	0,313	kgCO ₂ eq/€
Pays-Bas	0,301	0,254	kgCO ₂ eq/€
Norvège	0,200	0,192	kgCO ₂ eq/€
Pologne	0,703	0,596	kgCO ₂ eq/€
Portugal	0,481	0,386	kgCO ₂ eq/€
Reste de l'Afrique	0,883	0,811	kgCO ₂ eq/€
Reste de l'Amérique	0,452	0,392	kgCO ₂ eq/€
Reste de l'Asie et Pacifique	0,729	0,627	kgCO ₂ eq/€
Reste de l'Europe	0,997	0,881	kgCO ₂ eq/€
Reste du Moyen-Orient	0,649	0,551	kgCO ₂ eq/€
Roumanie	0,505	0,435	kgCO ₂ eq/€
Fédération de Russie	0,652	0,594	kgCO ₂ eq/€
Slovaquie	0,520	0,448	kgCO ₂ eq/€
Slovénie	0,382	0,396	kgCO ₂ eq/€
Afrique du Sud	1,068	0,969	kgCO ₂ eq/€
Espagne	0,345	0,306	kgCO ₂ eq/€
Suède	0,168	0,143	kgCO ₂ eq/€
Suisse	0,247	0,204	kgCO ₂ eq/€
Taiwan	0,624	0,505	kgCO ₂ eq/€
Turquie	0,490	0,404	kgCO ₂ eq/€
Royaume-Uni	0,294	0,252	kgCO ₂ eq/€
États-Unis	0,267	0,221	kgCO ₂ eq/€

Tableau 15: facteurs d'émission économiques pour la construction de sites de production et pour les investissements annuels (: hors augmentation de capacité)*