

# le bulletin

## eclaira

L'économie circulaire en  
Auvergne-Rhône-Alpes

## Des dispositifs médicaux éco-conçus et sans risque

co-rédigé avec :

**NOVÉKA**  
Saint-Etienne Innovation Santé

### REGARDS CROISÉS 2

- Faciliter l'éco-conception et le réemploi des dispositifs médicaux

### FOCUS ENTREPRISE 4

- Dessintey, technologie durable de rééducation intensive

### FOCUS ENTREPRISE 6

- DTF Médical, des dispositifs médicaux durables et réparables pour longtemps

### BOÎTE À OUTILS 8

☞ Santé et économie circulaire ne semblent pas pouvoir rimer. En effet, le bénéfice du patient passe, et c'est bien normal, avant toute chose. Et pourtant, les innovations écologiques sont possibles malgré un contexte réglementaire complexe, à la seule condition de ne pas dégrader le bénéfice médical ou d'augmenter le risque pour la santé.

Pour ce bulletin, nous nous sommes rapprochés de l'association stéphanoise Novéka pour le co-produire. Novéka est une association stéphanoise créée en 2021 qui fédère et anime une communauté d'acteurs locaux (*entreprises, laboratoires de recherche, structures de soins, associations de patients, collectivités et acteurs institutionnels*) engagés pour le progrès et l'innovation

### – Les innovations écologiques sont possibles malgré un contexte réglementaire complexe –

en santé et spécifiquement dans les dispositifs médicaux. Plusieurs membres sont engagés dans des démarches d'économie circulaire et dialoguent avec les institutions pour faire évoluer les règles du jeu.

Dans ce numéro, nous nous sommes concentrés sur l'éco-conception et le réemploi des dispositifs médicaux, ces produits de santé multiples et variés qui nous accompagnent au quotidien au service de notre santé. Nous avons

voulu mettre en lumière des acteurs qui ont pris le problème à la source et font démonstration d'autres méthodes de production. En espérant que ce bulletin puisse vous éclairer !



L'équipe de rédaction du bulletin Eclaira

S'informer, communiquer, échanger... rejoignez le réseau : [www.eclaira.org](http://www.eclaira.org) !

édité par :



soutenu par :



**La Région**  
Auvergne-Rhône-Alpes

**eclaira**  
ÉCONOMIE CIRCULAIRE EN AUVERGNE - RHÔNE-ALPES

[www.eclaira.org](http://www.eclaira.org)



# Faciliter l'éco-conception et le réemploi des dispositifs médicaux

**Cécile Vaugelade**, Directrice des affaires technico-réglementaires et **Anne-Laure Gavory**, Chargée d'animation territoriale, développement économique et RSE, SNITEM.

Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), est une organisation professionnelle française qui représente les entreprises du secteur des technologies médicales. Fondé en 1986, le SNITEM regroupe des entreprises spécialisées dans la conception, la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux, d'équipements et de technologies liés à la santé.

## En quoi la réglementation est un frein dans l'éco-conception et le réemploi du dispositif médical ?

**C.V. et A-L.G. :** La prise en compte du développement durable ne peut que s'intégrer dans le cadre réglementaire des produits de santé et doit donc toujours respecter le rapport bénéfice médical/risque (ie. Ne pas dégrader la performance ou augmenter le risque encouru par le patient). Il ne faut pas oublier non plus que le produit de santé n'est pas un bien de consommation comme les autres, dépendant du choix du patient, mais soumis à une prescription médicale ou utilisé dans le cadre d'un parcours de soins.

## Quelles sont les actions en cours sur le réemploi des DM ?

**C.V. et A-L.G. :** La réutilisation des **DM à usage unique** nécessite d'une part le nettoyage et la stérilisation du dispositif ainsi que la validation de tests de fonctionnalité pour s'assurer que le produit est toujours conforme. Une expérimentation est dorénavant prévue sur deux ans pour certains DM, mais dont la liste n'est pas encore connue et sur un nombre limité d'établissements hospitaliers.

Plusieurs questions se posent : Comment informer le patient lorsqu'on utilise un produit à usage unique retraité pour le soin ? Qui porte la responsabilité

**– Un dispositif médical doit toujours respecter le rapport bénéfice médical/risque –**

en cas de problème avec le produit retraité ? Est-ce que la réutilisation est réellement bénéfique d'un point de vue environnemental et financier ?

Les **DM réutilisables** (comme les scanners, les fauteuils roulants, etc.) sont déjà utilisés

par plusieurs patients lors de leur première vie et une vente de seconde main est mise en place pour les équipements volumineux entre les hôpitaux et les cabinets libéraux.

Certains **DM à usage individuel** peuvent être remis en bon état d'usage. Un article de loi récent le conditionne à une homologation des centres qui réaliseront cette remise en bon état d'usage. Les premiers produits envisagés sont par exemple les fauteuils roulants, les montures de lunettes ou les prothèses auditives.

## Quels sont les freins et leviers à la transition écologique des entreprises du DM ?

**C.V. et A-L.G. :** Une harmonisation à l'échelle européenne est nécessaire. Il ne faut pas que chaque pays parte dans son sens en termes de développement durable et que les entreprises se retrouvent devant des injonctions contradictoires.

D'autre part, la modification d'un DM entraîne systématiquement une nouvelle demande de certification et de contrôle par un organisme notifié. La fluidification et la simplification du parcours réglementaire permettraient de faciliter l'évolution des DM vers le développement durable.

De plus, il faut que les acheteurs publics, prennent plus en compte les critères environnementaux dans leurs appels d'offres et appels à projets.

Enfin, il y a encore des freins techniques à lever. Les fabricants ont besoin d'avoir plus d'alternatives écologiques à disposition. Il serait bienvenu de mutualiser les recherches à l'échelle nationale voire européenne pour éviter l'innovation uniquement locale et permettre aux petites entreprises qui n'ont pas les ressources d'en profiter.



## Secteur du dispositif médical <sup>1</sup>

**1400**  
entreprises  
en France

**93%**  
de TPE/PME

**32,5 Mrds €**  
de chiffre d'affaires  
en 2023

**27%**  
des industriels  
engagés dans  
une démarche  
écologique depuis  
plus de 5 ans

**33%** en 2030  
Potentiel  
de réduction  
des émissions  
par rapport à 2015

La consommation  
en produits  
de santé  
contribue pour  
**25 MtCO<sub>2</sub>eq**  
par an dont **40%**  
pour les dispositifs  
médicaux



1. SNITEM et Feuille de route Planification écologique du système de santé déc. 23



## Olivier Toma, Fondateur de Primum Non Nocere, agence de coaching RSE, développement durable et santé environnementale

Olivier Toma, ancien dirigeant d'établissement de santé, s'intéresse depuis plus de 20 ans aux questions du développement durable dans ces établissements de santé. Il fait le constat, depuis 1998, d'un manque patent d'outils et d'accompagnement sur ce sujet. Cofondateur en 2006 du C2DS (comité pour le développement durable en santé) qui regroupe plus de 850 établissements sanitaires et médico-sociaux et fait référence au niveau européen, il exerce aujourd'hui une activité de conseil et accompagne des établissements, des organismes publics et des entreprises sur la mise en place de normes environnementales (ISO 14001) et de solutions écoresponsables.

### – Déterminer la nécessité ou non d'un usage unique –

#### Aujourd'hui, quels sont les freins principaux aux changements du secteur du DM ?

**O.T. :** En France, il y a aujourd'hui une systématisation des dispositifs à usage unique qui nous inscrit dans une dynamique du tout jetable. Une réflexion pourrait être mise en place au cas par cas, du « sur-mesure », pour déterminer la nécessité ou non d'un usage unique. Il s'agirait alors de cibler le risque sanitaire pour mieux l'évaluer et maintenir l'usage unique en cas de risque avéré pour le patient ou le personnel soignant.

*Le modèle économique actuel représente aussi un frein majeur à la mise en place de démarches d'économie circulaire, qu'il s'agisse d'éco-conception ou de réemploi. En effet, les acteurs qui prennent part à ces enjeux ont des appétences particulières ou un intérêt spécifique pour s'engager dans cette voie-là. Pour autant, il est difficile pour des établissements de santé de s'orienter vers des produits éco-conçus lorsque ces derniers sont plus chers que les produits importés et à « bas coût », ce qui est notamment le cas*

*des dispositifs à usage unique. Le modèle économique de ces structures rend difficile l'investissement, à long terme, dans ces dispositifs plus vertueux. De ce fait, les industriels ne peuvent investir dans le développement de produits éco-conçus et biosourcés si leur offre ne s'intègre pas au marché et ne trouve pas d'échos auprès des établissements de santé.*

#### Et quels sont les leviers principaux qui peuvent être actionnés pour accélérer la démarche ?

**O.T. :** Ce qui semble essentiel aujourd'hui, c'est une politique qui porte une vision globale et à long terme du secteur de la santé.

*Les politiques à court terme ne permettent pas de transformer le secteur vers davantage de circularité et de durabilité. Pour ce faire, quelques leviers semblent pertinents comme une politique incitative (et non punitive) pour valoriser l'acteur qui fait l'effort de repenser sa stratégie par l'éco-conception, le tri, la valorisation des déchets, etc. Cela pourrait passer concrètement par la réduction de la TVA sur ces produits plus vertueux. Une autre clef serait l'analyse du cycle de vie des produits de santé afin de réintroduire la question du sens mais plus encore de la pertinence. Par exemple, le réemploi fait sens s'il s'intègre dans son territoire et qu'il n'implique pas le transport à l'étranger dans un système à grande échelle, induisant par ailleurs des externalités négatives. Il s'agit, grâce à l'économie circulaire, de repenser la dimension territoriale de la valorisation des gisements du secteur de la santé. Ainsi, de nombreuses solutions sont possibles au sein de l'écosystème des établissements de santé et de la santé en général.*



*Cependant, elles nécessitent une vision de fond et un pilotage stratégique sur le long terme en lien avec la connaissance du terrain et le contexte local. Par exemple, le recyclage et le réemploi sont liés à des partenaires locaux et à des stratégies de coopération territoriale. Une vision structurante et continue est alors nécessaire pour investir dans des projets de la sorte mais également pour mettre en place des changements de pratiques et d'usages.*



Retrouvez cet article complet sur [Eclaira.org](https://www.eclaira.org)



## Dessintey, technologie durable de rééducation intensive



Créée en 2017 par 3 cofondateurs, Dessintey est une entreprise du dispositif médical spécialisée dans les technologies de rééducation intensive (neurologique et orthopédique) pour accélérer le retour à l'autonomie des patients en situation de handicap. Elle développe, produit et commercialise des équipements à destination des établissements de santé. Issue d'une collaboration pluridisciplinaire (médecin-chercheur, professeur et ingénieur), l'entreprise réalise la conception et l'assemblage de ses différents dispositifs médicaux à Saint-Étienne en s'appuyant sur un large réseau de partenaires industriels.

produit et le labelliser CE<sup>3</sup> pour sa mise sur le marché en seulement 2 ans et demi. En réalisant ce travail, Dessintey a pu constater la présence d'un fort potentiel sur le territoire. En effet, travailler avec des partenaires locaux a permis un développement dans la bienveillance et la proximité favorisant la relation humaine dans la collaboration. Travailler en local permet d'avoir des partenaires plutôt que des sous-traitants et offre la possibilité de faire des tests et des petites séries. Cela facilite aussi la gestion des flux et des stocks permettant une meilleure résilience de la chaîne d'approvisionnement. D'autre part, la possibilité de s'asseoir à une table et de discuter du projet dans la même langue permet un gain de temps et ainsi un gain économique.

 Saint-Jean-Bonnefonds

Son premier dispositif, l'IVS3 (Intensive Visual Simulation) répond aux besoins des patients victimes d'un AVC<sup>1</sup> ou d'un SDRC<sup>2</sup>, de récupérer la motricité de leurs membres supérieurs. En se basant sur la thérapie miroir, l'IVS va rééduquer la capacité du cerveau à planifier le mouvement en favorisant la plasticité cérébrale : « Voir un mouvement, c'est presque le faire ».

### Travailler avec un écosystème local

Au-delà de l'expertise en matière de santé, l'écosystème stéphanois est riche en compétences industrielles et, en particulier, dans la mécanique, l'électronique ou encore l'optique qui sont nécessaires au développement des produits de Dessintey. L'entreprise a ainsi pu trouver toutes ses ressources sur le territoire pour développer leur premier

En effet, lorsque des négociations sont longues, les équipes de Dessintey sont parfois en stand-by sur le projet. L'attente représente alors un coût. Par ailleurs, lorsqu'on s'adresse à un fournisseur local, même si le coût initial est nettement plus cher, il est parfois possible d'envisager un prix acceptable grâce à une démarche qui vise à repenser la conception du produit en coopération avec le partenaire. Les équipes de Dessintey s'inscrivent généralement dans une démarche de challenge très fort sur les coûts de revient faisant preuve de créativité afin d'aller chercher des solutions économiques et écologiques performantes.

**– Travailler en local permet d'avoir des partenaires plutôt que des sous-traitants –**

La question à se poser : « Est-ce que le client est capable de payer beaucoup plus cher pour cette fonction ? ». Dessintey a mis en pratique cette méthode de conception pour développer leur nouveau produit de rééducation. Le premier prototype de ce dispositif comptabilisait une vingtaine de modules (éléments électroniques ou non permettant un exercice de rééducation). Suite à des tests patients et en prenant en compte le coût de revient et de recyclage, la décision de réduire de 30% le nombre de modules a été prise.

Ce choix écologique est basé sur l'amélioration de l'efficacité du dispositif dont la seule fonction doit être le soin et rien d'autre qui ne serait qu'accessoire.

**Réparabilité**

Dessintey a également travaillé sur la fin de vie de ses dispositifs afin de les rendre réparables à l'infini. Les dispositifs médicaux de l'entreprise ont une conception mécanique sans collage afin d'être facilement démontables et donc réparables. Ainsi, les matériaux, qui sont

tous recyclables, peuvent être séparés en fin de vie et restitués aux fournisseurs pour d'éventuelles réutilisations. Il est intéressant de noter qu'il s'agit parfois d'un challenge technique puisque cette conception différente doit passer l'ensemble des tests de sécurité magnétique et électrique.

**Modèle économique**

Les produits de Dessintey ont une durée de vie estimée entre 15 et 30 ans. Cela conduit à un modèle économique qui doit garantir sa pérennité autrement que par la vente répétée du même équipement. Dessintey mise pour l'instant sur sa capacité d'innovation qui le protège de la concurrence et le démarque de nouveaux clients qui est facilité par l'image de marque de l'entreprise (innovation, design, éco-conception et made in France). L'entreprise avait envisagé un modèle économique fondé sur l'économie de la fonctionnalité mais celui-ci n'a pas encore fait son chemin dans les pratiques hospitalières en matière de rééducation. Ces approches sont envisageables sur de gros équipements coûteux comme les scanners mais, actuellement, elles semblent difficiles à mettre en place pour tous les secteurs du soin. La gestion financière se fait encore par ligne budgétaire avec des modèles d'investissement sur 5 ans, loin d'un modèle de récurrence

lié à la location ou à l'économie de la fonctionnalité et de la coopération. De plus, l'objectif des dispositifs de rééducation de Dessintey est d'augmenter l'intensité de la rééducation, ce qui est exclu dans un modèle économique qui serait directement proportionnel à l'utilisation et générerait un surcoût pour les établissements de soins. La vision est à l'opposé : rendre possible une rééducation intensive pour les patients !

Retrouvez cet article complet sur [Eclaira.org](https://eclaira.org)

-  **24 collaborateurs**

---

-  **Présents dans environ 30 pays**

---

-  **+250 dispositifs installés dans le monde**

---

-  **80% de composants approvisionnés localement**

---

-  **Durée de vie des produits : 15 à 30 ans**

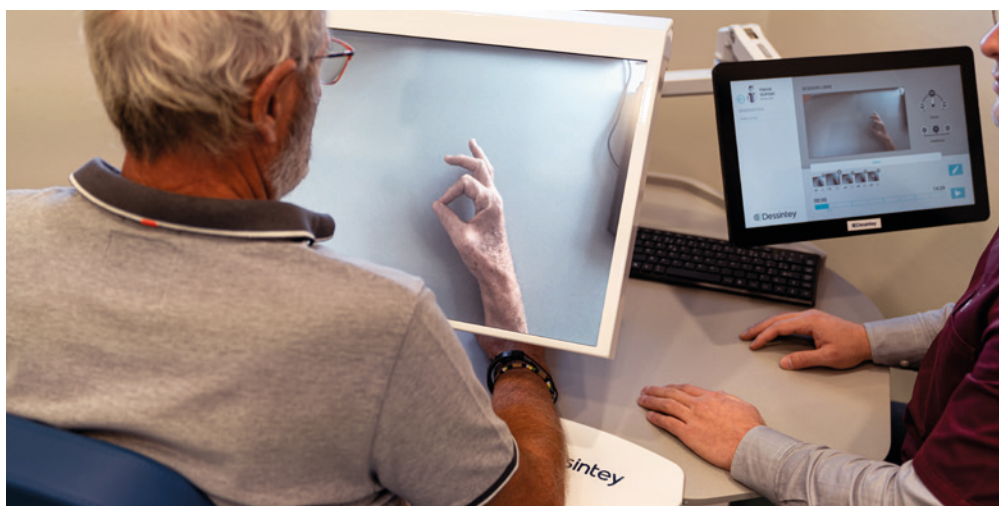
**Design, ergonomie et éco-conception**

Dessintey est porteur d'innovation technique et d'innovation d'usage. Ils développent leurs produits en co-création avec des designers, compétence stéphanoise d'excellence, afin de répondre au mieux aux besoins de santé que leurs produits adressent. Cette créativité leur permet d'être flexibles lors de discussions avec leurs fournisseurs et de pouvoir créer des pièces dont le coût économique est raisonné. Les produits sont alors également éco-conçus.

**Efficacité**

Le travail avec les designers a permis de se concentrer sur la fonctionnalité et l'hyper simplification.

1. Accident Vasculaire Cérébral
2. Syndrome Dououreux Régional Complexe : Algodystrophie et causalgie
3. Conforme aux exigences de l'Union Européenne en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement



©Maxime Portefaix

# DTF Medical, des dispositifs médicaux durables et réparables pour longtemps



Créée en 1951, DTF est une entreprise familiale basée à Saint-Étienne qui conçoit, produit et distribue des dispositifs médicaux et les consommables associés.

 Saint-Étienne

## Son activité se concentre autour de 3 domaines principaux :

### — L'AÉROSOLTHÉRAPIE :

Systèmes de nébulisation (nébuliseurs) à l'origine développés pour le traitement de la maladie du mineur (la silicose) en lien avec l'activité minière du bassin stéphanois et, aujourd'hui, prescrits pour les traitements broncho-pulmonaires, ORL sinusien ou otologique.

### — L'ALLAITEMENT :

Différents modèles de tire-laits pour accompagner le retour à la vie active des femmes qui allaitent, faciliter la diversification alimentaire des nourrissons, mais aussi pour répondre à un besoin médical dans le cas de pathologies liées à l'allaitement (mastite, gerçures, etc.) ou de l'alimentation d'enfants prématurés.

- LA CICATRISATION de la plaie chronique (WoundEL®) : Traitements de la plaie chronique (escarre, ulcère, etc.) grâce à un système d'électrostimulation composé d'une console électronique reliée à des pansements intelligents pour accélérer la cicatrisation et réduire la douleur liée à la plaie.

DTF fournit différents réseaux : hôpitaux, cliniques privées, pharmacies, répartiteurs pharmaceutiques (fournisseurs des pharmacies en produits de santé) et distributeurs étrangers (pour la vente à l'international).

Le modèle économique de l'entreprise repose en grande partie sur la location des équipements par son réseau de distribution et sur la vente de consommables qui correspondent aux interfaces en contact avec le patient utilisateur (masque d'inhalation, tétérèle, pansement...).

Ces consommables sont soit « patient unique », c'est-à-dire qu'un même patient les utilise plusieurs fois, en général le temps du traitement, soit à « usage unique », c'est-à-dire utilisés une seule fois comme le pansement du dispositif de cicatrisation.

Le modèle est donc basé sur le réemploi du fait de la mise à disposition des appareils réutilisables. Ce modèle nécessite d'avoir, au préalable, défini et validé des conditions de réemploi pour assurer le bon fonctionnement des appareils au fur et à mesure des utilisations.



Chaque appareil a ainsi la validation d'une durée de vie ou d'un nombre d'heures d'utilisation.

L'entreprise a contribué à convaincre du bien-fondé du modèle de location et réemploi auprès des Autorités de Santé. Ce n'est que dans les années 70 que la prise en charge financière par la sécurité sociale de ce modèle a été mise en place. Depuis, les dirigeants successifs ont continué à entretenir l'intérêt du modèle auprès des décideurs politiques. Peu de pays européens suivent ce modèle car

il est plus facile de gérer le remboursement d'achats ponctuels que de réaliser le suivi de locations à durées variables. D'autre part, certains pays ne remboursent pas les produits de DTF, comme les nébuliseurs en Italie et le tire-lait financé uniquement dans les cas pathologiques en Allemagne.

Aujourd'hui, DTF poursuit les discussions avec les organes du ministère de la Santé. DTF conduit ces échanges en direct, puisqu'il est l'unique fabricant de tire-laits français et l'un des 2 fabricants d'aérosolthérapie nébulisée en France, avec l'appui des organes de représentation de la filière des dispositifs médicaux (SNITEM) et les réseaux d'acteurs locaux dédiés à la Santé (Noveka, Lyonbiopôle...).

Aussi, pour rester dans la maîtrise de la chaîne d'approvisionnement et par principe, DTF fabrique 90% de ses machines à Saint-Étienne. Plus de 85% des approvisionnements de DTF sont réalisés en France dont 45% en région Auvergne-Rhône-Alpes. Cette organisation permet de conserver une bonne connaissance des sous-traitants et des fournisseurs.

DTF a aussi finalisé un Bilan Carbone® Scope 1, 2 et 3 obtenant un résultat de 126 g eqCO<sub>2</sub>/euro de CA pour ses activités contre 164 g eqCO<sub>2</sub>/euro de CA<sup>1</sup> en moyenne pour les entreprises à activités similaires.

## Réparabilité et durabilité

Les produits de DTF sont aussi conçus dans un objectif de durabilité et de réparabilité. Cette démarche est dans la logique de DTF puisqu'en tant qu'entreprise familiale, la pérennité et la transmission sont des valeurs socles. DTF constate que ces produits garantis 3 ans ont, dans les faits, des âges moyens en parc locatif

qui peuvent osciller entre 5 et 15 ans selon la qualité du suivi d'utilisation et d'entretien.

Cette durabilité reconnue peut parfois nuire à la lisibilité

des renouvellements de parcs par les clients d'autant plus s'ils sont réparés. DTF opère sur des marchés de niche dans un contexte de taille contenue (marché remboursé et visé par plusieurs entreprises). Cette industrie fait l'objet de tarif réglementé. En effet, lorsque le législateur réduit les montants pris en charge par la sécurité sociale, le réseau de distribution prolonge alors l'utilisation de certains dispositifs plutôt que de les renouveler afin d'amortir les remboursements. Le fabricant de produits durables subit alors une perte du fait de cet allongement de durée d'usage. Ainsi, en 2019 la baisse de remboursement du tarif hebdomadaire du tire-lait a eu un fort impact conduisant l'entreprise à se séparer de la moitié de ses équipes.

Afin de répondre à ces évolutions de marché, l'entreprise doit trouver de nouveaux modèles économiques permettant de conserver la qualité et la durabilité de ses appareils dans un marché qui favorise l'achat de produits peu chers.

DTF explore plusieurs pistes de réflexion : Comment valoriser une durée d'usage plus longue des produits ? Comment réemployer certains consommables ? Comment faire évoluer sa conception ? Comment imaginer une nouvelle vie à certaines matières utilisées ?

**— DTF a contribué à convaincre du bien-fondé du modèle de location et réemploi —**



**Bilan carbone :**  
126 g eqCO<sub>2</sub> /  
euro de CA



**Durée de vie des produits :**  
entre  
5 et 15 ans



**Fabrication française depuis**  
+ de 70 ans

## Emballages : l'axe sur lequel les entreprises ont le plus de latitude pour agir

L'entreprise a travaillé sur les emballages suite à la loi AGEC. Elle adhère aux éco-organismes correspondant aux déchets d'équipements électriques et électroniques et d'emballages ménagers. Dans ce cadre, DTF contribue à la responsabilité élargie des producteurs et a dû mettre en place le logo Triman sur ses emballages.

Un projet de refonte des emballages a également été initié afin de disposer de « packaging eco-friendly » et éviter le suremballage.

1. Equivalent CO<sub>2</sub> par euro du chiffre d'affaires

Retrouvez cet article complet sur [Eclaira.org](https://www.eclaira.org)

# La boîte à outils



## ORGANISATIONS

### Le Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS)

est une association à but non lucratif, créée en 2006, qui fédère plus de 850 établissements sanitaires et médico-sociaux de tous statuts juridiques, mobilisés autour du développement durable. Son objectif est d'informer les acteurs des secteurs susmentionnés, sur les avantages des bonnes pratiques du développement durable, afin de mieux maîtriser l'impact humain, environnemental et économique de leur activité et simultanément d'améliorer leur performance.

<https://www.c2ds.eu/>

### The Shift Project est un think tank qui œuvre en faveur d'une économie libérée de la contrainte carbone.

Sous statut d'association loi 1901 d'intérêt général, guidée par l'exigence de la rigueur scientifique, sa mission consiste à éclairer et influencer le débat sur la transition énergétique, au travers de propositions issues de recherches économiques et scientifiques ou de rapports de synthèse sur les enjeux du climat et de l'énergie. La santé est un de leur axe thématique. Rapport « Décarboner la santé », The Shift Project, avril 2023.

<https://url-r.fr/HVkdK>

## DOCUMENTS

### Panorama des entreprises du dispositif médical en 2023

Deux nouveautés : la répartition géographique des sites industriels de production et le bilan détaillé des aides accordées par Bpifrance dans le cadre des différents plans.

<https://url-r.fr/oUBvN>

### Nouveau règlement DM : quels changements ? quelles conséquences pour les entreprises ?

Mise à jour 2023

<https://url-r.fr/yEpkZ>

### L'éco-conception des actes et des soins

<https://url-r.fr/Yeeaf>

### Feuille de route Planification écologique du système de santé

Décembre 2023

<https://url-r.fr/Wyomg>

### Schéma régional de santé Auvergne-Rhône-Alpes 2023-2028

<https://url-r.fr/xrINZ>

## DÉFINITION OFFICIELLE DU DISPOSITIF MÉDICAL

### Nouvelle définition suite à la publication du règlement UE 2017/745

Le Code de la santé publique (art. L5211-1) définit un dispositif médical comme tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'Homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

1. Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
2. Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
3. Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
4. Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

### Sont réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité.

