



LIVRE VERT DE L'AFIB

Construire la performance durable des technologies de santé

La contribution des ingénieurs biomédicaux
aux enjeux de RSE

ÉDITION 2026

Comité RSE de l'AFIB

Association Française des Ingénieurs Biomédicaux



Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

Auteurs et contributeurs

Coordination et rédaction

Annabel MEUNIER - CHU de Nîmes, Coordination du Groupe RSE de l'AFIB

Groupe de travail RSE de l'AFIB :

Paul-Edouard BRUGGER – Hôpitaux Civils de Colmar

Lisa COMBE - Hospices Civils de Lyon (HCL)

Sophie DELOINGCE - Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Antoine GALMICHE - Hospices Civils de Lyon (HCL)

Lucie GARET - CHU de Montauban

Alexandre MASSEI - GHT Atlantique

Farid RAJI - CHU de Dijon

Dossou HOUNHOUVOU - CHU de Dijon

Nicolas PHILLIPS - CH Annecy Genevois

Benoît LAMY - CHRU de Nancy

Bertrand LEPAGE – UniHA

Conseil d'administration de l'AFIB

Valerie MORENO -CHU de Bordeaux. Présidente de l'AFIB

Eve BOUDON - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Kévin BELLENGER - CHRU de Brest

Mélanie BLANCHARD - Hospices Civils de Lyon (HCL)

Arnaud CHARLES - Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM)

Benoît FONDEUR - Hospices Civils de Lyon (HCL)

Alexandre JABORSKA - École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP)

Benoît LAMY - CHRU de Nancy

Mathieu LE TUTOUR - CHU d'Angers

Annabel MEUNIER - CHU de Nîmes

Brice NORD - CHU-de Clermont Ferrand

Sandrine ROUSSEL - CHU de Besançon

Clea VANLERBERGHE - GHICL

Hervé SZYMCZAK - Centre Oscar Lambret



Pourquoi un livre vert ?

Un livre vert est un document de consultation. Il ne prétend pas apporter des réponses définitives : il expose un constat partagé, propose un cadre d'analyse et formule des orientations soumises au débat, avant qu'un livre blanc n'en tire des recommandations abouties.

Ce Livre vert de l'AFIB poursuit trois objectifs :

- Faire connaître les pratiques déjà mises en œuvre par les services biomédicaux et par les industriels en matière de durabilité des technologies de santé ;
- Identifier les freins réglementaires, économiques, méthodologiques et organisationnels qui limitent aujourd'hui leur déploiement ;
- Soumettre au débat sept propositions concrètes, dont la principale porte sur la création d'un référentiel national minimal des critères de Performance Durable des Technologies de Santé.

Précision sur le périmètre du document

*Dans ce document, le terme **RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises)** est utilisé comme cadre de référence, conformément à la terminologie aujourd'hui largement employée dans les politiques publiques et les établissements de santé.*

*Toutefois, les travaux présentés portent principalement sur les enjeux de **développement durable appliqués aux technologies de santé et aux organisations biomédicales** : achats responsables, sobriété technologique, durabilité et maintenabilité des équipements, économie circulaire, résilience des organisations et maîtrise du cycle de vie des dispositifs médicaux.*

*Les dimensions sociales de la RSE, tout aussi essentielles (qualité de vie au travail, politique RH, diversité, inclusion, dialogue social, etc.), relèvent davantage des politiques institutionnelles et des directions compétentes. Elles ne sont donc pas développées à ce stade dans ce **Livre Vert de l'AFIB**, qui se concentre volontairement sur les leviers d'action relevant de l'expertise des ingénieurs et techniciens biomédicaux.*

Les technologies de santé sont aujourd'hui au cœur des grands défis auxquels est confronté notre système de santé. Au-delà de leur contribution essentielle à la qualité et à la sécurité des soins, elles sont désormais devenues des enjeux stratégiques de **souveraineté sanitaire, de résilience hospitalière et de transition écologique**.

Les crises récentes ont profondément modifié notre perception des équipements biomédicaux. Les pénuries de composants et de dispositifs médicaux, les tensions géopolitiques, la dépendance à certaines chaînes d'approvisionnement mondiales, les risques croissants liés à la cybersécurité, les difficultés d'accès aux pièces détachées ou encore les effets du changement climatique rappellent que la performance d'un équipement ne peut plus être appréciée au seul moment de son acquisition. Elle doit être renforcée dans son évaluation sur l'ensemble de son cycle de vie, en intégrant sa capacité à rester disponible, fiable, maintenable, évolutif et résilient dans la durée.

Dans ce contexte, l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) propose de promouvoir le concept de **Performance Durable des Technologies de Santé (PDTS)**. La notion de durabilité repose sur une double ambition

: **faire durer les technologies de santé** en optimisant leur utilisation et leur cycle de vie, et en préservant la performance dans le temps ; mais aussi plus largement **en contribuant au développement durable du système de santé**.

Cette approche s'inscrit dans un mouvement déjà engagé. Les établissements développent depuis de nombreuses années des pratiques de maintenance, de prolongation de durée d'usage, de réemploi et de gestion du cycle de vie des équipements. De leur côté, les fabricants structurent progressivement leurs démarches de responsabilité sociétale, d'éco-conception, d'économie circulaire et de réduction de leur empreinte environnementale. **L'enjeu est désormais de mieux articuler ces initiatives et de leur donner un cadre commun permettant de mesurer et de piloter la performance durable des technologies de santé.**

Pour l'AFIB, la **RSE constitue l'un des cadres contribuant à cette transformation**, mais la PDS porte une ambition plus directement opérationnelle : intégrer les enjeux de durabilité, de performance économique, de résilience, de souveraineté et de sécurité dans les décisions relatives aux technologies de santé. Les ingénieurs biomédicaux, par leur position au croisement des besoins cliniques, des choix technologiques, des investissements, de la maintenance et de la gestion du cycle de vie, sont des acteurs majeurs de cette démarche.

Ce Livre vert a pour ambition de proposer **une vision et des orientations** concrètes permettant de faire de la performance durable des technologies de santé un levier **de qualité des soins, de maîtrise des dépenses, de souveraineté sanitaire, de résilience des établissements et de développement durable**. Il constitue la contribution de l'AFIB aux réflexions nationales et européennes sur l'évolution des politiques publiques en matière de technologies de santé.

Chiffres clés

Donnée	Ordre de grandeur	Source
Achats de dispositifs médicaux et de biomédical des hôpitaux publics (2023)	≈ 8,5 Md€	Sénat, publication du 8 juillet 2025 ^[1]
Achats de médicaments des hôpitaux publics (2023)	≈ 12 Md€	Sénat, publication du 8 juillet 2025 ^[1]
Chiffre d'affaires de la filière du dispositif médical sur le marché français	32,5 Md€	SNITEM, Panorama 2023 ^[2]
Exportations de la filière du dispositif médical	10,6 Md€	SNITEM, Panorama 2023 ^[2]
Empreinte carbone du système de santé français	≈ 49 MtCO ₂ e, soit ≈ 8 % de l'empreinte nationale	The Shift Project ^[3]
Empreinte carbone des médicaments consommés en France	9,1 MtCO ₂ e	The Shift Project, juin 2025 ^[3]
Empreinte carbone des dispositifs médicaux consommés en France	7,4 MtCO ₂ e	The Shift Project, juin 2025 ^[3]
Équipements électromédicaux hors imagerie	≈ 540 ktCO ₂ e / an	The Shift Project ^[3]
Potentiel de décarbonation des dispositifs médicaux à l'horizon 2050	– 70 % environ (scénario central)	The Shift Project, juin 2025 ^[3]

Parce que le système de santé contribue lui-même aux pressions environnementales qui affectent la santé, réduire son empreinte constitue évidemment un enjeu de santé publique.

Table des matières

1. La Performance Durable des Technologies de Santé	6
2. L'ingénieur biomédical, acteur de la Performance Durable des Technologies de Santé.....	7
2.1 Anticiper les évolutions technologiques et leurs impacts	7
2.2 Piloter les plans d'équipements en cohérence avec la politique de l'établissement :	7
2.3 Piloter la mise en œuvre des projets, de l'expression du besoin jusqu'à la mise en service :	8
2.4 Maintenir durablement la performance et la disponibilité de fonctionnement durant toute la période d'exploitation :	8
2.5 Organiser et valoriser la fin de vie des équipements	9
3. Les Fabricants de technologie de santé : des acteurs déjà engagés dans les démarches RSE	9
4. Les propositions de l'AFIB pour accélérer la Performance Durable des Technologies de Santé.....	10
4.1. Faire évoluer la commande publique pour intégrer la PDTS.....	10
Proposition 1 – Créer un référentiel national des critères de PDTS pour les achats de technologies de santé	11
Axe 1 : Durée d'usage, maintenabilité et évolutivité.....	12
Axe 2 : Performance environnemental à l'usage	12
Axe 3 : Production, transport et impact logistique	12
Axe 4 : Fin de vie, réemploi et économie circulaire	13
4.2 Faire évoluer le cadre réglementaire pour favoriser la PDTS.....	13
Proposition 2 - Prévenir l'obsolescence prématurée des dispositifs médicaux	13
Proposition 3 – Créer un score certifié de Performance Durable des Technologies de Santé au niveau européen	14
Proposition 4 – Objectiver les démarches RSE des industriels – Scoring RSE	15
Proposition 5 - Supprimer les mécanismes favorisant les renouvellements prématurés	15
4.3. Faire évoluer les outils et les formations pour intégrer la PDTS	16
Donner aux établissements et aux services biomédicaux les moyens de piloter la performance durable ..	16
Proposition 6 - Faire évoluer les outils numériques de suivis des services biomédicaux	16
Proposition 7 - Intégrer la PDTS dans les formations biomédicales.....	18
5. La PDTS : un levier de performance économique pour les établissements.....	18
6. La PDTS : un axe de transformation et de développement pour les fabricants	20
7. L'AFIB, une démarche d'exemplarité dans ses propres actions	21
8. Conclusion	21
Une cohérence nécessaire des politiques publiques.....	22
Faire de la durabilité un levier d'innovation et d'attractivité	22
Une ambition collective pour la filière.....	22
Publications et textes de référence	24

1. La Performance Durable des Technologies de Santé

La Performance Durable des Technologies de Santé (PDTS) peut être définie comme la capacité des technologies de santé et des organisations qui les exploitent à garantir durablement la qualité, la sécurité et la continuité des soins, tout en optimisant leur coût global, leur impact environnemental, leur maintenabilité, leur résilience, leur cybersécurité et leur potentiel d'économie circulaire, sur l'ensemble de leur cycle de vie.

Cette approche dépasse la seule logique de performance technique ou économique. Elle vise à concilier excellence clinique, maîtrise des ressources publiques, réduction des impacts environnementaux, résilience des établissements de santé et renforcement de leur autonomie face aux aléas futurs.

Face à la transition écologique, les établissements de santé doivent :

- **Etablir des parcours de soins performants et durables**

Les établissements de santé et les organisations professionnelles soignantes doivent s'engager dans la conception d'organisations conciliant qualité des soins, efficience et performance environnementale.

Cette approche peut notamment porter sur :

- La **juste prescription et recours aux examens et aux technologies**, en cohérence avec les besoins médicaux ;
- L'organisation des parcours et leur corollaire en maillage territorial, afin de **limiter les déplacements inutiles** des patients, des professionnels et des équipements ;
- La **mutualisation** des plateaux techniques et des équipements lorsque cela est compatible avec la qualité et la sécurité des soins ;
- La **réduction des consommations inutiles** d'énergie, d'eau, de consommables et de ressources informatiques et des déchets ;
- **L'analyse des pratiques d'hygiène**, de recours à l'usage unique et de principe de précaution, afin d'objectiver leurs impacts en matière de ressources, de sécurité et de productivité ;
- Une **politique de maîtrise des volumes de donnée** générés par les technologies de santé, notamment en imagerie et en biologie. Des politiques adaptées de conservation, d'archivage et de suppression doivent permettre de concilier obligations réglementaires, besoins médicaux et maîtrise des ressources numériques.
- L'intégration des **impacts environnementaux et logistiques** dans les projets de transformation des organisations et des plateaux techniques.

L'approche doit favoriser la recherche d'une organisation permettant de maintenir la qualité des soins tout en **optimisant l'utilisation des ressources disponibles**.

- **S'engager vers une sobriété technologique et énergétique**

A l'instar de la juste prescription des examens médicaux, l'analyse du juste besoin à la juste technologie s'impose et plus uniquement pour des questions de maîtrise des coûts d'investissements.

La performance clinique ne doit pas être corrélée automatiquement à la nouveauté technologique.

Cette approche favorise une **sobriété technologique raisonnée**, conciliant qualité des soins, sécurité et responsabilité environnementale.

- **Renforcer leur résilience**

Les établissements de santé doivent aujourd'hui être capables d'assurer la continuité des soins dans un contexte marqué par les tensions géopolitiques, les risques climatiques, les pénuries, les cyberattaques et les tensions sur les chaînes d'approvisionnement.

La performance technologique doit servir la valeur clinique et s'inscrire dans la durée

Sur ces trois approches, l'ingénieur biomédical occupe une position pivot car il intervient à toutes les étapes du cycle de vie.

2. L'ingénieur biomédical, acteur de la Performance Durable des Technologies de Santé

Les ingénieurs biomédicaux assurent une veille technologique avec l'identification de solutions innovantes et interviennent dans l'analyse du besoin, guident les choix technologiques, structurent les investissements, pilotent le cycle de vie des équipements et garantissent leur disponibilité, leur sécurité et leur maintien en conditions opérationnelles. Ils constituent ainsi un acteur stratégique de la décision publique et de la transformation durable du système de santé.

A travers ses missions historiques, il contribue d'ores et déjà à la Performance Durable des Technologies de Santé (PDTS).

À ce titre, les principales missions du service biomédical contribuant à la PDTS sont les suivantes :

2.1 Anticiper les évolutions technologiques et leurs impacts

L'ingénieur biomédical assure une **veille technologique, scientifique et réglementaire** permettant d'anticiper les évolutions des technologies de santé et d'identifier les innovations susceptibles d'améliorer les pratiques et la prise en charge des patients.

Cette veille ne consiste pas uniquement à recenser les nouvelles technologies. Elle permet d'en **évaluer la pertinence au regard des besoins de l'établissement, de leur valeur clinique, de leur maturité, de leurs impacts organisationnels, économiques et environnementaux**, et d'anticiper leurs conséquences sur le parc existant.

2.2 Piloter les plans d'équipements en cohérence avec la politique de l'établissement :

Par sa maîtrise des plateaux techniques et des besoins des utilisateurs, l'ingénieur biomédical contribue à la définition et au pilotage des plans d'équipements.

Il intervient notamment dans :

- La maîtrise des plans de renouvellement en s'appuyant sur la performance réelle des équipements, leur état, leur criticité et leur niveau d'obsolescence ;
- L'optimisation du parc et la mutualisation des équipements, en limitant les redondances lorsque celles-ci ne sont pas justifiées par les besoins ou la sécurité des soins ;
- L'identification des possibilités de transfert, de réemploi ou de prolongation de la durée d'usage des équipements ;

- L'analyse des risques des équipements critiques et, lorsque cela est possible, la diversification des solutions techniques afin de limiter les conséquences d'une rupture d'approvisionnement ;
- L'articulation entre le plan d'équipement, le plan directeur immobilier, la trajectoire énergétique de l'établissement et le schéma de promotion des achats responsables.

Dans la conception de projets, grâce à son expertise et son analyse des évolutions technologiques, des contraintes d'implantation, des obligations réglementaires et des enjeux économiques associés l'ingénieur biomédical est sollicité pour :

- Contribuer aux groupes de travail sur les projets structurants et sur l'organisation des parcours,
- Intégrer les innovations technologiques,
- Accompagner les évolutions des pratiques et de prise en charge des patients

2.3 Piloter la mise en œuvre des projets, de l'expression du besoin jusqu'à la mise en service :

L'ingénieur biomédical participe à la définition du besoin et à la mise en œuvre des projets d'équipement, en lien avec les équipes médicales, soignantes, techniques et administratives. A ce titre, il assure :

- Évaluation du **besoin médical réel** en lien avec les équipes cliniques et la recherche du « juste soin »
- Analyse comparative des différentes solutions technologiques au regard de leur valeur ajoutée clinique
- Limitation de la sur-spécification des équipements lors qu'elle ne répond pas à un besoin objectif
- Anticipation des enjeux de cybersécurité dès les choix technologiques ;
- Analyse du recours possible aux équipements reconditionnés ou d'occasion,
- Analyse du recours possible à l'upgrade de solution en place
- Evaluation et comparaison des engagements des fournisseurs pour l'exploitation d'un dispositif médical en termes de maintenance et de consommables/réactifs : qualité des organisations, engagement de délais, engagements de durée de disponibilité et sécurisation des approvisionnements
- Analyse du coût global sur le cycle de vie : acquisition, maintenance, énergie, consommables, gestion de la fin de vie de l'équipement

L'ingénieur biomédical veille ainsi à ce que le choix technologique réponde au besoin clinique tout en garantissant les conditions de maintien de la performance de l'équipement dans la durée.

2.4 Maintenir durablement la performance et la disponibilité de fonctionnement durant toute la période d'exploitation :

La maintenance constitue un levier essentiel de la performance durable des technologies de santé. En assurant le maintien en conditions opérationnelles des équipements, le service biomédical contribue directement à prolonger leur durée d'usage et à limiter les renouvellements prématurés.

Cette mission comprend notamment :

- La définition et la mise en œuvre d'une politique de maintenance adaptée à la criticité des équipements ;
- Le développement de la maintenance préventive et, lorsque cela est pertinent prédictive ;
- La formation, le maintien des compétences et l'accompagnement des équipes internes de techniciens biomédicaux ;
- La mise en place de contrats favorisant la réparation et la prolongation de la durée d'usage plutôt que le remplacement systématique ;
- La gestion raisonnée des stocks de pièces stratégiques pour les équipements les plus critiques
- Le suivi des causes d'obsolescence technique, matérielle ou logicielle ;

- L'identification de solutions permettant de maintenir ou restaurer la disponibilité des équipements ;
- Inciter les fournisseurs d'équipements médicaux à fournir les modèles de pièces 3D anticipant ainsi l'évolution réglementaire européenne à venir
- Et le cas échéant, la fabrication de pièces et accessoires non critiques par impression 3D comme préconisé par le rapport de l'ADEME sur la réparabilité des équipements.

Favoriser une maintenance de proximité et développer les compétences internes

Lorsque les compétences et les conditions de sécurité le permettent, le développement d'une maintenance biomédicale internalisée constitue un levier de performance durable. La formation et la montée en compétence des techniciens permettent d'améliorer la réactivité, de renforcer la connaissance du parc et de mieux maîtriser les coûts de maintenance.

Cette organisation peut également contribuer à réduire l'empreinte environnementale des activités de maintenance en limitant les déplacements des prestataires et en favorisant des interventions de proximité. Elle doit toutefois s'inscrire dans une analyse globale intégrant la criticité des équipements, les compétences disponibles, les exigences réglementaires et le coût global de maintenance.

2.5 Organiser et valoriser la fin de vie des équipements

La fin de vie constitue une étape à part entière du cycle de vie des équipements biomédicaux. Les services biomédicaux mettent déjà en œuvre depuis de nombreuses années des pratiques relevant de l'économie circulaire.

Selon l'état, la criticité et les possibilités de réutilisation des équipements, l'ingénieur biomédical peut notamment organiser :

- Le réemploi au sein de l'établissement ;
- Le transfert d'équipements vers d'autres établissements ;
- Le don à des structures autorisées, notamment dans le cadre de la formation ou de projets humanitaires ;
- La vente lorsque celle-ci répond à un besoin ;
- La récupération et la valorisation de pièces détachées, en particulier pour prolonger la durée de vie d'équipements du même type au sein de l'établissement ;
- La traçabilité des différentes destinations de réformes et des opérations de destruction conformément à la réglementation applicable, notamment pour les DEEE.

L'ensemble de ces missions montre que les services biomédicaux disposent déjà de nombreux leviers pour contribuer à la Performance Durable des Technologies de Santé. La PDTS ne constitue donc pas un nouveau champ d'activité venant s'ajouter aux missions du biomédical : elle permet de **mettre en cohérence ces pratiques, de les faire connaître davantage et de les inscrire dans une approche globale du cycle de vie des technologies de santé.**

L'ingénieur biomédical est ainsi particulièrement bien placé pour rechercher, à chaque étape, le meilleur équilibre entre **valeur clinique, sécurité, performance technique, disponibilité, coût global et durée d'usage.**

3. Les Fabricants de technologie de santé : des acteurs déjà engagés dans les démarches RSE

Les fabricants de technologies de santé sont soumis à un ensemble croissant d'obligations réglementaires en matière de RSE, portant notamment sur l'affichage de durabilité, les émissions de gaz à effet de serre, les déchets et l'économie circulaire, l'énergie, l'égalité professionnelle ou encore, pour les entreprises concernées, le devoir de vigilance sur leur chaîne de valeur.

Ces obligations sont complétées par de nombreuses démarches volontaires de structuration et de valorisation des engagements : ISO 26000, labels RSE tels qu'Engagé RSE ou LUCIE, évaluations EcoVadis, démarche B Corp ou référentiels sectoriels.

La filière du dispositif médical s'inscrit elle-même dans cette dynamique. Le baromètre RSE 2026 du SNITEM montre que plus de 80 % des entreprises interrogées considèrent désormais la RSE comme une priorité, tandis que plus de 70 % disposent d'une stratégie RSE formalisée et d'indicateurs de suivi. ^[4]

La PDTs peut ainsi constituer un prolongement naturel de ces démarches en rapprochant les engagements RSE des fabricants des enjeux concrets de performance, de durabilité et de résilience des technologies utilisées dans les établissements de santé.

Si les pratiques des ingénieurs biomédicaux et les démarches engagées par les fabricants constituent des bases solides, les actions restent à ce jour limitées pour aller plus loin et nécessitent désormais de lever plusieurs freins réglementaires, économiques et opérationnels. L'AFIB formule ainsi plusieurs propositions pour accélérer le déploiement de la Performance Durable des Technologies de Santé.

4. Les propositions de l'AFIB pour accélérer la Performance Durable des Technologies de Santé

4.1. Faire évoluer la commande publique pour intégrer la PDTs

La commande publique française prend en compte le développement durable depuis 2006 (art5. Décret n° 2006-975 du 1er août 2006), mais l'obligation de noter les offres sur un critère environnemental ne devient effective qu'à partir du 22 août 2026. ^{[11], [12], [17]}

À compter de cette date, les acheteurs publics sont tenus, en application de l'article 35 de la loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 dite « Climat et Résilience », d'intégrer de manière systématique des considérations environnementales dans leurs marchés publics, notamment au travers d'au moins un critère d'attribution et d'une condition d'exécution à caractère environnemental (ainsi qu'une condition d'exécution sociale pour les marchés concernés). ^{[12], [17]}

Des précédents réglementaires existent déjà pour intégrer la durabilité dans la commande publique. Le décret n° 2020-1757 du 29 décembre 2020 a notamment défini l'indice de réparabilité des équipements électriques et électroniques, fondé sur des critères tels que la disponibilité de la documentation, la démontabilité, la disponibilité et le délai d'accès aux pièces détachées. La loi n° 2021-1485 du 15 novembre 2021 dite « REEN » a ensuite prévu la prise en compte de cet indice dans les achats publics de produits numériques qui en disposent à compter de 2023, puis de l'indice de durabilité à compter de 2026. Toutefois, ces dispositions n'ont pas été déclinées pour les technologies de santé. ^{[13], [14]}

Par ailleurs, les acheteurs dont le montant annuel de l'établissement dépasse 50M€ HT sont soumis à l'obligation d'élaborer un **Schéma de Promotion des Achats Publics Socialement et Écologiquement Responsables (SPASER)**

et doivent désormais décliner une stratégie d'achat intégrant des objectifs mesurables en matière de performance environnementale, de durabilité, de réduction des émissions de gaz à effet de serre et d'économie circulaire. ^[18], ^[17]

La performance durable des technologies de santé doit également **intégrer les enjeux de souveraineté sanitaire et de résilience des chaînes d'approvisionnement**. La dépendance à certaines chaînes industrielles ou géographiques peut en effet constituer un risque pour la disponibilité des équipements, des composants, des pièces détachées et des consommables sur l'ensemble de leur durée d'usage.

L'évolution récente du cadre européen témoigne de cette prise en compte croissante. Depuis 2025, l'Union européenne a notamment instauré, dans le cadre de l'Instrument relatif aux marchés publics internationaux (IPI), des restrictions à l'accès des opérateurs et dispositifs médicaux originaires de Chine à certains marchés publics européens de dispositifs médicaux. Cette évolution traduit la volonté de rétablir des conditions de concurrence plus équilibrées et de renforcer la résilience des filières européennes. (**Règlement d'exécution (UE) 2025/1197**, pris dans le cadre de l'**Instrument relatif aux marchés publics internationaux (IPI)**, restreint l'accès des opérateurs et dispositifs médicaux originaires de Chine aux marchés publics européens de dispositifs médicaux d'une valeur estimée à **5 M€ HT ou plus**.) ^[15]

Pour les établissements de santé, ces enjeux doivent désormais être considérés aux côtés des critères économiques, cliniques, techniques et environnementaux dans l'appréciation de la performance durable des technologies de santé.

Dans ce contexte réglementaire renforcé, les ingénieurs biomédicaux ont un rôle essentiel à jouer pour définir des critères RSE objectivables, juridiquement sécurisés et adaptés aux spécificités des dispositifs médicaux en cours d'acquisition.

Depuis 20 ans les établissements publics tentent d'évaluer très difficilement les offres sur ces critères par manque de méthode opposable et de données fiables (pas exclusivement déclaratives) pour les évaluer.

Proposition 1 – Créer un référentiel national des critères de PDTS pour les achats de technologies de santé

L'AFIB propose dès à présent une approche pragmatique et sécurisée pour les acheteurs et notamment les centrales d'achat nationales avec la mise en place d'un **référentiel national minimal des critères de Performance Durable des Technologies de Santé (PDTS)**, centré sur des **données simples, vérifiables, comparables et engageantes**, directement en lien avec l'usage des équipements biomédicaux.

Dans l'immédiat, cette approche permettra de rendre les services biomédicaux pleinement acteurs du pilotage de la performance durable durant tout le cycle de vie des équipements, et également à :

- Sécuriser juridiquement l'analyse des offres
- Permettre un suivi opposable dans le temps
- Associer ces engagements à des clauses contractuelles avec pénalités en cas de non-respect.

Nos travaux, enrichis notamment par nos échanges avec le Shift Project, nous conduisent à privilégier des critères à fort impact opérationnel autour de 4 axes principaux, détaillés ci-après : durabilité, maintenabilité, consommation et logistique / fin de vie. ^[3]

Ces axes viennent compléter des cadres de réponses techniques déjà existants et très complets et sont bien entendu à adapter en fonction de la catégorie d'équipement et de l'objet de la consultation.

Axe 1 : Durée d'usage, maintenabilité et évolutivité

Afin de prolonger la durée d'usage des équipements et limiter leur renouvellement prématuré, l'AFIB propose ainsi d'intégrer systématiquement :

- Durée de vie attendue du dispositif médical
- Durée de disponibilité des pièces détachées et des actions de maintenance (maintien des propositions de contrat) :
 - Après acquisition
 - Après arrêt de commercialisation
- Durée de support logiciel (mises à jour, cybersécurité), compatibilité et possibilités de retrofitting
- Capacité d'évolution de l'équipement (matérielle et logicielle), sur site ou en usine, avec détail des composants remplaçables/conservables et horizon temporel.
- Engagement et analyse des tarifs des composants, pour une cohérence par rapport au prix de l'équipement neuf (le coût d'une pièce détachée ne devant pas être supérieur à celui de l'équipement lui-même, comme par exemple une carte électronique d'un tensiomètre automatique, souvent vendue plus cher qu'un équipement de remplacement)
- Niveau de maintenabilité par les services biomédicaux :
 - Périmètre des maintenances réalisables en interne
 - Conditions d'accès (formation, documentation, outils)

Ces critères doivent être assortis d'engagements contractuels mesurables et suivis dans le temps.

Axe 2 : Performance environnemental à l'usage

Dans une logique d'éco-utilisation pilotée par les établissements :

- Consommation énergétique en phase d'usage (kW),
- Présence de modes veille différenciés (arrêt, basse consommation...),
- Consommation énergétique en mode veille,
- Existence d'outils/logiciels d'automatisation des modes veille,
- Usage de consommables/réactifs, usage unique ou multiple,
- Consommation d'eau ou autres fluides et conditionnement de fonctionnement (climatisation),
- Disponibilité d'outils permettant de suivre les données de consommation énergétique réelle et des consommables
- Ressources informatiques : puissance nominale des serveurs, estimation de la volumétrie, stockage permettant de répondre au fonctionnement et obligation réglementaire de durée de conservation des données,
- Intégration, dans la formation initiale et continue des utilisateurs, d'un module dédié à l'optimisation énergétique et à l'éco-utilisation.

L'objectif est de permettre aux équipes biomédicales et utilisatrices d'agir concrètement sur les consommations.

Axe 3 : Production, transport et impact logistique

Pour améliorer la traçabilité et réduire l'empreinte carbone en amont :

- Pays et localisation du site d'assemblage
- Mode et distance de transport entre le lieu d'assemblage et le lieu de stockage européen ou d'utilisation
- Localisation des stocks de pièces détachées et délais habituels d'approvisionnement

Ces éléments simples permettent une première appréciation robuste de l'impact transport, et objective la disponibilité et des pièces et la résilience de l'organisation.

Axe 4 : Fin de vie, réemploi et économie circulaire

Afin de structurer des filières vertueuses :

- Recours à des filières de reconditionnement lors du retrait des équipements,
- Existence d'un centre de reconditionnement,
- Nature des pièces ou sous-ensembles reconditionnables,
- Ratio masse d'équipements reconditionnés / masse d'équipements vendus,

Ces indicateurs permettent d'objectiver l'engagement réel des fournisseurs.

Des indicateurs plus complexes, tels que l'analyse du cycle de vie, l'empreinte carbone consolidée de l'entreprise ou certains critères ESG (Environnement / Social / Gouvernance), pourront progressivement compléter ce référentiel à mesure que les méthodes de calcul, les référentiels et les modalités de vérification se consolideront.

4.2 Faire évoluer le cadre réglementaire pour favoriser la PDTs

La performance durable des technologies de santé ne dépend pas uniquement des pratiques des établissements de santé. Elle suppose également une évolution du cadre réglementaire, économique et industriel afin de favoriser des équipements plus durables, plus maintenables et plus résilients.

L'AFIB appelle ainsi à une évolution des réglementations nationales et européennes.

Proposition 2 - Prévenir l'obsolescence prématurée des dispositifs médicaux

Le cadre réglementaire français reconnaît la nécessité d'allonger la durée de vie des produits et distingue l'obsolescence programmée, l'obsolescence fonctionnelle et l'obsolescence logicielle. Des obligations de disponibilité des pièces détachées existent également pour certaines catégories de matériels médicaux.^[5]

- **La loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte**, article 99 introduit dans le Code de la consommation la définition de l'obsolescence programmée et son caractère pénal. Le dispositif est aujourd'hui codifié à l'**article L.441-2 du Code de la consommation**. Le texte interdit les techniques, notamment logicielles, visant à réduire délibérément la durée de vie d'un produit.^[6]

Si l'obsolescence programmée constitue une pratique interdite par le Code de la consommation, le cadre actuel ne permet pas encore d'appréhender de manière suffisamment spécifique les situations d'obsolescence technique, logicielle ou de fin de support susceptibles d'affecter la durée d'usage des dispositifs médicaux

- **L'article L.224-110 du Code de la consommation**, créé par l'**article 19 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (AGEC)** prévoit que pour les producteurs et distributeurs de matériel médical, les pièces détachées doivent être disponibles dans un délai minimal défini par décret, qui ne peut être inférieur à cinq ans.^[7]
- Le **Décret n° 2022-58 du 25 janvier 2022** relatif à la durée de disponibilité des pièces détachées **pour certains matériels médicaux mentionnés par l'article L.224-110** du Code de la consommation. En lien avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'article D.224-41 précise que les matériels médicaux concernés sont des dispositifs médicaux au sens du MDR (et de la directive 93/42/CEE) et que les pièces concernées sont des parties et composants au sens de son article 23.^{[8], [9]}

Mais le champ est très limité, les obligations de cinq ans concernent uniquement :

- Fauteuils roulants / véhicules pour personnes handicapées ;
- Cannes et béquilles ;
- Tensiomètres et thermomètres électriques ou électroniques ;

- Verticalisateurs ;
- Sièges coquilles ;
- Appareils soulève-malade ;
- Sièges modulaires et évolutifs.

Par exemple, l'article D.224-44 impose cinq ans de disponibilité pour certaines pièces des tensiomètres et thermomètres électriques ou électroniques : brassards, batteries et chargeurs.

Pour les verticalisateurs, l'obligation porte notamment sur les batteries, boîtiers de contrôle, télécommandes, etc.

Le législateur a donc déjà reconnu la nécessité d'une obligation de disponibilité des pièces détachées pour certains dispositifs médicaux.

Mais cette obligation ne couvre qu'une **infime partie du parc biomédical**.

Elle ne constitue donc pas aujourd'hui une obligation générale de disponibilité des pièces pour les équipements biomédicaux hospitaliers sur leur durée d'usage sur des plateaux techniques tels que :

- Imagerie ;
- Anesthésie-réanimation ;
- Blocs opératoires ;
- Laboratoires ;
- Stérilisation ;
- Radiothérapie ;
- etc.

L'AFIB considère que ces dispositions restent insuffisamment adaptées à la diversité et à la criticité des équipements biomédicaux utilisés dans les établissements de santé.

Elle propose ainsi d'étendre progressivement les exigences de **maintenabilité, de disponibilité des pièces détachées, de support logiciel et de maintien des performances** aux différentes catégories de technologies de santé, en les adaptant à leur criticité, à leur durée d'usage attendue et aux conditions réelles d'exploitation.

L'objectif n'est pas d'imposer une durée de vie uniforme à l'ensemble des dispositifs médicaux, mais de permettre aux établissements de **maintenir durablement les équipements lorsque leur performance, leur sécurité et leur conformité le permettent**.

L'AFIB promeut :

- Une poursuite de l'évolution du cadre réglementaire visant à protéger davantage les établissements de santé contre l'obsolescence prématurée des dispositifs médicaux,
- Une extension du champ d'application du décret n° 2022-58 aux principales familles d'équipements biomédicaux hospitaliers, selon une trajectoire pluriannuelle.
- L'obligation de disponibilité des pièces détachées et mises à jour logicielles et, en particulier, des correctifs de sécurité, sur une durée cohérente avec une durée d'usage
- Une meilleure transparence et analyse sur les stratégies industrielles de fin de support.

Ces évolutions réglementaires doivent permettre d'accompagner le passage d'une logique de « maintien de la conformité du dispositif » à un objectif de « maintien de la performance durable du dispositif pendant son cycle de vie »

Proposition 3 – Créer un score certifié de Performance Durable des Technologies de Santé au niveau européen

Différents travaux sont actuellement menés pour construire une méthode de calcul d'un score de performance durable des dispositifs médicaux (comme par exemple l'AFNOR SPEC 2313 publié en 2025, la méthode de l'Etat sur les dispositifs médicaux en cours, le MEPA), ces travaux approfondissent l'analyse des performances durables mais présentent encore à ce jour plusieurs limites : ^[16]

- Adaptés aux consommables ou à l'inverse aux équipements lourds d'imagerie (avec des critères à compléter notamment la durée d'usage), ils ne couvrent donc pas la réalité de la diversité des équipements biomédicaux et de diagnostic in vitro,
- Une notation ou un score réalisé via une auto-évaluation des produits par le fournisseur qui ne peut être prise en compte sans biais ni risque juridique dans la notation des critères de choix.

L'AFIB propose qu'un **score de performance durable**, contrôlé et certifié soit ajouté dans le cadre des règlements européens 2017/745 (relatif aux dispositifs médicaux) et 2017/746 (relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). ^{[9], [10]}

Ce score, qui pourrait être intégré au marquage CE, et communiqué aux exploitants au travers de l'attestation de marquage, permettrait une évaluation d'impact, par les fabricants, dès les réflexions sur les conceptions des solutions technologiques avec une analyse du cycle de vie. Cela apporterait également aux établissements de santé une robustesse juridique dans l'analyse des critères RSE de la décision d'achat (voir Proposition 1).

Proposition 4 – Objectiver les démarches RSE des industriels – Scoring RSE

Au-delà des caractéristiques propres au dispositif médical objet du marché, l'acheteur public peut être confronté à une grande diversité de démarches RSE des entreprises, selon leur taille, leur secteur d'activité, leur niveau de maturité et les référentiels ou labels auxquels elles adhèrent. Cette diversité rend aujourd'hui difficile une évaluation homogène, objective et comparable des démarches engagées par les industriels.

Le Code de la commande publique permet néanmoins à l'acheteur, lorsque cela est lié à l'objet du marché ou à ses conditions d'exécution, de prendre en compte certains éléments relatifs aux **conditions de production et de commercialisation** du produit, conformément à l'article R.2152-7. Ces éléments peuvent notamment permettre d'objectiver les pratiques du fournisseur directement en lien avec l'exécution du marché. ^[17]

L'AFIB propose, au-delà de cette possibilité offerte à l'acheteur, de travailler à la création d'un **scoring RSE des entreprises**, fondé sur des critères harmonisés, transparents et vérifiables. Un tel référentiel permettrait de mieux valoriser les démarches engagées par les industriels et de disposer, à terme, d'une base d'évaluation commune et comparable, tout en distinguant clairement la performance RSE globale de l'entreprise de la performance durable du dispositif médical objet du marché.

Proposition 5 - Supprimer les mécanismes favorisant les renouvellements prématurés

Certaines formes actuelles d'« obsolescence administrative » ou de recommandation actuelles peuvent involontairement encourager un renouvellement prématuré :

- **Variation des forfaits techniques selon l'âge de l'équipement**

La distinction entre "forfait amorti" et "non amorti" peut créer un signal économique incitant au remplacement anticipé. L'AFIB propose une réflexion sur la suppression de ces mécanismes lorsque la performance, la sécurité, la maintenabilité et la conformité sont garanties.

De manière plus générale, le mode de financement des activités médicales doit être en cohérence avec les objectifs de développement durable.

- **Exigences assurantielles non fondées scientifiquement ou non évaluées**

Ces critères d'âge arbitraires ne reposent pas nécessairement sur des données cliniques ou techniques objectivées permettant de vérifier la performance réelle et l'entretien (ex. échographes anténataux).

- **Exigences réglementaires fixant implicitement des durées de vie standardisées**

Dans certains domaines, des pratiques ou recommandations peuvent conduire à des remplacements systématiques, sans analyse individualisée de l'état technique.

- **Recommandations sur une fréquence de renouvellement des équipements**

Différents guides de bonnes pratiques présentent des recommandations de fréquences de renouvellement standardisées sans analyse technique individualisée (ex : endoscopie souple).

L'AFIB appelle à une régulation fondée sur l'évaluation technique, la maintenabilité et la performance réelle des dispositifs - et non uniquement sur leur âge administratif.

4.3. Faire évoluer les outils et les formations pour intégrer la PDTs

Donner aux établissements et aux services biomédicaux les moyens de piloter la performance durable

Proposition 6 - Faire évoluer les outils numériques de suivis des services biomédicaux

La mise en œuvre de la PDTs nécessite de pouvoir **mesurer, suivre et évaluer la performance réelle des équipements sur l'ensemble de leur cycle de vie**. Les services biomédicaux doivent disposer d'outils permettant de croiser les données relatives au parc, à la maintenance, à l'usage, à la disponibilité, aux consommations, aux coûts et à la localisation des équipements.

Des outils biomédicaux modernes et interopérables

Les services biomédicaux, comme les services techniques et informatiques, s'appuient sur des logiciels de GMAO. Certains outils sont aujourd'hui disparates, vieillissants ou en fin de support. Leur renouvellement doit constituer une opportunité de disposer de solutions **modernes, évolutives, mobiles et interopérables**, compatibles avec les standards informatiques des établissements, notamment les annuaires d'authentification.

Les outils mobiles doivent également faciliter les interventions sur le terrain : accès au dossier de l'équipement, consultation de la documentation, traçabilité des opérations, saisie immédiate des interventions et association de photographies ou de documents.

L'association de briques fonctionnelles - **plans DWG ou BIM, GMAO, géolocalisation et systèmes d'information hospitalier**- doit permettre de constituer progressivement un **jumeau numérique des infrastructures et des équipements hospitaliers**, partagé entre les services biomédicaux, techniques et informatiques.

Des outils au service des professionnels et des utilisateurs

Cette évolution doit également améliorer l'efficacité quotidienne des établissements. Des interfaces **simples, intuitives et communes** doivent permettre aux personnels médicaux et soignants de signaler rapidement une anomalie, de suivre une demande de maintenance et de connaître la disponibilité ou la localisation d'un équipement.

L'objectif est de **réduire les temps de recherche, les temps d'indisponibilité et les tâches administratives**, afin de libérer du temps pour les professionnels et la prise en charge des patients. Ces outils doivent également permettre aux services utilisateurs de mieux connaître l'utilisation de leur parc et de contribuer à l'analyse de leurs besoins.

Une interopérabilité avec les systèmes de l'établissement

Les GMAO doivent pouvoir s'interfacer avec les outils de gestion économique et financière (GEF), les systèmes de gestion des commandes et des marchés et, plus largement, les applications métiers utilisées par les établissements.

Cette interopérabilité doit permettre d'éviter les ressaisies, de fiabiliser les données et de **croiser les informations techniques, économiques et d'usage** pour mieux piloter les investissements, la maintenance, les renouvellements et la performance du parc.

Des équipements capables de fournir leurs propres données

Cette évolution doit également concerner les technologies de santé elles-mêmes. Les équipements devraient progressivement permettre de collecter et d'exporter, dans des formats interopérables, les données utiles à leur exploitation :

- Messages d'erreur et événements techniques ;
- Niveau réel d'utilisation ;
- Fonctionnalités effectivement utilisées ;
- Disponibilité et périodes d'indisponibilité ;
- Consommations énergétiques ;
- Consommations de consommables.

Aujourd'hui, une partie de ces données n'est accessible que par les systèmes de télémaintenance ou les portails propriétaires des fabricants. La multiplication de ces plateformes et des accès associés représente une charge importante pour les services biomédicaux et limite la possibilité d'une analyse globale du parc.

À terme, le recours à des standards d'interopérabilité tels que le **SDC (Service-oriented Device Connectivity)** pourrait faciliter la communication directe et standardisée entre les équipements et les systèmes d'information de l'établissement. L'objectif est de passer progressivement d'une logique de données captives dans des portails propriétaires à une **donnée exploitable par l'établissement**.

Pour l'AFIB, la **capacité d'un équipement à produire, transmettre et rendre accessibles ses données d'usage et de fonctionnement doit progressivement devenir un élément de conception et d'acquisition**, au même titre que ses caractéristiques techniques.

Des données au service de la décision

Le croisement de ces données pourra permettre de mieux identifier les équipements sous-utilisés, d'optimiser la mutualisation des parcs, d'améliorer la maintenance, de détecter les anomalies, de suivre les consommations et d'objectiver les décisions de renouvellement ou de prolongation de durée d'usage.

Le recours à l'intelligence artificielle pourra compléter ces évolutions en facilitant l'analyse et le croisement des données issues de la GMAO, des systèmes de gestion des activités et des données médico-économiques, notamment celles issues du **PMSI**. À terme, l'IA pourrait ainsi interroger les données d'activité d'un établissement et les mettre en regard des données d'utilisation, de disponibilité et de localisation des équipements afin d'identifier, à l'échelle d'un parc ou d'un équipement, les éventuels écarts entre **niveau d'activité, capacité disponible et besoins réels**.

Cette approche permettrait notamment d'objectiver les décisions de dimensionnement, de mutualisation, de renouvellement ou de prolongation de durée d'usage des équipements, en rapprochant la **performance réelle du parc de l'activité effectivement réalisée**.

Ces usages devront toutefois s'accompagner d'exigences fortes en matière de qualité des données, d'interopérabilité, de cybersécurité, de protection des données et de maîtrise des outils par les professionnels.

L'AFIB considère que les établissements doivent être accompagnés dans cette transformation numérique, notamment dans le cadre des dispositifs nationaux de soutien à l'innovation et à la transformation hospitalière.

Donner aux services biomédicaux les moyens de mesurer et de piloter la performance réelle des équipements constitue une condition essentielle de la mise en œuvre de la PDTs.

Proposition 7 - Intégrer la PDTs dans les formations biomédicales

À cette fin, l'AFIB participe à un dialogue structuré avec les responsables des différentes formations afin de favoriser l'intégration progressive des enjeux de RSE et de la **Performance Durable des Technologies de Santé (PDTs)** dans les programmes pédagogiques.

Ces enseignements devraient permettre aux futurs professionnels d'acquérir :

- Une compréhension solide des constats scientifiques relatifs aux impacts environnementaux du secteur de la santé et de l'hôpital, ainsi que de la contribution spécifique des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie,
- Le cadre réglementaire applicable, ses évolutions et ses limites, afin de développer une vision critique et opérationnelle des obligations existantes,
- L'application des recommandations, des référentiels et des bonnes pratiques en matière d'achats responsables, de gestion du parc biomédical, d'allongement de la durée d'usage, de maintenance, de réemploi et d'économie circulaire.
- Les compétences nécessaires à la rédaction de critères d'achat objectivables et de clauses contractuelles opposables sur ces différents volets
- La culture de la donnée et l'exploitation de l'IA : exploitation des données de GMAO, analyse des consommations, construction d'indicateurs de pilotage.

Ces axes constituent un levier essentiel pour permettre aux futurs professionnels d'intégrer concrètement et directement les enjeux de la RSE dans leurs pratiques quotidiennes et leurs prises de décision.

5. La PDTs : un levier de performance économique pour les établissements

Dans un contexte de contraintes budgétaires, l'ingénieur biomédical contribue à éclairer les choix de l'établissement en matière de **réparation, prolongation de la durée d'usage, renouvellement, mutualisation ou reconditionnement des équipements**. Ces décisions doivent tenir compte à la fois des capacités d'investissement, des budgets d'exploitation et des enjeux de continuité et de qualité des soins.

Selon l'échéance de la décision et les contraintes financières, un dialogue doit pouvoir s'établir entre les différents acteurs concernés afin que l'arbitrage repose sur une **analyse technico-économique partagée**. Celle-ci doit intégrer, au-delà du seul coût d'acquisition, le **coût global sur le cycle de vie**, la performance, la disponibilité, la maintenabilité, les évolutions technologiques, ainsi que les risques associés à chaque scénario.

Une telle approche permet de dépasser une décision fondée sur la seule contrainte budgétaire à court terme et de rechercher la **solution la plus efficiente pour l'établissement sur l'ensemble du cycle de vie de l'équipement**. Elle contribue ainsi à concilier maîtrise des dépenses, pérennité des investissements, performance des équipements et qualité de la prise en charge.

La mise en œuvre de la **Performance Durable des Technologies de Santé (PDTs)** ne constitue donc pas uniquement un levier de réduction des impacts environnementaux. Elle peut également contribuer à la **maîtrise des dépenses et à une meilleure utilisation des ressources des établissements de santé**.

En intégrant les dimensions économiques, techniques, cliniques et environnementales dès la définition du besoin et tout au long du cycle de vie, la PDTs permet de dépasser le seul prix d'achat pour considérer l'ensemble des coûts et des impacts associés à une technologie de santé : **maintenance, consommables, énergie, formation, évolutions technologiques, indisponibilités et fin de vie**.

Cette approche permet également de mieux apprécier, au regard du besoin et du contexte de l'établissement, les différentes options possibles. Lorsqu'elle est compatible avec la sécurité, la conformité et la performance attendue, la **prolongation de la durée d'usage** peut notamment différer certains investissements, lisser les plans de renouvellement et optimiser l'utilisation des capacités d'investissement disponibles. De même, la mutualisation ou le reconditionnement peuvent, dans certaines situations, constituer des modalités pertinentes d'optimisation des ressources.

La PDTs s'inscrit ainsi dans l'évolution des politiques d'achat hospitalier vers une **logique de valeur**. Les travaux conduits par l'ANAP et le programme PHARE autour du *Value Based Procurement* et des marchés performanciers visent notamment à dépasser l'achat d'un produit ou d'une prestation pour rechercher un résultat mesurable. Pour les technologies de santé, la PDTs prolonge cette approche en intégrant à la valeur recherchée la **performance clinique, la disponibilité, la maintenabilité, la durée d'usage, l'évolutivité, les consommations, la résilience et l'impact environnemental**. [19]

L'objectif n'est donc pas de rechercher systématiquement la solution la moins coûteuse, mais la **solution apportant la meilleure valeur sur la durée**, au regard du besoin clinique, du coût global, de la performance attendue, de la durée d'usage et des impacts environnementaux.

La durabilité n'est pas nécessairement un surcoût. Lorsqu'elle est intégrée dès la définition du besoin et pilotée sur l'ensemble du cycle de vie, elle peut devenir un véritable levier d'efficience, de maîtrise des dépenses et d'optimisation des investissements hospitaliers.

6. La PDTs : un axe de transformation et de développement pour les fabricants

La PDTs ne doit pas conduire à opposer les intérêts des établissements de santé et ceux des fabricants. Elle doit permettre de faire évoluer leur modèle de création de valeur.

L'objectif est de passer d'un modèle économique fondé principalement sur le **volume de ventes et le renouvellement des équipements** à un modèle davantage fondé sur la **valeur apportée pendant toute la durée de vie du dispositif**.

Le contexte industriel va d'ailleurs déjà dans ce sens : le SNITEM indique en 2026 que la RSE devient un levier de compétitivité, d'innovation et d'accès au marché, et souligne l'émergence de modèles d'économie circulaire.^[4]

L'allongement de la durée de vie ne signifie donc pas nécessairement « moins de chiffre d'affaires », mais peut au contraire permettre de développer davantage de revenus récurrents par équipement installé : maintenance, mises à niveau, cybersécurité, retrofit, reconditionnement et services associés.

La PDTs, une opportunité pour renforcer la souveraineté industrielle européenne

La montée en gamme de certains industriels chinois, à l'image d'United Imaging, montre que la concurrence internationale dans les technologies de santé ne repose plus uniquement sur les coûts de production. Ces acteurs disposent désormais de capacités importantes d'innovation et proposent des technologies de haut niveau, dont certaines ont obtenu des autorisations de la NMPA, de la FDA ou le marquage CE.^{[21], [22]}

Cette évolution intervient alors que l'Union européenne renforce sa stratégie de souveraineté, de résilience et de compétitivité industrielle. Le 9 septembre 2026, la Commission européenne a ainsi présenté une proposition de réforme des marchés publics visant notamment à renforcer la sécurité économique et la résilience de l'Union, avec l'introduction de critères de préférence européenne, dans le respect des engagements internationaux.^[20]

Pour les fabricants européens, cette évolution constitue **une opportunité de valoriser leurs capacités d'innovation, de production, de maintenance et de reconditionnement**, ainsi que leur capacité à sécuriser le cycle de vie des technologies.

La diversification des approvisionnements, la maîtrise des composants critiques et le maintien de capacités industrielles et de compétences en Europe peuvent ainsi contribuer à renforcer la résilience de la filière.

La PDTs peut dès lors devenir un facteur de différenciation pour les fabricants européens, en associant performance technologique, maîtrise du cycle de vie, souveraineté, responsabilité environnementale et compétitivité.

La RSE, un levier d'attractivité et de sens au travail

L'engagement RSE des entreprises répond également à une évolution des attentes des collaborateurs. Au-delà des enjeux environnementaux, sociaux et de gouvernance, la RSE peut contribuer à donner du sens au travail en permettant à chacun d'identifier sa contribution à des objectifs qui dépassent la seule performance économique de l'entreprise.

Cette dimension prend une importance particulière auprès des nouvelles générations entrant sur le marché du travail. L'enquête Deloitte Gen Z and Millennial Survey 2025, menée auprès de plus de 23 000 personnes dans 44 pays, montre que 89 % des membres de la génération Z et 92 % des millennials considèrent qu'un sentiment de

raison d'être est essentiel à leur satisfaction professionnelle et à leur bien-être. En France, cette proportion atteint respectivement 90 % et 87 %.^[23]

Et cette transformation peut être attractive pour les talents sur des thématiques telles que l'ingénierie de l'écoconception, la maintenance prédictive ou le développement de nouveaux services.

La PDTS constitue ainsi un point de convergence entre **durabilité des technologies, performance économique, innovation, souveraineté industrielle et progrès social**.

L'enjeu n'est donc plus seulement d'encourager les fabricants à s'engager dans une démarche RSE, mais de mieux traduire ces engagements en performances objectivables des technologies de santé et en critères utiles aux décisions d'achat et de gestion du cycle de vie.

7. L'AFIB, une démarche d'exemplarité dans ses propres actions

L'AFIB souhaite appliquer à ses propres activités les principes de responsabilité et de Performance Durable qu'elle défend pour les établissements et les technologies de santé.

Cette démarche pourra notamment porter sur :

- **L'organisation et la participation à des congrès et événements** : nombre, localisation, déplacements, limitation des supports imprimée, choix des goodies, et mesure de leur empreinte carbone ;
- **Le choix des prestataires**, en intégrant progressivement leurs engagements RSE dans les critères de sélection ;
- **Les publications et travaux de l'AFIB**, en intégrant systématiquement une analyse PDTS dans les articles de veille technologique ou organisationnelle.

L'objectif est d'inscrire l'AFIB dans une démarche d'amélioration continue, cohérente avec les principes de durabilité qu'elle souhaite promouvoir au sein de la filière.

8. Conclusion

À travers ce Livre Vert, l'AFIB propose de faire de la **Performance Durable des Technologies de Santé (PDTS)** un référentiel permettant d'apprécier la performance réelle des technologies sur l'ensemble de leur cycle de vie. Cette approche s'appuie sur des pratiques déjà mises en œuvre dans les établissements et sur les démarches RSE déjà engagées par les industriels, tout en proposant d'aller plus loin par l'évolution de la commande publique, du cadre réglementaire, des formations et des outils de pilotage.

La PDTS ne doit pas être considérée comme une contrainte supplémentaire pour les établissements ou les fabricants. Elle constitue au contraire **une opportunité de faire converger performance clinique, maîtrise des dépenses, innovation, durabilité et robustesse économique, résilience et souveraineté** tout en favorisant l'émergence de nouveaux modèles de services et de nouvelles compétences au sein de la filière.

Dans cette approche, les ingénieurs biomédicaux occupent une position singulière. Présents à toutes les étapes du cycle de vie des technologies de santé, de l'expression du besoin jusqu'à la fin de vie des

équipements, ils constituent un acteur stratégique de la qualité des soins, de la maîtrise des ressources et de la transformation durable des établissements de santé.

Une cohérence nécessaire des politiques publiques

Pour atteindre ces objectifs, l'AFIB considère que les politiques publiques doivent garantir une cohérence entre :

- Les décisions techniques et les besoins cliniques ;
- Les modèles économiques et les objectifs de développement durable ;
- La commande publique et les exigences de performance durable ;
- Les réglementations nationales et européennes ;
- Les politiques de souveraineté sanitaire, de cybersécurité et de résilience des établissements.

À l'inverse, la transition ne pourra produire pleinement ses effets si certains mécanismes économiques ou réglementaires continuent à favoriser des renouvellements prématurés, si la disponibilité des pièces détachées et des mises à jour logicielles n'est pas suffisamment garantie, ou si les critères permettant d'évaluer objectivement la performance durable des technologies de santé demeurent insuffisamment harmonisés, comparables et sécurisés.

La capacité à mesurer, objectiver et piloter la performance réelle des équipements constitue une condition de réussite de la PDTS.

Faire de la durabilité un levier d'innovation et d'attractivité

La durabilité des technologies de santé n'est pas seulement un enjeu environnemental et économique. Elle constitue également un enjeu d'innovation et de transformation des métiers.

L'évolution vers des technologies plus durables ouvre de nouveaux champs d'activité pour les industriels et leurs collaborateurs : **éco-conception, évolutivité, rétrofit, maintenance prédictive, cybersécurité, analyse du cycle de vie, reconditionnement, économie circulaire et développement de nouveaux services.**

En donnant aux professionnels la possibilité de mettre leurs compétences au service d'une finalité utile à la société, la PDTS peut également contribuer à renforcer **l'attractivité des métiers, l'engagement des équipes et la capacité de la filière à attirer les compétences nécessaires à son innovation et à sa transformation.**

Une ambition collective pour la filière

La PDTS ne peut être portée par les seuls services biomédicaux. Elle suppose une mobilisation de l'ensemble des acteurs de l'écosystème des technologies de santé.

L'AFIB souhaite ainsi contribuer activement à l'élaboration de ce nouveau cadre de référence, en poursuivant un dialogue avec :

- Les établissements de santé ;
- Les centrales d'achat ;
- Les sociétés savantes ;
- Les organismes de formation et l'EHESP ;
- Les autorités nationales ;
- Les institutions européennes ;
- Les industriels des technologies de santé.

L'ambition de l'AFIB est de contribuer à construire un modèle de technologies de santé conciliant excellence clinique, innovation, sécurité, durabilité, maîtrise des ressources, résilience et souveraineté sanitaire.

Faire de cette performance durable une ambition collective, c'est contribuer à construire un système de santé plus sobre, plus résilient, plus souverain et économiquement soutenable, au service des patients, des professionnels de santé et de la société.



Publications et textes de référence

Données économiques, industrielles et environnementales

1. Sénat, « L'urgence d'agir pour éviter la sortie de route : Piloter la commande publique au service de la souveraineté économique », rapport d'information, 8 juillet 2025.
2. SNITEM, Panorama des entreprises du dispositif médical en 2023, D&Consultants / Eurazeo / Bpifrance / SNITEM, 2024.
3. The Shift Project, Décarbonons les Industries de Santé – Rapport final : médicaments et dispositifs médicaux, juin 2025.
4. SNITEM, 3e Baromètre RSE de la filière du dispositif médical, 2026.

Cadre réglementaire et commande publique

5. Ministère de la Transition écologique, Durée de vie des produits – ressources relatives à l'allongement de la durée de vie et aux différentes formes d'obsolescence.
6. Loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte - notamment son article 99 relatif à l'obsolescence programmée.
7. Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (AGEC) - notamment son article 19 relatif à la disponibilité des pièces détachées pour certains matériels médicaux.
8. Décret n° 2022-58 du 25 janvier 2022 relatif à la durée de disponibilité des pièces détachées pour certains matériels médicaux.
9. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).
10. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).
11. Décret n° 2006-975 du 1er août 2006 portant code des marchés publics.
12. Loi n° 2021-1104 du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience (« Climat et Résilience »), notamment son article 35.
13. Décret n° 2020-1757 du 29 décembre 2020 relatif à l'indice de réparabilité des équipements électriques et électroniques.
14. Loi n° 2021-1485 du 15 novembre 2021 visant à réduire l'empreinte environnementale du numérique en France (« REEN »).
15. Règlement (UE) 2022/1031 du 23 juin 2022 relatif à l'instrument concernant les marchés publics internationaux (IMPI), et Règlement d'exécution (UE) 2025/1197 de la Commission du 19 juin 2025 relatif aux dispositifs médicaux.
16. AFNOR, AFNOR SPEC 2313 – Index DM durable – Méthodologie de calcul de critères environnementaux et sociaux appliqués aux dispositifs médicaux, juin 2025.
17. Code de la commande publique, notamment art. L.2111-3, D.2111-3, L.2152-7 et R.2152-7, versions en vigueur en 2026.
18. Décret n° 2022-767 du 2 mai 2022 portant diverses modifications du code de la commande publique, notamment relatif au SPASER et à l'article R.2152-7.
19. ANAP / DGOS – Programme PHARE, Acheter un résultat plutôt qu'un produit : une méthodologie pour les achats hospitaliers complexes, 13 mai 2025.
20. Commission européenne, Proposal for a Regulation on public contracts and concessions – Public Procurement Act, COM(2026) 590, 9 septembre 2026.

Industrie, innovation et attractivité

21. Mindray Medical, Annual Report 2025.
22. United Imaging Healthcare, Annual Report 2025.
23. Deloitte, 2025 Gen Z and Millennial Survey.

Références complémentaires : SNITEM / C2DS, Index DM Durable (IDMD), 2025 ; SIDIV, Cartographie 2024 de l'industrie du diagnostic in vitro ; Inspection générale des finances, Revue de dépenses : les dispositifs médicaux, 2024 ; The Shift Project, Décarbonons les industries du dispositif médical – Rapport final, juin 2025 ; ADEME, Base Empreinte® et ressources méthodologiques relatives à l'analyse du cycle de vie et aux achats responsables.



**Construire la performance durable
des technologies de santé**



AFIB — Association Française des Ingénieurs Biomédicaux