Snitem
Les entreprises du dispositif médical

FOIRE AUX QUESTIONS

06/11/2026

FAQ INDEX DM DURABLE (IDMD)

TABLE DES MATIERES

QUESTIONS GENERALES SUR L'IDMD 3

1. L'OUTIL EST-IL ACCESSIBLE A TOUS ? 3
2. L'IDMD EST-IL OBLIGATOIRE ? 3
3. LA FRANCE EST-ELLE LA SEULE A IMPOSER DES CRITERES RSE DANS SES APPELS D'OFFRES (MARCHES PUBLICS) ? FAUT-IL CONSIDERER CES EXIGENCES PLUS LARGEMENT (EUROPE, INTERNATIONAL) ? 4
4. SI C'EST DECLARATIF, IL N'Y A PAS DE VERIFICATION EXTERIEURE ? QUID DE L'OBJECTIVITE PAR LES SOCIETES QUI LE REMPLIRONT ? 4
5. EST-CE QUE L'IDMD VA REMPLACER LES QUESTIONNAIRES RSE ACTUELS DES CENTRALES D'ACHATS OU LES INDICES, LABELS (ETC...) DEJA DEMANDES ? 4
6. EST-CE QUE L'IDMD EST VALABLE POUR TOUT TYPE DE DE DM ? 5
7. QU'ENTEND-ON PAR « PETITS EQUIPEMENTS ELECTRO-MEDICAUX » ? 5
8. DANS LE CAS D'UN PORTEFEUILLE PRODUITS LARGE : L'IDMD DOIT-IL ETRE CALCULE PAR PRODUIT ? PAR GAMME ? 5
9. LA NOTE EST VALABLE 3 ANS, QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ? 6
10. L'OUTIL EXISTE-T-IL EN ANGLAIS ? 6
11. COMMENT LES ACHETEURS ET LES ENTREPRISES SONT-ILS INFORMES DE CE DISPOSITIF ? 6
12. EST-IL PREVU QUE LE REFERENTIEL EVOLUE ? 6

UTILISATION DE LA PLATEFORME IDMD 7

13. QUI A ACCES AUX DONNEES UTILISEES POUR CALCULER L'IDMD D'UN PRODUIT ? 7
14. EST-CE QU'UN ACHETEUR PEUT AVOIR ACCES AU DETAIL DES NOTES OU JUSTE A LA NOTE GLOBALE ? . 7
15. PAR QUOI DOIS-JE COMMENCER DANS L'OUTIL AUTOMATISE ? 8
16. SI L'ENTREPRISE SOUS-TRAITE TOUTES LES ETAPES DE FABRICATION (ET FAIT SEULEMENT L'ASSEMBLAGE FINAL), FAUT-IL CHOISIR LE SITE DE FABRICATION PRINCIPAL PARMI LES SOUS-TRAITANTS DE RANG 1 SEULEMENT, OU AU-DELA ? 8

17. COMMENT UTILISER LES DONNEES DE L'ANNEE N-1 ? 8
18. REUTILISATION DE DONNEES COLLECTEES DANS LE CADRE DE LA CSRD 8
19. QUEL PERIMETRE RETENIR POUR LES INDICATEURS SOCIAUX DU SITE PRINCIPAL ? 9
20. SITES INTERNET REFERENCES DANS LA METHODOLOGIE : INDICATIONS COMPLEMENTAIRES 9

VULNERABILITE 1 : EMISSIONS DE GAZ A EFFET DE SERRE (GES) 11
21. QUELS COMPOSANTS PRENDRE EN COMPTE POUR LE CRITERE D'INTENSITE CARBONE ? 11
22. CRITERE « TYPE DE MATIERE PREMIERE » : QUELLES SONT LES MATIERES A ENTRER DANS LA PLATEFORME ? 11
23. CRITERE "TYPE DE MATIERE PREMIERE" : JE NE TROUVE PAS LA MATIERE PREMIERE DE MON PRODUIT DANS LA LISTE PROPOSEE DANS L'OUTIL AUTOMATISE. 11
24. CRITERE « TRANSPORT », MON SITE DE FABRICATION LIVRE DIRECTEMENT LES CLIENTS EN FRANCE. QUE DOIS-JE PRENDRE COMME DISTANCE PARCOURUE ? 12

VULNERABILITE 2 : EAU 13
25. CRITERE « REUTILISABILITE DE L'EAU », DE QUELLE QUANTITE D'EAU REUTILISEE EST-IL QUESTION DANS LA FORMULE ? CELLE DU SITE DE PRODUCTION OU CELLE DE LA LIGNE DE PRODUCTION DU DM SPECIFIQUEMENT ? 13

VULNERABILITE 3 : DECHETS 13
26. QU'ENTEND-ON PAR « RECYCLE » ET « RECYCLABLE » 13
27. COMMENT PEUT-ON PRENDRE EN COMPTE L'INTEGRATION DE MATIERE PLASTIQUE RECYCLEE QUAND C'EST INTERDIT PAR LE MDR (PAR EXEMPLE DANS UN DM IMPLANTABLE) ? 14
28. QUELS NIVEAUX D'EMBALLAGES DOIT-ON PRENDRE EN COMPTE ? 14
29. COMMENT FAIRE LORSQU'ON A PLUSIEURS EMBALLAGES (PRIMAIRE, SECONDAIRE, ...) OU BIEN QU'UN DES NIVEAUX D'EMBALLAGE CONTIENT PLUSIEURS DM CONDITIONNES ENSEMBLE ? 14
30. QUE SIGNIFIE « FACILEMENT SEPARABLE » POUR UN DM ? 15

VULNERABILITE 6 : INCLUSIONS, DIVERSITE 15
31. QUE SIGNIFIE « ENCADREMENT SUPERIEUR » OU « TOP MANAGEMENT » ? 15

ANNEXE – TABLE DES ABREVIATIONS 16

QUESTIONS GENERALES SUR L'IDMD

1. L'outil est-il accessible à tous ?

La méthodologie Afnor (**le référentiel**) est disponible sur le site de l'Afnor, gratuitement et pour tous.

L'outil en ligne IDMD (**la plateforme**) est accessible gratuitement depuis le site du Snitem, aux entreprises du DM (fabricant et/ou distributeur), qu'elles soient adhérentes au Snitem ou non.

NB : La plateforme permet aux entreprises (fabricant/distributeur) de calculer les index de leurs produits de façon automatisée, sur la base de la méthodologie Afnor. **L'outil en ligne ne s'utilise pas sans cette méthodologie** qui donne tout le détail nécessaire sur les données demandées.

2. L'IDMD est-il obligatoire ?

L'IDMD est un dispositif volontaire et non contraignant. Il vise à harmoniser et simplifier les demandes des acheteurs, afin d'éviter la multiplication des questionnaires ou des demandes d'ACV, coûteuses pour les industriels et complexes à analyser pour les acheteurs.

Toutefois, lorsqu'un acheteur demande l'IDMD dans un appel d'offres, les conséquences de sa non-fourniture dépendent des modalités prévues dans le dossier de consultation. S'il est exigé comme une pièce obligatoire de l'offre, son absence peut rendre l'offre irrégulière. S'il est uniquement utilisé pour apprécier un critère de notation, son absence peut conduire à une note de zéro sur ce critère sans nécessairement entraîner le rejet de l'offre.

Exemple 1 – IDMD exigé comme pièce de l'offre

Le règlement de consultation indique :« Pièces à remettre obligatoirement avec l'offre : […] IDMD complété ».
→ Si l'entreprise ne fournit pas l'IDMD, son offre peut être considérée comme incomplète et irrégulière, et donc être écartée.

Exemple 2 – IDMD utilisé uniquement pour la notation

Le règlement de consultation indique :« Critère environnemental : 10 %. L'évaluation sera réalisée à partir de l'IDMD. En l'absence d'IDMD, le candidat obtiendra 0 point sur ce critère. »
→ Si l'entreprise ne fournit pas l'IDMD, elle obtient 0 sur ce critère, mais son offre n'est pas irrégulière pour ce seul motif et continue d'être évaluée sur les autres critères.

Exemple 3 – Le DCE indique seulement « fournir la note IDMD »

Lorsque le dossier de consultation ne précise ni que l'IDMD constitue une pièce obligatoire de l'offre, ni les conséquences de sa non-fourniture, **la situation est susceptible d'être ambiguë**. *Il est recommandé au candidat d'interroger l'acheteur pendant la consultation afin de faire préciser si l'absence d'IDMD entraîne l'irrégularité de l'offre ou seulement une conséquence sur sa notation.*

Au-delà de l'utilisation dans le cadre des appels d'offres, pour les entreprises, c'est également une opportunité d'anticiper la montée en puissance des critères RSE, tout en gardant la main sur les données. C'est également un outil de progrès continu : inciter à mieux connaître sa chaîne de valeur, améliorer ses pratiques et prioriser ses actions.

3. La France est-elle la seule à imposer des critères RSE dans ses appels d'offres (marchés publics) ? Faut-il considérer ces exigences plus largement (Europe, international) ?

L'obligation d'au moins un critère environnemental dans l'attribution d'un marché public (et un critère social selon conditions), est une mesure spécifique à la France, issue de la loi Climat & Résilience (C&R), avec une application obligatoire au plus tard en août 2026.

L'IDMD est un outil développé en réponse aux demandes croissantes de critères RSE dans les appels d'offres (français, européens, internationaux). En effet, en dehors des exigences françaises, le cadre européen va dans le même sens, même si l'UE n'impose pas exactement la même règle stricte que la France avec la loi C&R :

- La Directive Marchés Publics 2014/24/UE impose déjà de pouvoir intégrer des critères environnementaux et sociaux dans les marchés publics,
- L'UE recommande fortement aux États membres de faire de la commande publique un levier de transition écologique et sociale,
- Les règlements et stratégies européennes (Green Deal, Taxonomie verte, stratégie économie circulaire…) poussent à généraliser ces pratiques.

D'autres pays ont également leurs exigences plus ou moins similaires à notre loi C&R (Royaume-Uni, Pays-Bas, Suède, Norvège, Allemagne, Espagne…) et à l'international (Canada, Japon…)

C'est donc un vrai enjeu de compétitivité et d'anticipation que de pouvoir apporter des réponses aux acheteurs (l'IDMD ayant pour objectif de servir ces attentes grâce aux critères harmonisés et simplifiés qui ont été définis).

4. Si c'est déclaratif, il n'y a pas de vérification extérieure ? Quid de l'objectivité par les sociétés qui le rempliront ?

Dans le cadre d'appels d'offres (publics ou privés), quel que soit le sujet traité, il est coutumier que les candidats établissent un mémoire technique, répondent à des questionnaires … tout cela de manière déclarative. Il revient alors à l'acheteur d'utiliser les données transmises et de les vérifier s'il les trouve insincères. C'est la base de toutes les candidatures des appels d'offres. Le principe avec l'Index DM Durable est ici inchangé.

Dans certains cas, l'acheteur sera amené à demander des éléments qui ont permis l'établissement de la note. Le fournisseur devra alors transmettre à l'acheteur les documents et informations demandés.

Notons que pour ces éléments ayant servi à la notation de l'offre, l'acheteur est en droit d'attendre le maintien de la note (pas de baisse) pendant la durée du marché.

5. Est-ce que l'IDMD va remplacer les questionnaires RSE actuels des centrales d'achats ou les indices, labels (etc…) déjà demandés ?

L'IDMD a vocation à remplacer les questionnaires (environnementaux et/ou sociaux = RSE) des centrales, en tout cas de viser à les simplifier et harmoniser les demandes.

Toutefois, les critères de l'IDMD sont **rapportés au produit (l'objet du marché)** et non à l'entreprise, ce qui le distingue des autres labels, indices ou outils de notation (Indice Vert de la CAHPP, Ecovadis, etc...).

L'IDMD est donc complémentaire des autres outils.

Notons que les critères non liés à l'objet du marché sont irréguliers dans le cadre de la commande publique (TA Strasbourg, ord. 14 février 2025, SAS Kelias, n° 2500382).

6. Est-ce que l'IDMD est valable pour tout type de de DM ?

Oui en pratique l'IDMD est potentiellement applicable à tout type de DM.

Toutefois, dans certains cas (équipements d'imagerie, numérique, DIV...), l'IDMD n'est pas prioritaire.

- Cas particulier de l'imagerie médicale : il existe déjà le **Guide des critères MEPA** (co-créé par le COCIR et des entreprises du secteur) spécifiques à l'imagerie.
- Cas particulier du numérique : l'**Ecoscore** élaboré par le Ministère de la santé permet le calcul de l'empreinte environnementale des services numériques de santé.

Les types de DM concernés prioritairement par l'IDMD sont donnés au §2.2 de la méthodologie.

7. Qu'entend-on par « Petits équipements électro-médicaux » ?

Tous les DM externes qui sont alimentés électriquement et/ou contiennent de l'électronique (et qui ne sont pas des appareils d'imagerie, robots, etc... donc plutôt **portables, faciles à déplacer, sans installation lourde).**

Quelques exemples : Tensiomètres électroniques, Oxymètres, Glucomètres électroniques, Thermomètres électroniques ou infrarouges, Nébuliseurs portables, TENS, Audiomètres portables, Moniteurs ECG portables, Pompes à perfusion ou à insuline individuelles (hors implantables), Appareils CPAP/BiPAP de domicile pour apnée du sommeil, Balances électroniques, DAE, etc...

8. Dans le cas d'un portefeuille produits large : l'IDMD doit-il être calculé par produit ? Par gamme ?

Le calcul par gamme est possible (cf. §5.2.3 dans la méthodologie Afnor) : calculer l'Index sur la référence la plus commercialisée.

Pour les nécessaires (ou kits = ensemble comprenant plusieurs DM), il faudra calculer l'index sur chaque produit composant le kit et appliquer la formule disponible au §5.2.4.

NB : La formule peut être utilisée pour calculer la note globale du kit (utiliser les notes globales de chaque composant du kit), ou bien utilisée pour calculer les notes des différentes vulnérabilités afin d'avoir ce niveau de détail.

Pour les systèmes (DM + accessoires éventuels) : L'IDMD est calculé sur le dispositif médical faisant l'objet de l'évaluation ou de l'achat (offre). Les accessoires commercialisés séparément doivent être évalués individuellement lorsqu'ils constituent eux-mêmes un dispositif médical ou une référence distincte.

9. La note est valable 3 ans, qu'est-ce que cela signifie ?

La note finale est valable 3 ans au maximum. Cela signifie qu'à l'issue de cette période de 3 ans, le score doit être recalculé (sera peut-être identique au précédent si les données n'ont pas évolué). Avant les 3 ans, la note peut être recalculée à tout moment au souhait de l'entreprise (changement dans les informations relatives au produit ou à l'entreprise). Cela permet notamment d'évaluer l'amélioration continue sur un produit en termes de RSE.

10. L'outil existe-t-il en anglais ?

La méthodologie Afnor est bien disponible en anglais sur le site de l'Afnor (au même lien que pour la version française). Le choix de la version à télécharger se fait en cliquant sur :



L'outil en ligne IDMD est également disponible en anglais. Pour passer d'une langue à l'autre, cliquer sur la fonction : 

11. Comment les acheteurs et les entreprises sont-ils informés de ce dispositif ?

Plusieurs moyens de communications sont utilisés et à retrouver sur les sites du Snitem et du C2DS :

- Webinaires Snitem destinés aux entreprises (écrire à rse@snitem.fr pour inscription si entreprise non adhérente).
- Webinaires d'information du C2DS (informations sur le site du C2DS)
- Conférence de presse du 02/04/2025
- Interventions diverses auprès des acteurs du secteur, lors d'événements, wébinaires ou groupes de travail dédiés
- Relai par les acheteurs qui vont l'utiliser dans les marchés
- Etc.

12. Est-il prévu que le référentiel évolue ?

Il est en effet prévu que la méthodologie évolue, prenant en compte les retours d'expériences des utilisateurs reçus au fur et à mesure, les éventuelles évolutions de textes ou référentiels nationaux et internationaux et des bases de données. La date de la première révision n'est pas encore connue.

UTILISATION DE LA PLATEFORME IDMD

13. Qui a accès aux données utilisées pour calculer l'IDMD d'un produit ?

Les entreprises qui construiront leur note IDMD sur l'outil en ligne garderont l'entière maîtrise de leurs données d'entrée. Seules les personnes de l'entreprise inscrites sur la plateforme pourront avoir accès à l'intégralité des informations enregistrées, et qui concernent leur entreprise.

Autres informations relatives à la protection des données :

- Disclaimer « Mentions légales » accessible depuis la page d'accueil de la plateforme IDMD et qui mentionne notamment : « *Le prestataire, hébergeur de l'Outil et de son contenu, s'engage à ne pas partager et à garder confidentiel l'ensemble des données renseignées par les entreprises dans l'Outil. Ces données confidentielles sont enregistrées dans une base de données uniquement accessible par le prestataire.* »
- Toute une section du contrat qui lie le Snitem au prestataire de la plateforme IDMD porte sur la confidentialité des données et leur utilisation. Le prestataire est tenu par une obligation de confidentialité (art.6). Cela est très encadré par le Snitem et est valable pour tous les logiciels ou outils mis à disposition des adhérents notamment. Ce contrat est toutefois confidentiel et nous ne pouvons le partager.
- L'hébergeur est situé en France. Il s'agit de CleverCloud (les CGV sont disponibles au lien suivant : Conditions générales d'utilisation | Clever Cloud)
- Les données en transit (entre le navigateur et l'application) sont chiffrées via le protocole https, comme entre l'application et la base de données (ici via SSL) ;
- Chiffrement des données "at rest" de la base de données (cf https://www.clever.cloud/developers/doc/administrate/encryption-at-rest/) : c'est à dire que le "fichier" de base de données est chiffré (la clef de chiffrement est gérée par Clever Cloud), ce qui fait qu'une personne ayant accès physique au serveur ne pourra pas lire les données. Par-dessus, Clever Cloud applique également des bonnes pratiques de sécurité, comme intégrer la sécurité dès la conception et surveiller son infrastructure (informations au lien suivant).
- Les données sont supprimées immédiatement après chaque action de suppression (utilisateur, entreprise, produit, site de fabrication, etc.)

14. Est-ce qu'un acheteur peut avoir accès au détail des notes ou juste à la note globale ?

L'outil en ligne permet de générer 2 fichiers :

- 1 fichier contenant seulement la note globale et les notes par vulnérabilité (Recommandé : à fournir à l'acheteur dans le cadre de l'appel d'offre (AO)).
- 1 fichier détaillant les informations/données entrées par le fabricant pour obtenir les notes.

  Le fabricant est libre de fournir tout ou partie de ces informations selon ce que l'acheteur demandera dans le cadre de l'AO et dans la limite de confidentialité souhaitée par l'entreprise. La mise en place de l'IDMD n'a pas vocation à changer les pratiques jusqu'alors en vigueur dans le cadre des marchés (preuves demandées).

  Ce second fichier contenant le détail des données, a pour vocation à être conservé par le fabricant en tant qu'historique. En théorie, il ne doit pas être donné à l'acheteur qui a l'Index détaillé par vulnérabilités et peut éventuellement réclamer les documents justificatifs des réponses.

15. Par quoi dois-je commencer dans l'outil automatisé ?

Il est nécessaire de commencer par créer et compléter les données du site de production principal dans le menue « Site de production ». Une fois ces premières données renseignées, vous pouvez créer les produits (menu « Produits »). A chaque création d'un produit il vous sera demandé son nom et de sélectionner le site de production principal. Vous pourrez alors sélectionner le site créé précédemment. Toutes les données associées à ce site seront automatiquement préremplies pour chaque produit qui référence ce site.

NB : Une fois que vous êtes en train de compléter les données associées au produit, vous ne pourrez plus modifier les données associées au site de production (par exemple « Impacts Energétiques », « Modes de transport », etc...). Ces données seront inaccessibles ici (symbole d'interdiction 🚫) et il faudra retourner dans le menu « Sites de production » pour les modifier. Toutes les notes des produits attachés à ces sites seront alors automatiquement mises à jour.

16. Si l'entreprise sous-traite toutes les étapes de fabrication (et fait seulement l'assemblage final), faut-il choisir le site de fabrication principal parmi les sous-traitants de rang 1 seulement, ou au-delà ?

Pour l'identification du site de fabrication principal, seules les activités réalisées par le fabricant ou ses sous-traitants de rang 1 sont prises en compte. Les informations portant sur les opérations réalisées par des sous-traitants de rang 2 ou de rang supérieur sont plus difficilement accessibles.

17. Comment utiliser les données de l'année N-1 ?

Les données utilisées doivent correspondre à l'année N-1 ou, à défaut, N-2 ou N-3 (se référer à la méthodologie pour savoir ce qui est attendu selon le critère considéré).

Lorsque l'indicateur est habituellement suivi sur une période annuelle (consommation d'eau, accidents, énergie, etc.), il convient d'utiliser la valeur consolidée sur l'année considérée (complète). A défaut, une « photographie » au 31 décembre peut être utilisée si les données consolidées de l'année N-1 ne sont pas encore disponibles.

18. Réutilisation de données collectées dans le cadre de la CSRD

Pour les vulnérabilités sociales (« Santé, sécurité et conditions de travail » et « Inclusion et diversité »), la méthodologie s'appuie explicitement sur plusieurs exigences et indicateurs issus de la CSRD et des ESRS, notamment les ESRS S1 relatifs à la diversité, à l'équité salariale ainsi qu'à la santé et à la sécurité au travail.

Même si la méthodologie ne précise pas explicitement qu'une entreprise peut reprendre directement les données produites dans le cadre de la CSRD, l'esprit du document est clairement de s'aligner sur ces référentiels lorsque cela est pertinent. Il est donc possible d'utiliser les données, définitions et méthodes de calcul déjà établies dans le cadre du reporting CSRD/ESRS dès lors qu'elles **correspondent à l'indicateur demandé et au périmètre retenu par l'IDMD.**

Attention : Le principal point de vigilance concerne le périmètre de consolidation : certains indicateurs CSRD sont établis au niveau du groupe ou d'une entité consolidée, tandis que l'IDMD requiert des données relatives au site principal de fabrication du dispositif médical concerné.

19. Quel périmètre retenir pour les indicateurs sociaux du site principal ?

Les indicateurs sociaux sont à renseigner à l'échelle du site principal de fabrication tel que défini dans la méthodologie. Lorsque le site comprend à la fois des activités de production, des fonctions support et éventuellement le siège, l'ensemble des salariés rattachés au site est à prendre en compte.

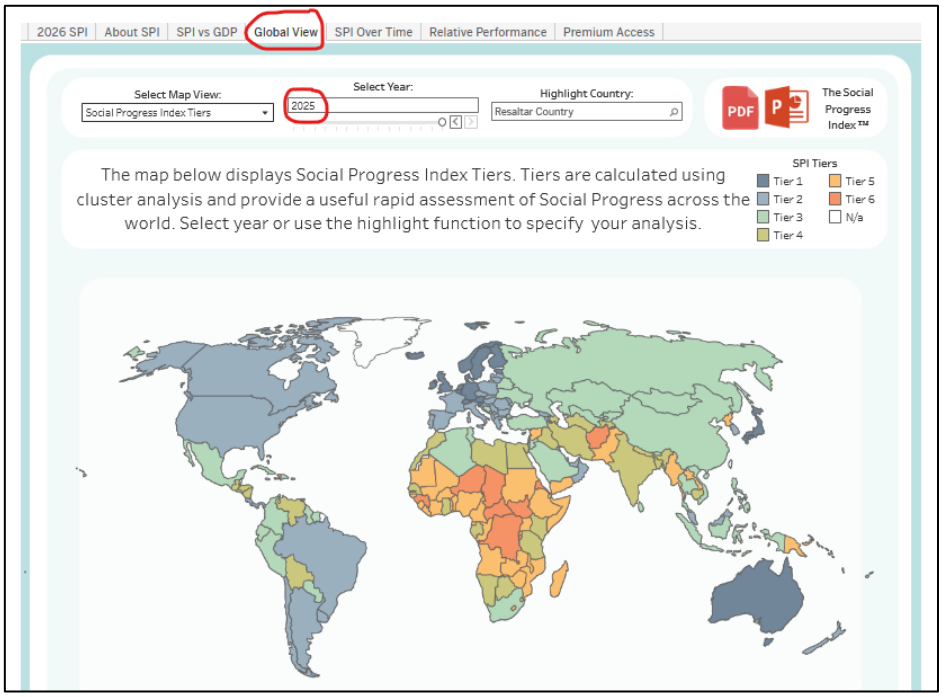
En l'absence de précision contraire dans la méthodologie, les effectifs sont exprimés en nombre d'ETP.

Si des données ne sont pas récupérables du fait de la législation en vigueur (pays), la note au critère correspondant sera alors de zéro.

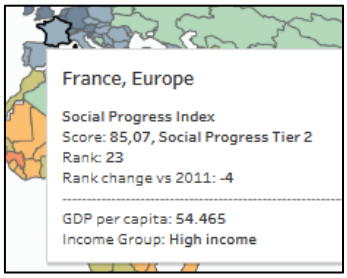
20. Sites internet référencés dans la méthodologie : indications complémentaires

Certains sites référencés dans la méthodologie évoluant régulièrement (fond et forme), vous trouverez ci-dessous des indications complémentaires (à date) :

- **Social Progress Index (SPI) :**
  - Lien vers le site : https://www.socialprogress.org/social-progress-index
  - Dérouler la page principale du site jusqu'à la mappemonde et sélectionner l'onglet « Global View ». Choisissez enfin l'année N-1 :



Vous pouvez alors cliquer sur le pays où se trouve le site de fabrication principal et relever le SPI (par exemple pour la France en 2025 : 85,07).

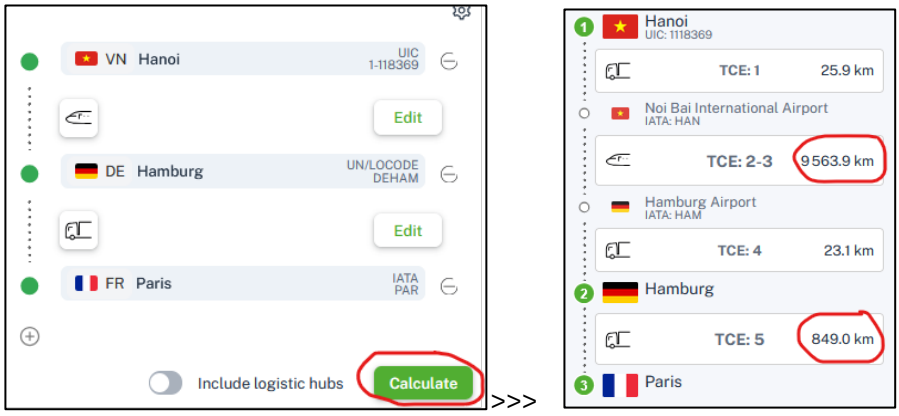


Ecotransit

- Lien vers le site : https://www.ecotransit.org/fr/calculateur-demissions/
- Il est désormais nécessaire de se créer un compte (gratuit) pour accéder au calculateur
- Seules les données de distance sont à récupérer sur ce site

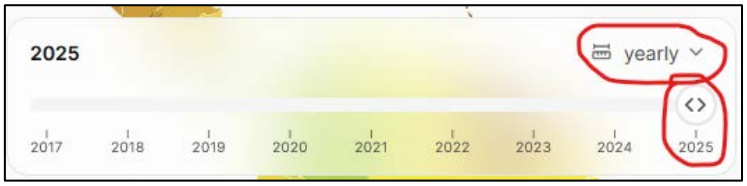
Par exemple pour un transport Hanoi – Paris (avion + routier), les valeurs en entrer dans la plate-forme seront :

- Avion 9563.9 km / Routier 849,0 km

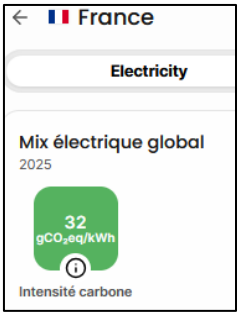


Electricity Maps

- Lien vers le site : https://app.electricitymaps.com/map/all/yearly
- Vérifier que les données affichées sont celles de l'année N-1 (ici 2025) :



- Cliquez sur le pays du site de production principal et relevez le mix électrique global (par exemple pour la France en 2025, 32 gCO2eq/kWh)



Vulnérabilité 1 : Emissions de gaz à effet de serre (GES)

21. Quels composants prendre en compte pour le critère d'intensité carbone ?

Le calcul porte sur les matières premières composant le dispositif médical, à l'exclusion des emballages et conditionnements.

Pour un DM comportant trois matières ou plus, trois matières sont prises en compte : la matière représentant la part majoritaire en masse, ainsi que, parmi les matières restantes, les deux présentant les facteurs d'émission carbone les plus élevés.

Pour un DM monomatière, seule la matière principale est prise en compte ; pour un DM bimatière, les deux matières sont prises en compte. Pour chaque matière retenue, le facteur d'émission utilisé est recherché dans la Base Empreinte de l'ADEME (à défaut dans une autre base type EcoInvent) et multiplié par sa masse.

Pour les matières présentant différents niveaux de transformation, le facteur d'émission à retenir est celui correspondant à l'état de la matière dans le composant évalué, et non nécessairement à la matière brute.

22. Critère « Type de matière première » : quelles sont les matières à entrer dans la plateforme ?

Il est possible de procéder de 2 façons différentes :

- Renseigner toutes les matières du DM avec les informations demandées (poids + FE). La plateforme sélectionne automatiquement les 3 matières requises selon la méthodologie (la plus importante en masse et les 2 matières avec les FE les plus importants) et effectue automatiquement le calcul de l'intensité carbone.
- Ne renseigner que les 3 matières selon les critères définis dans la méthodologie si le fabricant les connait (ACV déjà réalisée par ailleurs par exemple, permettant de connaitre les matières avec les FE les plus importants).

23. Critère "Type de matière première" : je ne trouve pas la matière première de mon produit dans la liste proposée dans l'outil automatisé.

Nous avons intégré les données de la base Carbone® de l'ADEME dans l'outil mais toutes les données n'ont peut-etre pas été remontées (mises à jour régulières de la base).

En attendant, nous avons donc laissé la possibilité de créer la matière sur la base de vos propres recherches, soit à partir de la Base Empreinte® soit à partir de toute autre base (e.g. https://ecoinvent.org/ : une des bases les plus complètes et reconnues mondialement pour les Cycles de Vie notamment).

Lors de la création de la matière, il faut alors bien préciser la source de la donnée et convertir les unités si nécessaire pour bien **être en gCO2/g de matière**.

NB 1 : *la création de matières premières dans la plateforme se fait sur un mode collaboratif : tous les utilisateurs de la plateforme peuvent trouver les matières créées par d'autres utilisateurs. Si vous ne souhaitez pas que la matière que vous créez soit vue par d'autres utilisateurs (propriété*

intellectuelle par exemple), il est recommandé de la nommer de façon que vous puissiez l'identifier, mais sans que cela soit explicite pour d'autres utilisateurs.

***NB2 :** Si lorsque vous recherchez des matières, vous souhaitez en utiliser une ayant été créé par un autre utilisateur (identifié par « Interne » dans la colonne « Base », et que vous constatez que plusieurs lignes pour un même matériaux présentent des FE avec des valeurs très différentes, il est recommandé d'aller d'abord vérifier dans la base Ademe si la matière existe et quel est le FE qui vous correspond, ou bien de faire votre propre recherche pour confirmer que le FE que vous utilisez est le bon.*

Si le FE n'est pas connu, même dans d'autres bases de données :

Notez que l'Index DM Durable vient en anticipation des réglementations et demandes qui pourraient arriver à court ou moyen terme de la part de l'Etat français ou de l'Europe (ou des marchés à l'international qui commencent à mettre des critères RSE de plus en plus précis notamment sur le carbone). A l'heure actuelle, la demande est à titre volontaire, mais les demandes de calcul d'empreinte carbone produit (plus ou moins complet sur le produit) pourraient se multiplier et devenir obligatoire à court ou moyen termes.

Il est donc recommandé de demander directement au fournisseur de la matière s'il a l'information ou s'il peut la déterminer.

En attendant, dans la plateforme IDMD en l'absence des informations demandées sur les matières premières, ce critère ne sera pas complété et restera à zéro (à noter qu'il ne s'agit que l'un des critères parmi tous ceux de la méthodologie qui concernent les GES. Votre note sur cette vulnérabilité ne sera donc sans doute pas à zéro au final).

24. Critère « Transport », mon site de fabrication livre directement les clients en France. Que dois-je prendre comme distance parcourue ?

A partir du site internet (Ecotransit) référencé dans la méthodologie Afnor et sur la plateforme, définir comme point de départ la ville où se situe le site de fabrication principal, et comme point d'arrivée Paris (ou une étape intermédiaire si vous en avez connaissance).

Lorsqu'un trajet fait intervenir plusieurs modes successifs les deux principaux modes du trajet sont à renseigner.

Par exemple, transport routier du site de fabrication jusqu'à l'aéroport, puis vol longue distance puis routier jusqu'à une gare, puis train jusqu'à Paris : les modes à prendre en compte sont aérien + ferroviaire).

Lorsque plusieurs scénarios de transport alternatifs sont couramment utilisés (avion ou train sur un même segment par exemple), retenir le scénario le plus émissif.

Si votre site de fabrication principal ne livre pas directement la France mais qu'il y a un site de stockage ou un site d'assemblage intermédiaire : ne pas en tenir compte.

Vulnérabilité 2 : Eau

25. Critère « Réutilisabilité de l'eau », de quelle quantité d'eau réutilisée est-il question dans la formule ? Celle du site de production ou celle de la ligne de production du DM spécifiquement ?

Ce critère est à considérer à partir du moment où le site de fabrication principal utilise de l'eau pour la fabrication d'au moins 1 DM.

Il faut rester à l'échelle du site de production principal et donc utiliser dans la formule :

- La quantité totale d'eau réutilisée sur le site de fabrication (tous process de fabrication confondus)
- La quantité totale d'eau consommée sur le site de fabrication (eaux sanitaires y compris).

L'objectif est de définir une approximation sur le taux d'eau réutilisée dans le process de fabrication des DM.

NB1 : dans l'outil automatisé, le taux d'eau réutilisée - tout comme la consommation en eau (critère 1) - sont à renseigner à l'échelle du site de production principal, et ne pourront ensuite pas être modifiés produit par produit. Si sur un même site de fabrication, vous avez des produits qui utilisent de l'eau et d'autres qui n'en utilisent pas, vous pouvez créer 2 sites de fabrication distincts et y faire appel selon les produits que vous évaluez.

Par exemple :

- Site de fabrication « ***Lyon (eau)*** » ➔ je renseigne les valeurs demandées de consommation d'eau et du taux d'eau réutilisée ➔ j'utilise ce site pour évaluer les produits qui utilisent de l'eau dans leur process de fabrication.
- Site de fabrication « ***Lyon (sans eau)*** » ➔ je sélectionne « *le DM ne nécessite pas de consommation d'eau pour sa production* » (le taux d'eau réutilisée n'est alors pas pris en compte quel que soit le positionnement du curseur). ➔ j'utilise ce site pour évaluer les produits qui n'utilisent pas d'eau dans leur process de fabrication.

NB2 : si l'eau utilisée pour le processus de fabrication de mon DM est en circuit fermé (par exemple refroidissement des moules et outillages), il est à considérer que le DM ne nécessite pas d'eau pour sa fabrication. Le taux de réutilisation est alors à 100%.

Vulnérabilité 3 : Déchets

26. Qu'entend-on par « recyclé » et « recyclable »

Un **matériau recyclé** est un matériau issu du recyclage de déchets pré-consommation ou post-consommation.

Les rebuts internes réintroduits directement dans le même procédé de fabrication ne sont pas considérés comme des matériaux recyclés. Conformément aux définitions couramment utilisées en normalisation environnementale (notamment ISO 14021), le contenu recyclé vise

l'incorporation de matières issues d'un processus de recyclage pré- ou post-consommation. Les pertes et chutes de production réinjectées dans le procédé qui les a générées relèvent de la maîtrise du procédé industriel et ne doivent pas être déclarées comme matière recyclée dans la plateforme.

Un **matériau recyclable** est un matériau pour lequel il existe une filière effective de collecte, de tri et de recyclage. En l'absence de précision dans la méthodologie, l'évaluation de la recyclabilité est réalisée au regard des **filières existantes en France**.

27. Comment peut-on prendre en compte l'intégration de matière plastique recyclée quand c'est interdit par le MDR (par exemple dans un DM implantable) ?

Une réponse est apportée dans la méthodologie (§8.3.1.1) :

« Il faut noter que si la réglementation empêche l'incorporation de matières recyclées pour un type de DM donné, tous les DM du même type seront traités de la même manière. […]

***NB :** Si les contraintes techniques ou réglementaires rendent impossible l'emploi d'un matériau recyclé, la note de l'élément est alors de 5 points* [soit le maximum possible]. »

Note : l'emploi de matières recyclées dans un DM n'est pas formellement proscrit par le MDR. Toutefois, en raison de contraintes de biocompatibilité et de traçabilité, cela est rendu impossible notamment pour les DM de classes élevées.

28. Quels niveaux d'emballages doit-on prendre en compte ?

Dans les définitions (page 14), il est mentionné « *Sont exclus de cette définition, l'emballage d'expédition ou les conteneurs de transports* ».

Donc sont à prendre en compte l'emballage primaire (au contact direct du DM) et les emballage secondaires/tertiaires le cas échéant.

Les emballages d'expédition et transport peuvent ne pas être "à la main" du fabricant ou distributeur et ne sont donc pas pris en compte à ce stade. Les notices ne sont pas à prendre en compte dans « l'emballage ».

29. Comment faire lorsqu'on a plusieurs emballages (primaire, secondaire, …) ou bien qu'un des niveaux d'emballage contient plusieurs DM conditionnés ensemble ?

Dans le cas où l'un des niveaux d'emballage contient plusieurs DM (par exemple un DM dans son emballage primaire individuel, mais un emballage secondaire contenant 10 DM), pour ramener le poids d'emballage par DM unitaire, il faut compter le poids du propre plus la fraction du commun.

Par exemple, si emballage par 10 unités, c'est 1/10 du poids de l'emballage commun plus le poids d'un emballage unitaire, pour chaque DM. De même on procède par fraction des emballages supérieurs.

Vous pouvez utiliser la formule suivante pour calculer le taux de matière recyclée (T_{rec}) (idem pour le taux de matières recyclables) pour un DM donné :

$$T_{rec} = \frac{\sum_i \frac{M_i \times R_i}{N_i}}{\sum_i \frac{M_i}{N_i}} \times 100$$

avec :

- M_i = masse de l'emballage i
- R_i = taux recyclable exprimé en fraction (0 à 1)
- N_i = nombre de DM contenus dans l'emballage

30. Que signifie « facilement séparable » pour un DM ?

Un élément est considéré comme facilement séparable lorsqu'il peut être dissocié des autres matériaux ou composants sans opération destructrice complexe et avec des moyens couramment disponibles. Exemples : pièces vissées ou clipsées démontables, ou encore séparables avec une simple paire de ciseaux.

A contrario, un assemblage collé, surmoulé ou indissociable ne peut généralement pas être considéré comme facilement séparable.

Vulnérabilité 6 : Inclusions, diversité

31. Que signifie « encadrement supérieur » ou « top management » ?

Conformément à la méthodologie, l'encadrement supérieur correspond à la personne occupant le plus haut niveau hiérarchique sur le site (rang N) ainsi qu'à ses subordonnés directs (rang N-1). Les entreprises déjà engagées dans un reporting CSRD/ESRS peuvent s'appuyer sur leur définition interne du top management si elle reste représentative de la gouvernance du site évalué.

ANNEXE – Table des abréviations

	Terme en français	Équivalent anglais
ACV	Analyse du Cycle de Vie	LCA (Life Cycle Assessment)
BiPAP	Traitement de l'apnée du sommeil à deux niveaux de pression	Bilevel Positive Airway Pressure
C2DS	Comité pour le Développement Durable en Santé	Committee for Sustainable Development in Healthcare
CAHPP	Centrale d'Achats de l'Hospitalisation Privée et Publique	Central Purchasing and Advisory Body for Public and Private Hospitals
CO_2e	Équivalent CO_2 : unité permettant de comparer l'impact climatique des différents gaz à effet de serre.	Carbon Dioxide Equivalent: unit used to compare the climate impact of different greenhouse gases.
CSRD	Directive sur le Reporting de Durabilité des Entreprises	Corporate Sustainability Reporting Directive
DAE	Défibrillateur Automatisé Externe	AED **(**Automated External Defibrillator)
DIV	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro	IVD (In Vitro Diagnostic Medical Device)
DM	Dispositif Médical	MD (Medical Device)
ECG	Électrocardiogramme	Electrocardiogram
ESG	Environnement, Social et Gouvernance	Environmental, Social and Governance
ESRS	Normes Européennes de Reporting de Durabilité	European Sustainability Reporting Standards
ETP	Équivalent Temps Plein	FTE (Full-Time Equivalent)
FE	Facteur d'Émission	EF (Emission Factor)
GES	Gaz à Effet de Serre	GHG (Greenhouse Gas Emissions)
IDMD	Index Dispositif Médical Durable	Sustainability Medical Device Index
IFU	Notice d'utilisation	Instructions for Use
MDR	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
MEPA	Guide d'évaluation des achats d'équipements médicaux	Medical Equipment Procurement Assessment
PPC	Pression Positive Continue	CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)
RSE	Responsabilité Sociétale des Entreprises	Corporate Social Responsibility (CSR)
SPI	Indice de Progrès Social	Social Progress Index
TENS	Neurostimulation Électrique Transcutanée	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation