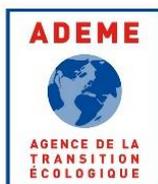


Appel à Manifestation d'Intérêt
Transition Environnementale en Santé
en Nouvelle-Aquitaine (TES-NA)

Transition environnementale des produits ou services pour la santé :
Eco-conception et expérimentation en établissement de santé



Adresse de publication de l'AMI

Guide des aides de la Région Nouvelle-Aquitaine

<http://les-aides.nouvelle-aquitaine.fr>

Guide des aides de l'ADEME

<https://agirpoulatransition.ademe.fr/entreprises/aides-financieres>

Demande de renseignements

Vous pouvez adresser vos questions en écrivant à :

Gaëlle RABOYEAU

Responsable Programme LOOP SANTE

g.raboyeau@adi-na.fr

Candidature

Les dossiers de candidature doivent impérativement être déposés sous forme électronique :

ami.tesna@nouvelle-aquitaine.fr

et éventuellement (à l'appréciation du candidat) par courrier postal à l'adresse suivante :

Conseil régional Nouvelle-Aquitaine

Service Santé et Silver économie

14, rue François de Sourdis

33077 Bordeaux Cedex

1. Contexte et enjeux

L'impact environnemental des activités humaines est de plus en plus pointé du doigt dans de nombreux secteurs tels que l'énergie, les transports ou le textile.

Le think tank « The Shift Projet » a mis en évidence **l'impact du secteur de la santé qui contribuerait à hauteur de 8% des gaz à effet de serre de la France dont 4% proviennent des produits et médicaments de santé** (extraction matières premières, processus de fabrication, transport, utilisation et fin de vie).

De nombreuses initiatives ont été mises en place au sein des établissements de santé avec une forte implication des professionnels de santé comme en témoigne l'association nationale C2DS (comité pour le développement durable en santé). En Nouvelle-Aquitaine, les établissements de santé, réunis notamment au sein de l'association ADSNA (Agir Durablement en Santé en Nouvelle-Aquitaine), ont mis en place de multiples actions comme le guide des unités durables au CHU de Bordeaux, la labellisation COP 21 du CH de Niort, l'approche santé environnementale du réseau des maternités de la Nouvelle-Aquitaine (mise en place d'ateliers, de formations et d'autres formats pédagogiques destinés aux personnels et aux jeunes parents), ou la fresque de la santé à l'initiative du Centre Hospitalier de Niort et CHU de Poitiers.

Côté fabricants des produits de santé, la prise en compte de l'impact environnemental de leurs produits se fait plus progressivement. Quelques entreprises sont accompagnées par des consultants sur leur bilan carbone ou l'analyse du cycle de vie de leurs produits, mais de telles démarches restent à la marge. Il est nécessaire de faire de la sensibilisation sur ces thématiques afin que ces entreprises mesurent l'impact environnemental de leurs produits et identifient les actions leur permettant de réduire cet impact. Il est donc **urgent de favoriser une production, une utilisation et une fin de vie de produits de santé plus durables en Nouvelle-Aquitaine.**

Dans cette dynamique, **le programme LOOP santé porté par l'Agence de Développement et d'Innovation Nouvelle-Aquitaine (ADI N-A)** accompagne depuis 2021, les entreprises dans leur transition environnementale de leur produit de santé. Des webinaires, des ateliers, sessions B2B, des visites des sites sont proposés autour des thèmes comme l'écoconception, l'emballage, les déchets en santé, l'usage unique.

Au travers de cet AMI « Transition environnementale des produits ou services pour la santé : éco-conception et expérimentations en établissement de santé », **la Région Nouvelle-Aquitaine et l'ADEME se positionnent avec de fortes ambitions pour accompagner les industriels en lien au secteur de la santé vers une transition durable.**

La Région Nouvelle-Aquitaine s'appuie sur ses engagements en faveur d'une transition environnementale globale portée par la feuille de route santé 2023-2028, mais aussi sur des actions en faveur de la santé environnementale développées par son Plan Régional Santé Environnemental (PRSE), et son programme "une seule santé/one health".

Dans le cadre de sa feuille de route Néo Terra, la Région Nouvelle-Aquitaine souhaite **accélérer les transitions sociales et environnementales sur son territoire.** Elle est la 1ère en France à formaliser une **démarche d'éco-socio-conditionnalité (ESC)** pour toutes ses aides et affirme ainsi sa volonté d'accompagner, soutenir et encourager l'ensemble des bénéficiaires de l'action régionale dans ces transitions, afin de mieux les anticiper et en faire autant d'opportunités à saisir. L'ambition est de faire de la Région Nouvelle-Aquitaine une **région éco-responsable, décarbonée et compétitive.**

La sixième ambition de Néo Terra, nommée **«Prévenir et soigner : une approche unifiée de la santé des écosystèmes»**, intègre de manière significative la perspective de la santé durable.

Parallèlement, la Région Nouvelle-Aquitaine **a adopté en décembre 2022 son Plan Zéro Pollution Plastique 2023-2028**, qui porte de fortes ambitions à travers trois objectifs :

- Zéro plastique à usage unique avec la mise au point de matériaux ou de solutions de substitution aux plastiques
- Zéro plastique en enfouissement en développant le recyclage
- Zéro plastique dans l'environnement afin de prévenir les fuites dans la nature.

Ce Plan prévoit notamment une action spécifique sur l'accompagnement des acteurs de la Santé pour réduire les déchets plastiques de la filière.

Enfin, le volet innovation et durabilité de la politique Santé de la Région s'inscrit également dans l'ambition du Schéma Régional de Développement Economique, d'Innovation et d'Internationalisation (SRDEII) 2022-2028.

L'ADEME soutient les entreprises dans leurs démarches d'amélioration de la performance environnementale de leurs produits (écoconception) et d'identification des actions valorisables auprès des clients. Ainsi l'ADEME propose une aide financière pour soutenir les projets d'écoconception, de production durable, et d'obtention de l'Ecolabel européen.

2. Objectifs et parcours proposés

L'objectif de cet AMI est d'accompagner les industriels néo-aquitains proposant des produits et services dédiés à la santé afin qu'ils réduisent l'impact environnemental de leurs produits ou services.

Pour ce faire, les porteurs de projets sont incités à s'engager dans une démarche d'éco-conception en amont ou en parallèle de leurs expérimentations. Cet AMI propose ainsi aux candidats de postuler à deux parcours, qui peuvent être successifs, concomitants, ou indépendants : le parcours éco-conception et le parcours expérimentation.

Parcours « éco-conception »

L'éco-conception consiste à intégrer l'environnement dès la conception d'un produit ou service, et lors de toutes les étapes du cycle de vie : **c'est une approche multi-étapes et multi-critères.**

Cette **notion du cycle de vie** permet une vision globale des enjeux reliés au design d'un produit ou d'un service sur une longue échelle temporelle et évite que certains impacts environnementaux significatifs ne soient oubliés. Le cycle de vie utile d'un produit ou d'un service, de sa naissance jusqu'à sa mort, se décline généralement en cinq étapes : les matières premières, la fabrication, la distribution, l'utilisation, la fin de vie.

Les stratégies mises en place lors d'une démarche d'éco-conception peuvent directement être liées à cette dimension cycle de vie comme le recyclage, la remise à neuf, la réutilisation et la revente.

A cette analyse par étapes du cycle de vie, est adjointe une **approche multi-critères**, c'est à dire d'analyse par flux : flux entrants de matière et d'énergie nécessaires à la réalisation des différentes étapes du cycle de vie mais aussi tous les flux sortants que sont les co-produits, sous-produits, émissions atmosphériques, effluents liquides, déchets solides et autres. Tous ces flux sont ensuite traduits en impact sur l'environnement, comme par exemple : eutrophisation (perturbation de l'équilibre biologique des eaux), acidification, toxicité, consommation matière première, émissions de gaz à effet de serre, consommation d'énergie non renouvelable, etc...

Il s'agit d'être vigilant sur les **transferts d'impacts** qui peuvent survenir lorsque des améliorations environnementales à une étape du cycle de vie impliquent des effets négatifs sur une autre étape du cycle de vie qu'elle soit en amont ou en aval. Par exemple, la substitution de matériau peut fournir une solution moins toxique mais réduire la durée de vie d'un produit. Les diagnostics d'éco-conception permettent d'établir ces scénarios complexes et d'aider à la prise de décision au travers d'un plan d'actions.

L'éco-conception recherche ainsi le **juste compromis de l'environnement avec toutes les autres contraintes liées à la conception du produit**. Ainsi elle intègre les réflexions environnementales au même titre que la faisabilité technique, la maîtrise des coûts et délais, la commercialisation, ainsi que la performance d'usage, etc. La performance en établissement de santé du produit ou service sera donc au cœur de l'analyse des différentes démarches accompagnées.

La Région Nouvelle-Aquitaine et l'ADEME ont structuré ensemble leur feuille de route régionale sur l'éco-conception "BECOME", visant à accompagner l'ensemble des projets d'éco-conception sur le territoire. Cette

feuille de route permet aux entreprises de lancer ou de poursuivre une démarche d'éco-conception et de s'inscrire dans BECOME, quel que soit leur niveau de maturité :

- 1 - Orientation de la démarche : débiter une démarche d'éco-conception, s'informer, cadrer son besoin
- 2 - Analyse de la situation : réaliser un diagnostic éco-conception, ACV et plan d'action
- 3 - Mise en œuvre du projet : mettre en œuvre le plan d'action, via études et investissements
- 4 - Communication et échanges : valoriser sa démarche d'éco-conception.

Via la candidature au parcours éco-conception de cet AMI, il pourrait ainsi être proposé aux entreprises :

- **Un accompagnement technique de premier niveau** pour qualification et cadrage du besoin par les animateurs de BECOME que sont SOLTENA et la CCI NA,
- **Un accompagnement technique approfondi par un bureau d'études** pour initier, approfondir ou mettre en œuvre une démarche d'éco-conception : prestations d'études faisant l'objet d'aides publiques à hauteur de 50, 60 ou 70% du coût de la prestation, selon la catégorie de l'entreprise,
- **Un accompagnement collectif** et une mise en réseau au travers d'une démarche collective dédiée aux acteurs de la santé, avec un parcours collectif couvrant des modules de formation, diagnostic, partage d'expériences, en sus de l'accompagnement technique individuel.

Parcours « expérimentation en établissement de santé »

Un produit ou un service, bien qu'éco-conçu, doit répondre aux besoins des acheteurs et utilisateurs. Or une démarche d'écoconception peut induire l'utilisation ou la modification de différents paramètres (design, matériaux, réparabilité, ré-emploi, etc...) pouvant affecter l'usage, la logistique ou le prix de ce produit/service.

Il est donc primordial de se rapprocher des utilisateurs pour s'assurer que le produit/service développé puisse bien accéder au marché tant d'un point de vue réglementaire, financier, technique ou qu'organisationnel. C'est bien à travers une forte collaboration entre acteurs de la santé et industriels que le développement de produit de santé « durable » pourra être cohérent. Pour répondre à cet enjeu, le parcours « expérimentation en établissement de santé » de cet AMI a **pour objectif de favoriser l'expérimentation des produits ou services « durables » dans les établissements de santé.**

Un projet peut être qualifié de durable s'il a pour ambition de diminuer ses impacts environnementaux concernant :

- La production des matières
- L'approvisionnement des matières et des produits
- Les consommations d'énergie, eau et autres ressources
- Les émissions dans l'air
- Les émissions dans l'eau
- La production de déchets et leur traitement.

Les expérimentations en établissement de santé, pourront être menées sous différentes formes :

- Des focus groupes/ateliers structurés basés sur l'intelligence collective, avec des professionnels de santé ou tout autre personne pertinente de l'établissement de santé (service d'hygiène, service des achats, service logistique, service gestion des déchets, etc...).
- Des tests en conditions réelles dans le respect des différentes réglementations en vigueur pour les produits de santé ainsi que dans le respect des protocoles sanitaires établis par l'établissement de santé accueillant l'expérimentation.

Afin d'être les plus profitables possible pour les industriels et les établissements, les expérimentations devront se faire dans une logique la plus partenariale possible entre ces deux types d'acteurs.

Les retours attendus peuvent être :

- Des retours d'expérience des utilisateurs avec des recommandations, des propositions d'améliorations ; ces propositions seront susceptibles d'entraîner la modification du marquage CE pour les dispositifs médicaux
- Une meilleure compréhension des contraintes et organisations des établissements de santé
- Des contacts qualifiés au sein des établissements de santé pour de futures collaborations
- Mise en lien de l'entreprise avec les centrales d'achats / services achats des établissements de santé
- Valorisation des expérimentations réalisées : guide de solutions durables testées, mise en lumière lors d'événements / salons ...

Attention : Les études précliniques et cliniques ne rentrent pas dans les expérimentations en établissement de santé de cet AMI.

L'expérimentation en établissement de santé ne pourra être réalisée uniquement si un établissement de santé de la Nouvelle-Aquitaine se dit intéressé pour tester le produit/service. Si **aucun établissement de santé de la Nouvelle-Aquitaine ne désire tester le produit/service, il ne sera pas possible d'effectuer d'expérimentation.**

Articulation des deux parcours

Les deux parcours peuvent être réalisés de manière indépendante ou de manière concomitante.

Trois possibilités s'offrent à l'entreprise :

- 1- **Uniquement le parcours « éco-conception »** : L'entreprise n'a pas encore menée de démarche d'écoconception ou souhaite renforcer sa démarche d'écoconception mais ne souhaite pas encore se rapprocher des usagers. L'entreprise peut choisir seulement cet axe, et ce, pour un produit existant ou un produit en R&D
- 2- **Uniquement le parcours « expérimentation en établissement de santé »** : l'entreprise a déjà mené une démarche d'écoconception sur son produit et désire tester son produit en établissement de santé.
- 3- **Combinaison des 2 parcours « écoconception » + « expérimentation en établissement de santé »** : l'entreprise souhaite mener une démarche d'écoconception sur son produit et en parallèle désire tester ses idées auprès des professionnels de santé pour que le produit soit élaboré en collaboration.

C'est donc à l'entreprise de se positionner au regard de ses priorités et enjeux.

3. Thématiques éligibles des produits/services

Toute thématique relative aux produits de santé et à leur emballage est éligible.

On s'attachera particulièrement à développer les thématiques suivantes :

- Diminuer l'impact des **matériaux** utilisés dans les produits de santé et leur emballage tel que :
 - o Favoriser l'utilisation de matériaux ayant une filière de recyclage tout en favorisant le mono-matériau
 - o Diminuer l'utilisation de matériaux avec un fort impact environnemental tels que les métaux précieux ou les matières plastiques
 - o Favoriser l'utilisation de matériaux ayant un moindre impact environnemental (ex : matériaux recyclés, upcycling, approvisionnement local, etc...)
- Favoriser un **design** vertueux des produits de santé (moins de matières, moins de consommables, favoriser des parties réutilisables, favoriser le désassemblage, etc...)
- Favoriser le **réemploi** (prévoir le réemploi du produit dès le stade de la R&D, faciliter sa réparation)
- Favoriser la **collecte, le tri et le upcycling/recyclage des déchets**
- Favoriser les **business model vertueux** tels que l'économie de la fonctionnalité et de la coopération (EFC) <https://youtu.be/Ab14bBxXuLY>.

4. Type de produits ou de services

Les projets éligibles concernent l'ensemble des **produits et services dédiés à la santé**, avec un objectif de diminuer leur impact environnemental sur l'ensemble de leur cycle de vie : produits ayant ou non le statut de dispositif médical, emballages, solutions de service.

Les produits ou services peuvent être à différents niveaux de maturité :

- **En phase de R&D** en prenant en compte l'impact environnemental
- Déjà commercialisés dans le domaine de la santé mais avec un projet d'éco-conception pour en diminuer l'impact environnemental
- **Existants dans d'autres marchés** que la santé, ayant comme objectif de contribuer à la transition environnementale et pouvant être transposés à la santé

Seront exclus, les projets qui :

- Proposent un produit ou un service déjà commercialisé dans le secteur de la santé pour lequel aucune évolution environnementale significative n'est proposée à travers une démarche d'éco-conception
- N'ont pas de lien direct avec les activités de soin (restauration, consommation énergétique, transport, immobilier, etc.)

5. Etapes de l'AMI et de l'expérimentation

- 1- Réception des dossiers des entreprises, associations, centrales d'achats, CRT
- 2- Sélection des dossiers par le jury (Région Nouvelle-Aquitaine, ADEME, ADI-NA et leurs partenaires)

En fonction des projets soumis, un échange entre le porteur de projet et la Région NA, l'ADEME et l'ADI N-A pourra être proposé afin d'affiner le projet et le cas échéant, de faire évoluer le projet et/ou de proposer d'éventuelles réorientations au regard des dispositifs régionaux existants.

Selon les besoins émis de l'entreprise, orientation des projets vers les parcours :

Parcours « éco-conception »

En intégrant le programme BECOME, vous serez mis en relation avec les différents acteurs en fonction de vos besoins (diagnostic, ACV, communication, etc...)

Parcours « expérimentation en établissement de santé »

Il est fortement conseillé de se rapprocher d'un ou plusieurs établissements de santé en amont de la soumission du dossier d'expérimentation à l'AMI TESNA pour échanger avec eux sur la pertinence, la faisabilité et le budget envisagé du projet au sein d'un établissement. Pour formaliser ce rapprochement et le positionnement de l'établissement de santé, le document « avis de l'établissement » devra être joint au dossier de candidature.

Si l'entreprise rencontre des difficultés à rentrer en contact avec des établissements de santé, il est conseillé de se rapprocher de Gaëlle Raboyeau dont les coordonnées sont précisées à la fin de ce document.

Si nécessaire, une session de présentation des projets d'expérimentation pourra être organisée, auprès des établissements de santé de Nouvelle-Aquitaine pour favoriser la création de binôme entreprise/établissement de santé. Les entreprises seront amenées à présenter aux établissements leurs projets, leur permettant ainsi de se positionner sur des solutions à tester.

Par la suite, un conventionnement entre l'entreprise et l'établissement de santé

Le suivi de l'expérimentation sera effectué via un comité *ad hoc*.

6. Structures éligibles

Cet AMI s'adresse à tous les acteurs économiques régionaux de la filière santé qui souhaitent accélérer leur transition environnementale à travers une démarche d'écoconception et une coopération avec les établissements de santé.

Plus précisément, les structures candidates à l'AMI peuvent être les suivantes :

- Entreprises de toutes tailles :
 - o Acteurs de la R&D et de la fabrication des produits de santé / de produits ou services pouvant être utilisés dans le domaine du soin
 - o Structures de la collecte, du tri et de la valorisation des déchets des produits de santé et leurs emballages
- Centres de ressources technologiques
- Centrales d'achat dans le domaine de la santé
- Associations.

7. Soutien financier

Modalités de soutien

Le principal objectif est d'accompagner dans les meilleures conditions la démarche de transition environnementale des industries de santé, en proposant un accompagnement technique et des mises en relations adaptées à cette démarche. Dans le cadre de ces parcours, **les porteurs de projet pourront être orientés vers les financements les plus appropriés** via des dispositifs régionaux (aides à l'innovation, aides au conseil...) ou portés par des acteurs extérieurs (ADEME notamment).

Coûts éligibles

Seules les structures ayant leur siège social ou un établissement secondaire en Nouvelle-Aquitaine seront susceptibles de bénéficier d'aides financières de la Région Nouvelle-Aquitaine.

Le montant de ces aides fera l'objet d'un échange entre le porteur de projet et la Région ou l'ADEME. Dans l'éventualité d'une aide régionale, le taux de l'aide sera défini en fonction de plusieurs critères : le règlement d'intervention régional, la nature de la structure et de sa taille, la qualité du projet et le budget disponible. Liste indicative des dépenses :

- Frais de personnel internes engagés sur le projet (excepté pour le parcours éco-conception) : temps passé au pilotage, à la recherche, à la coordination, à la mobilisation des acteurs, à la mise en œuvre et au suivi du projet. *NB : le temps médical (dédié au soin) n'est pas éligible.*
- Dépenses liées au développement ou à l'achat de matériaux et outils immatériels ou matériels nécessaires pendant la durée du projet (sous forme d'investissement ou d'amortissement) et à leur maintenance sur 2 ans maximum
- Dépenses de formation nécessaire pour la mise en œuvre du projet
- Coûts des services de consultants ou prestataires, utilisés exclusivement pour le projet et son évaluation
- Coûts de la recherche contractuelle, des connaissances et des brevets achetés ou faisant l'objet de licences auprès de sources extérieures ainsi que les coûts des services de consultants
- Charges de communication
- Frais généraux supplémentaires et autres frais d'exploitation supportés directement du fait du projet (fournitures, frais de déplacements, télécommunications...).

Depuis 2023, le Conseil régional de la Nouvelle-Aquitaine a mis en place le principe d'éco-socio-conditionnalités* (ESC) des aides financières de la Région, qui s'applique à l'ensemble des bénéficiaires. L'octroi d'une aide financière régionale est ainsi conditionné aux ESC suivantes :

- Ne pas verser de **dividendes** issus de la subvention régionale,
- **Maintenir sur le territoire les activités soutenues** (pour les aides R&D ou investissement, maintien de l'activité pendant les 3 années suivant le versement du solde),
- **Préserver les emplois en Nouvelle-Aquitaine** (CDD et CDI en ETP, maintien de l'emploi pendant les 3 années suivant le versement du solde),
- **Informé le CSE** de l'aide octroyée dans les 3 mois suivant la date d'octroi de l'aide (concerne les entreprises de plus de 11 salariés).

En complément, à partir du 01/01/2024, les bénéficiaires d'aides régionales ≤ à 150 000 € sur l'année civile signeront une **charte d'engagement** basée sur les axes Néo Terra, à savoir le respect des ressources naturelles, la transition pour tous, l'écoresponsabilité et la décarbonation.

À défaut de respect de ces engagements, la Région pourra solliciter le reversement de tout ou partie de l'aide publique reçue.

8. Modalités

Il est fortement conseillé aux porteurs de projets de se rapprocher des référents d'ADI-NA en amont d'un dépôt de candidature :

Gaëlle Raboyeau Responsable du programme LOOP Santé g.raboyeau@adi-na.fr	Suzanne POITOU Responsable Services Transition Sociétale s.poitou@adi-na.fr
--	---

La Région Nouvelle-Aquitaine se réserve la possibilité de reconduire l'appel à manifestation d'intérêt pour des sessions de candidatures ultérieures ou sur de nouvelles thématiques.

L'aide sera soumise au vote des élus du Conseil régional qui en délibéreront en Commission Permanente. La Région s'engage à respecter la plus stricte confidentialité des projets avant leur présentation aux élus régionaux, sauf accord préalable des acteurs impliqués afin de travailler de concert à l'amélioration des projets après une première sélection.

Les porteurs de projet seront informés par courriel et par courrier des suites réservées à leur candidature.

Dépôt des dossiers

Le descriptif détaillé des modalités de l'AMI et les dossiers de candidature peuvent être téléchargés sur le guide des aides régionales : <http://les-aides.nouvelle-aquitaine.fr/>

Les candidatures devront obligatoirement être déposées par voie électronique :
ami.tesna@nouvelle-aquitaine.fr

Les fichiers volumineux doivent être déposés sur une plateforme de stockage en ligne, puis leur lien intégré dans le mail de dépôt de dossier.

Contact

ADI N-A
Gaëlle RABOYEAU
Responsable LOOP Santé
g.raboyeau@adi-na.fr