Impact de la transition écologique sur les métiers et compétences des industries de santé

Rapport final

Décembre 2022

MINISTÈRE
DU TRAVAIL,
DU PLEIN EMPLOI
ET DE L'INSERTION
Liberté
Égalité
Fraternité

L'OBSERVATOIRE
COMPÉTENCES
INDUSTRIES
opco 2i

Cette étude a été réalisée avec l'appui de :

BIPE
powered by BDO

leem
les entreprises du médicament

- L'UNION -
CCN 1555

LE DISPOSITIF MÉDICAL
SNITEM
Pour faire avancer la santé

01

01. Objectifs et méthodologie de l’étude

02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé

03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique

04. Analyse de la formation

05. Propositions de pistes d’action

06. Annexes

Contexte, objectifs et méthodologie de la mission

Objectifs de la mission: les industries de santé souhaitaient disposer d'un diagnostic approfondi de l'impact métiers / compétences de la transition écologique. Cette étude s'inscrit dans la continuité de l'étude interindustrielle conduite par l'Observatoire Compétences Industries et devait permettre d'identifier les actions à mettre en œuvre pour accompagner entreprises et salariés face à ces enjeux, notamment en terme d'anticipation des besoins en compétences et de formation.

Contexte et objectifs de la mission :

- Dans le cadre de l'EDEC « Industries de santé », ces dernières souhaitaient capitaliser sur l'étude inter-industrielle conduite par OPCO 2i portant sur l'impact de la transition écologique sur les métiers et compétences
- Les industries de santé souhaitaient disposer d'un diagnostic approfondi précisant les enjeux de transition écologique, les impacts de la transition les métiers et compétences sur leur périmètre. Ce diagnostic devait être accompagné de recommandations opérationnelles pour accompagner entreprises et salariés dans face aux enjeux identifiés.
- Les industries de santé souhaitaient intégrer les impacts de la transition écologique sur les entreprises du dispositif médical, en plus des branches Industries pharmaceutiques et Fabrication et commerce des produits à usage pharmaceutique parapharmaceutique et vétérinaire

La mission s'est appuyée sur :

- 37 entretiens auprès d'entreprises, d'experts, d'organismes de formation
- Une enquête quantitative, en ligne, adressée aux entreprises du périmètre (51 répondants)
- De la veille documentaire et l'expertise du BIPE sur les enjeux de l'étude

La mission s'est déroulée selon une méthodologie en trois étapes :

① Impacts de la transition écologique sur les activités des industries de santé

1. Approfondissement des travaux menés dans le cadre de la mission interindustrielle, intégration du périmètre SNITEM

② Impacts métiers / compétences

A partir des référentiels métiers des trois activités des industries de santé et des travaux menés dans le cadre de la mission interindustrielle, analyse détaillée des impacts métiers / compétences des enjeux identifiés en phase 1

③ Recommandations opérationnelles

Préconisations opérationnelles avec co-construction à partir des phases 1 & 2

02

01. Objectifs et méthodologie de l’étude

02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé

- **1. Une transition nécessaire : les industries de santé particulièrement impactées par le réchauffement climatique**
- 2. Principaux enjeux de transition écologique transverses aux industries de santé
- 3. Maturité des industries de santé et attentes des parties prenantes
- 4. Impacts de la transition écologique sur le cycle de vie des médicaments et des dispositifs médicaux

03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique

04. Analyse de la formation

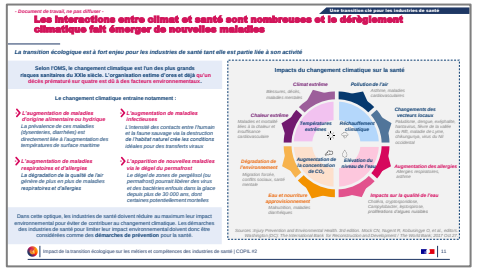
05. Propositions de pistes d’action

06. Annexes

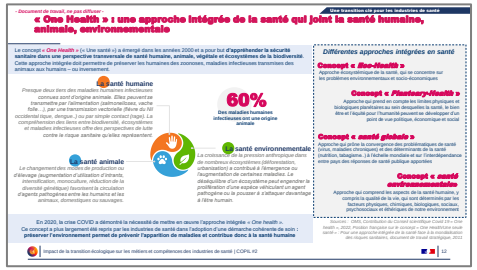
Le changement climatique et les bouleversements associés sont susceptibles d'impacter l'activité des industries de santé via trois principaux canaux

Trois impacts majeurs :

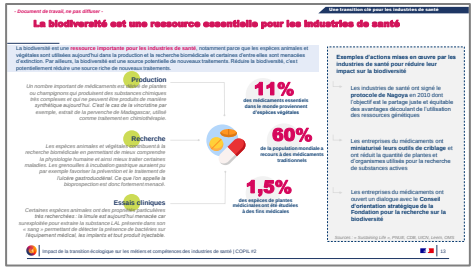
Augmentation des maladies de tous types (alimentaires, infectieuses, allergènes..)



Appel à une approche intégrée de la santé : humaine, animale, environnementale



Protection de la biodiversité



Les industries de santé sont **fortement impactées dans leurs activités** par les effets à venir du changement climatique. Elles sont à ce titre particulièrement concernées par les enjeux de transition écologique. Pour adopter une **démarche cohérente de soin**, elles doivent nécessairement intégrer la santé environnementale dans leurs objectifs dont dépend aujourd'hui également la santé humaine et animale

Les interactions entre climat et santé sont nombreuses et le dérèglement climatique fait émerger de nouvelles maladies

La transition écologique est à fort enjeu pour les industries de santé tant elle est partie liée à son activité

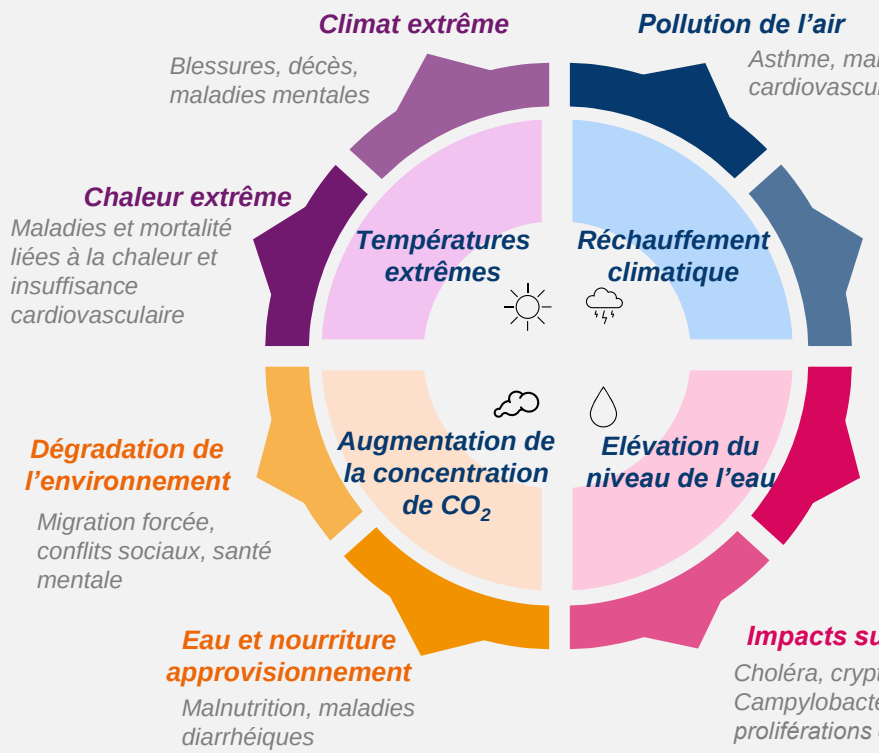
Selon l'OMS*, le changement climatique est l'un des plus grands risques sanitaires du XXIe siècle. L'organisation estime d'ores et déjà qu'un décès prématuré sur quatre est dû à des facteurs environnementaux.

Le changement climatique entraine notamment :

- ***L'augmentation de maladies d'origine alimentaire ou hydrique***
  La prévalence de ces maladies (dysenteries, diarrhées) est directement liée à l'augmentation des températures de l'air et de l'eau
- ***L'augmentation de maladies infectieuses***
  L'intensité des contacts entre l'humain et la faune sauvage via la destruction de l'habitat naturel crée les conditions idéales pour des transferts viraux
- ***L'augmentation de maladies respiratoires et d'allergies***
  La dégradation de la qualité de l'air génère de plus en plus de maladies respiratoires et d'allergies
- ***L'apparition de nouvelles maladies via le dégel du permafrost***
  Le dégel de zones de pergélisol (ou permafrost) pourrait libérer des virus et des bactéries enfouis dans la glace depuis plus de 30 000 ans, dont certains potentiellement mortelles

Dans cette optique, les industries de santé doivent réduire au maximum leur impact environnemental pour éviter de contribuer au changement climatique. Les démarches des industries de santé pour limiter leur impact environnemental doivent donc être considérées comme des **démarches de prévention** pour la santé.

Impacts du changement climatique sur la santé



Sources : Injury Prevention and Environmental Health. 3rd edition. Mock CN, Nugent R, Kobusingye O, et al., editors. Washington (DC): The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; 2017 Oct 27.

Notes : (*) Organisation Mondiale de la Santé

« One Health » : une approche intégrée de la santé qui joint la santé humaine, animale, environnementale

Le concept ***« One Health »*** (« Une santé ») a émergé dans les années 2000 et a pour but **d'appréhender la sécurité sanitaire dans une perspective transversale de santé humaine, animale, végétale et écosystèmes de la biodiversité**. Cette approche intégrée doit permettre de préserver les humains des zoonoses, maladies infectieuses transmises des animaux aux humains – ou inversement.

La santé humaine

Presque deux tiers des maladies humaines infectieuses connues sont d'origine animale. Elles peuvent se transmettre par l'alimentation (salmonelloses, vache folle…), par un vecteur (fièvre du Nil occidental tique, dengue..) ou par simple contact (rage). La compréhension des liens entre biodiversité, écosystèmes et maladies infectieuses offre des perspectives de lutte contre le risque sanitaire qu'elles représentent.

60%

Des maladies humaines infectieuses ont une origine animale

La santé animale

Le changement des modes de production ou d'élevage (augmentation d'utilisation d'intrants, intensification, monoculture, réduction de la diversité génétique) favorisent la circulation d'agents pathogènes entre les humains et les animaux, domestiques ou sauvages.

La santé environnementale

La croissance de la pression anthropique dans de nombreux écosystèmes (déforestation, urbanisation) a contribué à l'émergence ou l'augmentation de certaines maladies. Le déséquilibre d'un écosystème peut engendrer la prolifération d'une espèce véhiculant un agent pathogène ou la pousser à s'attaquer davantage à l'humain. Le réchauffement climatique induit également des problématiques phytosanitaires (apparition de pathogènes destructeurs de plantes, notamment de céréales)

En 2020, la crise COVID a démontré la nécessité de mettre en œuvre l'approche intégrée *« One health »*.
Ce concept a plus largement été repris par les industries de santé dans l'adoption d'une démarche cohérente de soin **: préserver l'environnement permet de prévenir l'apparition de maladies et contribue donc à la santé humaine**

Différentes approches intégrées en santé

Concept « *Eco-Health* »

Approche écosystémique de la santé qui se concentre sur les problèmes environnementaux et socio-économiques

Concept « *Planetary-Health* »

Approche qui prend en compte les limites physiques et biologiques planétaires au sein desquelles la santé, le bien-être et l'équité pour l'humanité peuvent se développer d'un point de vue politique, économique et social

Concept « *santé globale* »

Approche qui prône la convergence des problématiques de santé (virus, maladies chroniques) et des déterminants de la santé (nutrition, tabagisme..) à l'échelle mondiale et sur l'interdépendance entre pays des réponses de santé publique apportées

Concept « *santé environnementale* »

Approche qui comprend les aspects de la santé humaine, y compris la qualité de la vie, qui sont déterminés par les facteurs physiques, chimiques, biologiques, sociaux, psychosociaux et éthériques de notre environnement

Sources : OMS, Contribution du Conseil scientifique Covid 19 « One health », 2022, Position française sur le concept « One Health/Une seule santé » : Pour une approche intégrée de la santé face à la mondialisation des risques sanitaires, document de travail stratégique, 2011

Pour les industries de santé, la protection de la biodiversité est un enjeu important de transition écologique

Bien que la pharmacopée repose de moins en moins sur le végétal, **la protection de la biodiversité est un enjeu clé pour les industries de santé**. Des espèces animales et végétales sont utilisées aujourd'hui dans la production et la recherche biomédicale et certaines d'entre elles sont menacées d'extinction. La biodiversité est par ailleurs une source importante de traitements pour une part significative de la population mondiale et la bioprospection pourrait constituer une source potentielle de nouveaux traitements.

Production

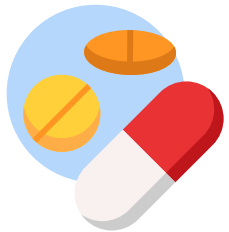
Un nombre important de médicaments est dérivé de plantes ou champignons qui produisent des substances chimiques très complexes et qui ne peuvent être produits de manière synthétique aujourd'hui. C'est le cas de la vincristine par exemple, extrait de la pervenche de Madagascar, utilisé comme traitement en chimiothérapie. L'utilisation de ressources végétales / animales en production est toutefois en recul.

Recherche

Les espèces animales et végétales contribuent à la recherche biomédicale en permettant de mieux comprendre la physiologie humaine et ainsi mieux traiter certaines maladies. Les grenouilles à incubation gastrique auraient pu par exemple favoriser la prévention et le traitement de l'ulcère gastroduodénal. Ce que l'on appelle la bioprospection est donc fortement menacée.

Essais cliniques

Certaines espèces animales ont des propriétés particulières très recherchées : la limule est aujourd'hui menacée car surexploitée pour extraire la substance LAL présente dans son « sang » permettant de détecter la présence de bactéries sur l'équipement médical, les implants et tout produit injectable.



11%
des médicaments essentiels dans le monde proviennent d'espèces végétales

60%
de la population mondiale a recours à des médicaments traditionnels

1,5%
des espèces de plantes médicinales ont été étudiées à des fins médicales

Exemples d'actions mises en œuvre par les industries de santé pour réduire leur impact sur la biodiversité

- Les industries de santé ont signé le **protocole de Nagoya** en 2010 dont l'objectif est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques
- Les entreprises du médicament ont **miniaturisé leurs outils de criblage** et ont réduit la quantité de plantes et d'organismes utilisés pour la recherche de substances actives
- Les entreprises du médicament ont ouvert un dialogue avec le **Conseil d'orientation stratégique de la Fondation pour la recherche sur la biodiversité**

Sources : « Sustaining Life », PNUE, CDB, UICN, Leem, OMS

02

01. Objectifs et méthodologie de l’étude

02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé

1. Une transition nécessaire : les industries de santé particulièrement impactées par le réchauffement climatique

2. Principaux enjeux de transition écologique transverses aux industries de santé

3. Maturité des industries de santé et attentes des parties prenantes

4. Impacts de la transition écologique sur le cycle de vie des médicaments et des dispositifs médicaux

03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique

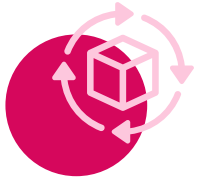
04. Analyse de la formation

05. Propositions de pistes d’action

06. Annexes

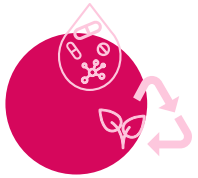
Quatre principaux enjeux en lien avec la transition écologique ont été identifiés pour les entreprises des industries de santé

Quatre enjeux majeurs :



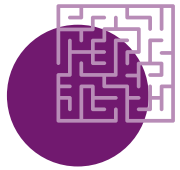
Empreinte environnementale du conditionnement

Empreinte environnementale de la logistique



Gestion des produits post-usage : *persistance des médicaments dans l'environnement / gestion des Dispositifs médicaux après utilisation*

Impact environnemental de la production en lien notamment avec les normes qualité et de sécurité des produits



Pour les industries de santé, la réponse à ces enjeux est complexifiée par :

- Un **contexte réglementaire** limitant les marges de manœuvre des industriels
- L'absence de **solutions techniques / technologiques** satisfaisantes
- La **complexité des chaînes de valeur** et la difficulté à sourcer certains produits localement
- **L'appartenance à un groupe étranger** susceptible de limiter les marges de manœuvre pour les filiales françaises (absence de R&D en local par exemple)

Réduction de l'empreinte environnementale du conditionnement

Principaux enjeux

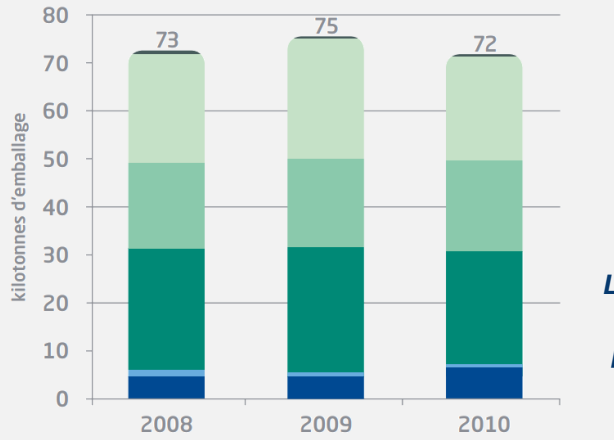
- Les médicaments et dispositifs médicaux sont des **produits fragiles**, devant être protégés pour assurer un niveau élevé de qualité, un maintien des performances et assurer l'information des patients et professionnels de santé
- Le caractère stérile des produits commercialisés par les industries de santé rend nécessaire **l'utilisation de multiples emballages** (système de barrière stérile, emballage de protection…). Le développement des **dispositifs médicaux à usage unique** multiplie également les volumes d'emballages
- Le **conditionnement fait partie de l'autorisation de mise sur le marché** (AMM) **d'un médicament** : tout changement est complexe et entraîne des coûts importants pour l'entreprise
- A date, **aucune solution technique / technologique satisfaisante n'est disponible** pour remplacer certains emballages à forts enjeux environnementaux (blisters aluminium / PVC)

Exemples d'actions pouvant être envisagées

- **L'éco-conception** des emballages permet de réduire l'empreinte environnementale de ces derniers (réduction du poids, conditionnement monomatériau…). L'éco-organisme Adelphe a lancé un Groupe de Travail pour **améliorer la recyclabilité du blister PVC / aluminium**
- Une **analyse des coûts / bénéfices environnementaux / qualité** doit être menée pour optimiser le conditionnement
- L'utilisation de **dispositifs médicaux réutilisables / conditionnés** en lot (« custom packs ») permet également de réduire le volume d'emballages
- **L'optimisation de la logistique**, l'utilisation **d'emballages de transport consignés** permet également de réduire le poids des emballages
- La **digitalisation des notices** pourrait permettre la réduction des emballages
- L'éco-conception des soins (travail avec les établissements de santé) permet également d'optimiser le conditionnement des produits de santé

Chiffres clés

Tonnage d'emballages ménagers de médicaments par type



Le blister PVC/alu représente 40% des emballages pharmaceutiques ménagers mis sur le marché en 2020.

Verbatims d'entretiens

> J'ai été surprise d'apprendre que pour une palette de vaccins expédiée, il y avait deux palettes de notice. *Entreprise*

> L'innovation sur l'emballage passera par les blisters végétaux, on veut sortir du plastique. *Expert*

> Il est URGENT pour un nouveau médicament de ne pas le sortir en blister PVC / Alu. *Entreprise*

> Les obligations réglementaires limitent la capacité des entreprises à agir sur l'éco-conception. Ce n'est pas simple de changer. *Expert*

Sources : LEEM, Adelphe, entretiens experts, analyses BIPE.

Réduction de l'empreinte environnementale de la logistique

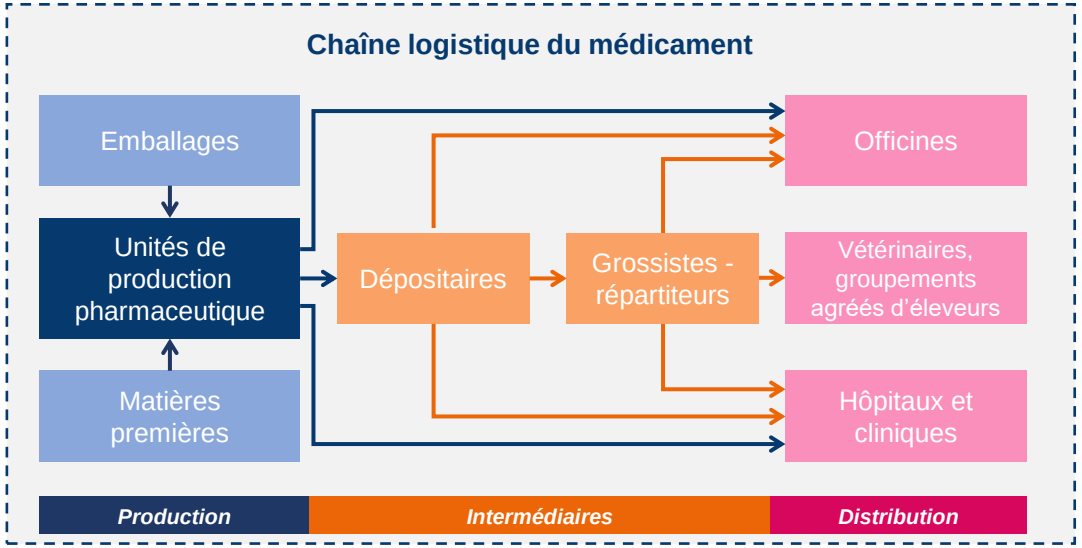
Principaux enjeux

- **Le secteur des transports est la première source d'émissions de CO_2 en France.** L'optimisation du transport pour réduire sa contribution aux émissions françaises est donc un enjeu transverse à l'ensemble des secteurs économiques
- **La logistique amont *et* aval est une source importante d'émissions de gaz à effet de serre pour les industries de santé** *via* les distances parcourues, les modes de transport et les conditions de transport (utilisation de camions frigorifiques, besoin de livraison rapide, conditionnements…)
- Une **part très significative des matières premières consommées par les industries de santé est importée hors d'Europe** (80% des substances actives non biologiques à brevet échu sont synthétisées en Inde et Asie du Sud-Est, pour le dispositif médical les fournisseurs sont susceptibles d'être localisés plus proches), conduisant à des émissions importantes
- La **logistique aval** est également un sujet majeur (optimisation des commandes pour améliorer le remplissage des camions, utilisation de modes de transport plus vertueux…)

Exemples d'actions pouvant être envisagées

- **Mesurer** l'impact environnemental de la logistique pour identifier les externalités négatives associées
- **Travailler avec les clients** pour optimiser les commandes et les livraisons
- **Travailler avec les prestataires logistiques** pour identifier les axes d'optimisation de la logistique (fret maritime vs. aérien, camions à deux niveaux…)
- Intégrer la **performance environnementale des prestations de logistique dans les critères d'achats**
- Privilégier l'utilisation de **conditionnements tertiaires** réutilisables, concevoir les emballages tertiaires pour permettre l'optimisation du remplissage des camions

Illustration



Verbatims d'entretiens

> Clairement, l'impact carbone de la logistique est intégré dans les critères d'achat. *Entreprise*

> Nous travaillons avec les hôpitaux pour améliorer la gestion des commandes et réduire notre empreinte logistique. *Entreprise*

> Nous n'avons pas toujours le choix en terme de fournisseurs de prestations de services logistiques. *Entreprise*

Sources : Les échos, GEMME, Académie nationale de Pharmacie, entretiens experts, analyses BIPE.

Persistance des médicaments dans l'environnement

Principaux enjeux

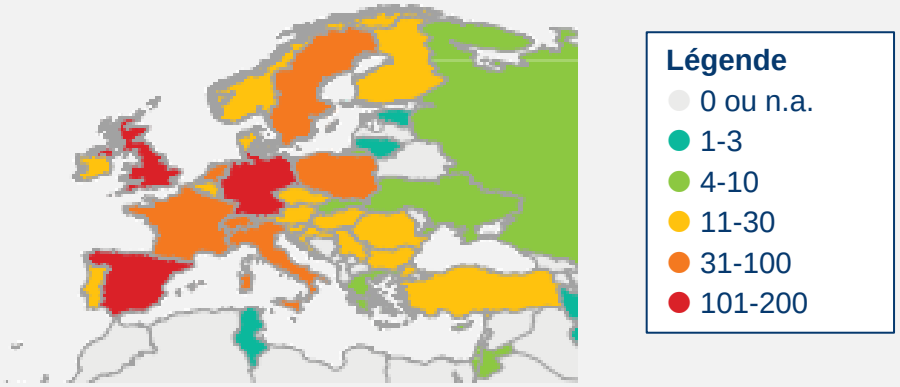
- **Le rejet par les humains et les animaux de résidus de médicaments dans l'environnement (hormones, antidépresseurs, antibiotiques…) est un enjeu environnemental majeur**
- **Pour être assimilés correctement par les organismes, les médicaments doivent faire preuve d'une biodisponibilité élevée.** Un niveau de biodisponibilité élevé implique toutefois une dégradabilité plus faible des molécules dans l'environnement
- Les résidus médicamenteux sont **difficilement traités par les stations d'épuration communales** et peuvent conduire à des perturbations de la biodiversité, au développement des souches bactériennes résistantes aux antibiotiques… Il a été prouvé que certaines molécules utilisées chez les hommes ou les animaux (œstrogènes, diclofénac…) nuisaient à la faune (mort de vautours mangeant des carcasses d'animaux traités au diclofénac, féminisation des poissons suite à la présence d'EE2 – un contraceptif - dans les cours d'eau…)
- Les **excrétions humaines et animales constituent la première source de contamination** des eaux de surface et souterraines. La production de médicaments est également susceptible de conduire à des rejets dans l'environnement (notamment pour les fabricants de principes actifs), dans une moindre mesure toutefois en France (les rejets sont encadrés par la réglementation). Les principes actifs sont également susceptibles de se propager via la chaîne alimentaire (consommation d'animaux traités avec des médicaments par des prédateurs)
- **Les produits pharmaceutiques peuvent présenter un risque potentiel pour l'environnement**. La réaction entre elles de plusieurs substances *a priori* inoffensives peut conduire à la production de substances toxiques pour les écosystèmes (effet « cocktail »)
- **Les Autorisations de mise sur le marché (AMM) intègrent des analyses éco-toxicologiques** depuis 2001 (aucun médicament à usage humain n'est toutefois refusé pour des raisons environnementales).

Exemples d'actions pouvant être envisagées

- Davantage intégrer en R&D les questions de persistance des molécules dans l'environnement
- Renforcer le lien avec les patients, établissements de santé, professionnels de santé pour mettre en avant les impacts environnementaux des médicaments et sensibiliser aux enjeux pour assurer une utilisation optimale de ces derniers (éco-conception des soins)

Chiffres clés

Nombre de médicaments détectés dans les eaux de surface et souterraines
Zoom sur l'Europe



Verbatims d'entretiens

> Il est nécessaire de faire en sorte que les médicaments soient mieux synthétisés par les humains, d'intégrer cette problématique en R&D pour réduire la persistance des médicaments dans l'environnement. Les entreprises se posent beaucoup la question. *Expert*

> Dans les AMM, il y a des éléments d'éco-toxicologie mais qui sont moins bien pris en compte pour les médicaments humains que pour les médicaments vétérinaires. *Entreprise*

> Aucun médicament n'est refusé à cause de l'environnement. Les médicaments en vente libre sont plus contrôlés. *Expert*

Sources : OCDE, « Pharmaceuticals in the Environnement : moving from a problem to a solution », EFPIA, entretiens experts, analyses BIPE.

Gestion des dispositifs médicaux post-usage

Principaux enjeux

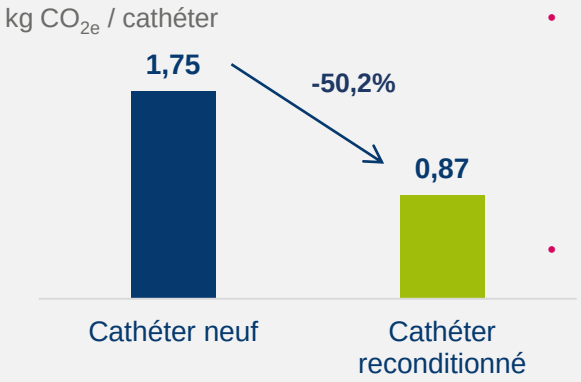
- **L'apparition des maladies nosocomiales et des maladies transmises par le sang a conduit au développement massif de l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique dans les années 1980.** Les avancées technologiques ont également conduit à la production de dispositifs médicaux de plus en plus complexes et plus fragiles, difficilement réutilisables. Si le développement de ces dispositifs à usage unique a permis une amélioration de la qualité des soins, leur utilisation est **source d'impacts environnementaux** (déchets, consommation de matières premières…)
- Le **caractère réutilisable des dispositifs médicaux doit être anticipé dès les phases de conception** (choix des matériaux, forme…). Le traitement des dispositifs médicaux, s'il est inadéquat, peut entrainer des risques d'infection ou de contamination par des produits chimiques lors de leur réutilisation. Le risque est maximal pour les DM invasifs, minimal pour les DM à usage externe
- Le retraitement des dispositifs médicaux en vue de leur réutilisation permettrait de **réduire les déchets générés par leur utilisation** ainsi que la consommation de ressources liées à leur fabrication. Toutefois, **seuls 40% des dispositifs médicaux hautement complexes peuvent être retraités** et le retraitement des dispositifs est lui-même porteur d'impacts environnementaux (consommation d'énergie, de produits chimiques…). Par ailleurs, la littérature ne permet pas de trancher de façon systématique sur les bénéfices environnementaux liés à l'utilisation de DM réutilisables. Des analyses de cycle de vie (ACV) doivent dont être conduites pour évaluer, au cas par cas, coûts et bénéfices
- Pour les dispositifs médicaux déjà réutilisables, la **question de leur gestion post-usage se pose toutefois** (séparabilité des composants, présence de déchets électroniques…) pour favoriser leur recyclage et ainsi réduire la production de déchets. Par ailleurs, certains déchets médicaux sont déjà soumis à des filières REP (ameublement, électronique…)
- L'incinération des dispositifs médicaux est susceptible de conduire à l'émission dans l'air de nombreux polluants (oxydes d'azote, furanes, dioxines…).

Exemples d'actions pouvant être envisagées

- **Eco-concevoir les dispositifs médicaux pour faciliter leur démantèlement / recyclage / réemploi (dans les limites permises par la réglementation)**
- **Pour les dispositifs médicaux à usage unique, réduire l'utilisation de dispositifs médicaux conditionnés séparément (utilisation de « custom packs »)**
- **Evolution de la réglementation conformément au règlement européen 2017/745 pour autoriser le « Retraitement » des dispositifs médicaux, une pratique autorisée et mise en œuvre dans de nombreux pays**

Chiffres clés

Contribution au réchauffement climatique associée à l'utilisation d'un cathéter reconditionné vs. un cathéter neuf



- Le reconditionnement des cathéters (cathéter utilisé ayant été désinfecté et repackagé) permet de réduire de 50% l'impact sur le changement climatique associé à l'utilisation d'un tel dispositif médical
- L'utilisation de désinfectants pour le reconditionnement augmente toutefois la contribution du cathéter reconditionné à l'eutrophisation de l'eau douce

Verbatims d'entretiens

> Les dispositifs médicaux que nous produisons aujourd'hui sont principalement enfouis. Il faut passer 1h à 1h30 pour démonter un dispositif, c'est trop long. La question de l'éco-conception va être intégrée lors de la phase de R&D pour favoriser la recyclabilité de nos produits. *Entreprise*

> On commence à travailler sur l'éco-conception, ça fait partie des objectifs stratégiques de notre entreprise. *Entreprise*

> On travaille activement à la récupération et au recyclage de nos produits pour réduire leur impact carbone. *Entreprise*

> Nous avons essayé de travailler avec des groupements d'hôpitaux pour que nos DM usagés soient incinérés pour chauffer les locaux mais la complexité de la législation sur les déchets n'a pas permis au projet d'aboutir. *Entreprise*

Sources : OCDE, « Combining Life Cycle Assessment and Circularity Assessment to Analyze Environmental Impacts of the Medical Remanufacturing of Electrophysiology Catheters», Commission Européenne, healthcare-digital.com, entretiens experts, Sénat, analyses BIPE

Enjeux de production liés à la qualité et à la sécurité des produits

Principaux enjeux

- Comme toute activité industrielle, la production des industries de santé est porteuse d'impacts environnementaux. Les produits commercialisés par les entreprises des industries de santé obéissent à des **normes qualité très strictes** pour garantir leur efficacité et leur sécurité. Ces normes qualité (utilisation de salles blanches et de process énergivores, stérilisation…) peuvent être porteuses d'externalités environnementales négatives (consommation d'eau, d'énergie, de matières premières vierges…)
- Le respect des obligations réglementaires **limite les marges de manœuvre** des industries de santé (impossibilité d'utiliser des matières premières recyclées pour certains dispositifs médicaux par exemple)
- Les **normes qualité** (sur les emballages par exemple) peuvent conduire à des consommations significatives de matières premières dont le rapport coûts / bénéfices pourrait être réévalué.
- Les **sous-traitants des industries de santé** sont particulièrement concernés par cet enjeu : les cahiers des charges de production restreignent considérablement la marge de manœuvre en matière d'évolution des process.

Exemples d'actions pouvant être envisagées

- Conduire une **veille technique et réglementaire (dont benchmark d'autres industries aux problématiques proches, par exemple l'agro alimentaire)** pour identifier techniques et matériaux permettant de respecter les normes qualité tout en réduisant l'impact environnemental des produits
- **Identifier clairement les marges de manœuvre pour optimiser l'impact environnemental des produits** (axes actionnables vs. axes contraints)

Illustration

« Les sites de production français sont soumis à une diversité de réglementations dans ces trois domaines, en particulier pour les sites de production de principes actifs soumis aux réglementations des sites chimiques. Ces réglementations connaissent une véritable inflation depuis quarante ans. **Entre 2010 et 2015, le nombre de textes en lien avec les exigences HSE (lois, décrets, arrêtés) applicables aux sites chimiques est passé de 1 600 à 2 000.** Cette inflation pose deux enjeux. Le premier est la lisibilité du cadre réglementaire pour les industriels. Ces derniers doivent parfois dédier des ressources humaines à sa compréhension. Le second enjeu est celui de l'application différenciée du cadre réglementaire selon les pays. Les normes pèsent sur leur compétitivité/prix mais améliorent leur compétitivité hors prix »

Source : Enjeux et perspectives des producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments, Leem

Verbatims d'entretiens

> Nous avons doublé la consommation d'énergie de notre magasin pour répondre aux exigences en matière d'hygrométrie et de température d'un de nos clients. *Entreprise*

> On essaie d'utiliser le strict nécessaire d'énergie. On a beaucoup de process de nettoyage avec de l'eau chaude, les temps de lavage sont qualifiés et validés par des processus qualité. Ils pourraient être améliorés mais il faudrait les faire qualifier. *Entreprise*

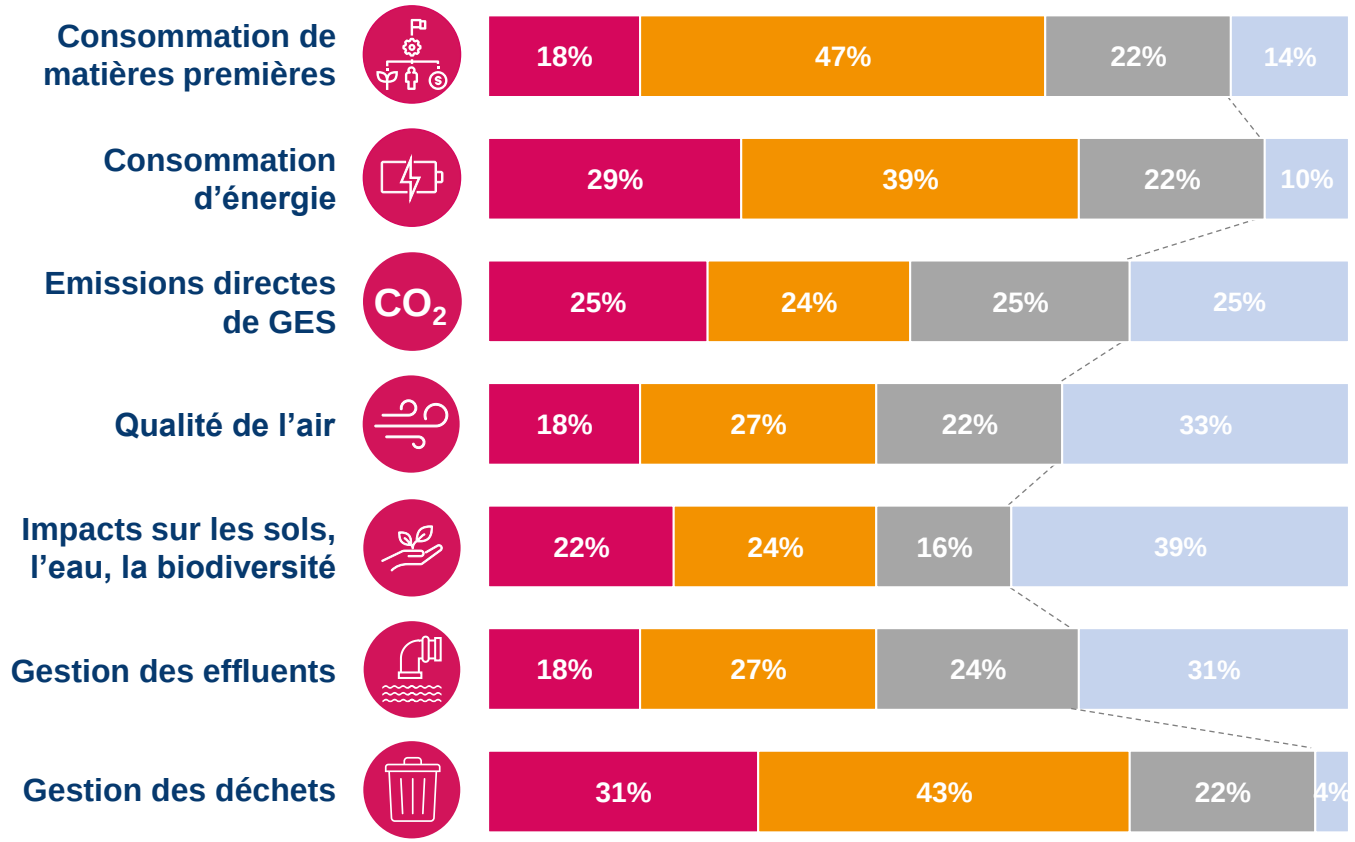
> C'est très compliqué de concilier le réglementaire, la disponibilité des matières premières sur le marché… On prend bien sûr en compte les enjeux environnementaux mais ce n'est pas le premier *driver*. *Entreprise*

> On a des contraintes sur la qualité des produits pour garantir leur stabilité. On ne peut pas tout faire. *Entreprise*

Sources : OCDE, entretiens experts, analyses BIPE.

La *consommation d'énergie*, la *gestion des déchets* et la *consommation de matières premières* sont des enjeux de premier plan pour les entreprises interrogées

Comment évaluez vous l'importance de ces enjeux pour votre entreprise, aujourd'hui et d'ici 3 à 5 ans ?
% de réponses – 51 répondants



Les entreprises des industries de santé placent la gestion des déchets, la consommation d'énergie et la consommation de matières premières en tête de leurs enjeux de transition écologique. Plus des deux tiers des répondants placent ces derniers au cœur de leur stratégie ou les considèrent comme importants. La consommation de matières premières est moins considérée comme étant « clé » par rapport aux deux enjeux précédemment cités mais reste d'importance significative. Les difficultés d'approvisionnement rencontrées par les entreprises ces derniers mois soulignent par ailleurs l'importance de cet enjeu. La gestion des effluents fait partie des enjeux moins importants pour les entreprises : si le traitement des eaux usées n'en demeure pas moins un sujet, c'est un item très suivi par les autorités de contrôle.

La présence de nombreuses filiales commerciales, sans activités de production, peut par ailleurs expliquer une partie des réponses « Non concerné ». Les activités tertiaires sont en effet moins exposées à des enjeux comme la qualité de l'air, les émissions directes de GES ou encore l'impact de l'activité sur les sols, l'eau et la biodiversité.

02

01. Objectifs et méthodologie de l’étude

02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé

1. Une transition nécessaire : les industries de santé particulièrement impactées par le réchauffement climatique
2. Principaux enjeux de transition écologique transverses aux industries de santé
3. **Maturité des industries de santé et attentes des parties prenantes**
4. Impacts de la transition écologique sur le cycle de vie des médicaments et des dispositifs médicaux

03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique

04. Analyse de la formation

05. Propositions de pistes d’action

06. Annexes

La maturité des industries de santé sur les sujets de transition écologique progresse

La **particularité de l'activité** des entreprises du secteur a conduit à une **prise de conscience récente** des enjeux de transition écologique. Divers jalons (réglementaires, attentes des parties prenantes, études…) ont permis une **accélération** des entreprises sur ces sujets.

Une prise de conscience ralentie par divers facteurs…

- Existence d'un sentiment que « les industries de santé ne polluaient pas », focus placé sur les activités des industries de santé et leurs bénéfices (amélioration de la santé).
- A la différence de certains autres secteurs, la transition écologique n'a pas – à date – conduit à un changement du modèle économique des entreprises (non-prise en compte des surcoûts associés à la démarche de transition écologique dans les procédures de tarification)
- La structure des chaînes de valeur et des entreprises peut limiter les marges de manœuvre (sous-traitants sans marge de manœuvre, filiales commerciales dépendant de Groupes étrangers…)
- Les sujets HSE sont très bien maîtrisés par les entreprises tandis que les sujets RSE (incluant la communication externe) semblent moins matures
- Des difficultés à identifier les impacts réglementaires

…mais qui s'accélère nettement :

- Depuis 1 à 2 ans, les acteurs des industries de santé signalent une nette accélération dans la prise en compte de la transition écologique.
- Les entreprises se structurent autour de la transition (mise en place de Directions RSE, intégration de l'éco-conception dans la R&D…). Des collaborateurs impliqués à titre personnel sur le sujet contribuent à accélérer la prise en compte des enjeux dans l'entreprise. Le niveau d'implication de l'entreprise apparaît très « personne-dépendant ».
- Des actions de sensibilisation aux enjeux de transition de plus en plus nombreuses sont menées.
- Le contexte réglementaire s'intensifie et pousse les entreprises à agir, avec des solutions parfois difficiles à concilier entre les exigences globales et les exigences spécifiques au médicament / DM.
- Si les plus grandes entreprises accélèrent sur le sujet, les plus petites entreprises semblent moins matures.

Une prise de conscience accélérée par divers jalons

1992 – Intégration de critères environnementaux dans les autorisations de mise sur le marché (AMM) (médicaments vétérinaires)

2001 – Intégration de critères environnementaux dans les AMM (médicaments à usage humain)

2009 – Mise en place de la filière REP « Médicaments Non Utilisés »

2019 – Publication de l'étude « *Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players* » par des chercheurs canadiens montrant que l'industrie pharmaceutique émet environ 1,5 fois plus de CO_2 par € de chiffre d'affaire que le secteur automobile

~2020 – Renforcement progressif de la partie environnementale dans les appels d'offre
Structuration progressive des départements RSE ou assimilés dans les entreprises, mise en place d'objectifs « 0-carbone »

2020 – Loi AGEC introduisant la possibilité de dispenser certains médicaments à l'unité, élargissement de la REP (Responsabilité élargie du producteur) à de nouvelles familles de produits, renforcement de la notion d'éco-conception…

2021 – Loi Climat et Résilience

Sources : ministère de la transition écologique, entretiens experts, analyses BIPE.

Les entreprises des industries de santé multiplient les initiatives pour réduire leur impact environnemental à tous les niveaux

Exemples d'actions prises par les entreprises pour réduire leur impact environnemental tout au long de la chaîne de valeur (liste non exhaustive, à titre illustratif) :

Catégorie : Optimisation de la logistique

Action : travail avec les hôpitaux pour rationaliser les commandes et réduire l'impact logistique ; utilisation de conditionnements tertiaires réutilisables

Catégorie : Nouveaux produits

Action : lancement d'un additif alimentaire (BOVAER®) permettant de réduire de -30 à -90% les émissions de méthane des bovins.

Catégorie : Achats responsables

Action : intégration de la dimension environnementale dans la politique d'achats (consommation énergétique des équipements, audit Ecovadis…)

Catégorie : Réduction de l'impact environnemental

Action : remplacement du gaz propulseur utilisé dans les inhalateurs par un gaz au potentiel de réchauffement global plus faible

Catégorie : Sensibilisation des collaborateurs

Action : sensibilisation des collaborateurs aux enjeux de transition écologique via la participation à une « Fresque du climat »

Catégorie : Evaluation de l'impact environnemental

Action : prise en considération de l'impact environnemental des matériaux dans le cadre du développement de nouveaux produits.

Catégorie : Evaluation de l'impact environnemental

Action : évaluation des performances environnementales des produits tout au long du processus de R&D (approche « Design for Sustainability »).

Catégorie : Evaluation de l'impact environnemental

Action : déploiement du « Green Impact Index » pour mesurer l'impact environnemental et sociétal de certains produits commercialisés (« éco-socio-conception » du produit)

Labo 1point5, une initiative du monde académique pour réduire l'empreinte des activités de recherche sur l'environnement

Labo 1point5 est un collectif de membres de la recherche publique fondé en mars 2019, partageant l'objectif d'emmener l'ensemble de la communauté de recherche française dans une **démarche de transformation axée sur la réduction de l'empreinte environnementale**. Les activités sont organisées au sein d'un Groupement de Recherche (GDR) soutenu par le CNRS, l'INRAE et l'ADEME, et d'une équipe réflexion.

› Le GDR s'intéresse à **la mesure et à la caractérisation de l'empreinte de la recherche publique en France** (bilan GES), et également à **l'accompagnement et la facilitation pour la mise en place de trajectoires de réduction au sein des laboratoires**.

Le collectif met à disposition des laboratoires :

- des outils :
  - ***GES 1point5 :*** Outil pour mesurer l'empreinte carbone de la recherche publique française et qui permet d'impliquer directement les personnels des laboratoires, de les sensibiliser et les rendre acteur des leviers permettant de réduire l'impact des activités de recherche. Il s'agit d'un outil qui répond aux spécificités de ce que sont des laboratoires de recherche. L'outil est un outil en ligne qui peut être utilisable librement.
  - ***Simulateur de déplacement domicile – travail***
  - ***Simulateur de déplacement missions recherche***
- des enquêtes, décryptages, de la littérature scientifique sur le sujet, du matériel pédagogique destiné à la formation et sensibilisation du personnel et un inventaire d'initiatives pour partager les bonnes pratiques.

Cette démarche s'articule autour de 3 axes :

- Produire des connaissances
- Répertorier les initiatives et diffuser
- Faire émerger des solutions hors champs académique strict

› Une **équipe enseignement est dédiée à l'élaboration du matériel pédagogique** sur les enjeux de transition écologique à destination du personnel des laboratoires.

“ L'équipe réflexion a publié quelques textes sur l'enseignement des enjeux de transition écologique dans le supérieur. Le collectif soulève :

→ La **réticence de certains enseignants-chercheurs** qui pensent qu'il faut être un expert du climat pour enseigner la transition écologique ou qui invoquent la neutralité de l'enseignement en refusant d'enseigner les enjeux

→ La **nécessité de libérer du temps aux enseignants-chercheurs** pour permettre un enseignement et une recherche de qualité en appelant à la mise en place de moyen financiers et humains

Textes publiés : « Quelques réflexions à l'usage de nos collègues qui souhaitent mais n'osent (encore) enseigner la transition écologique » ; « Enseigner la transition environnementale dans le supérieur »

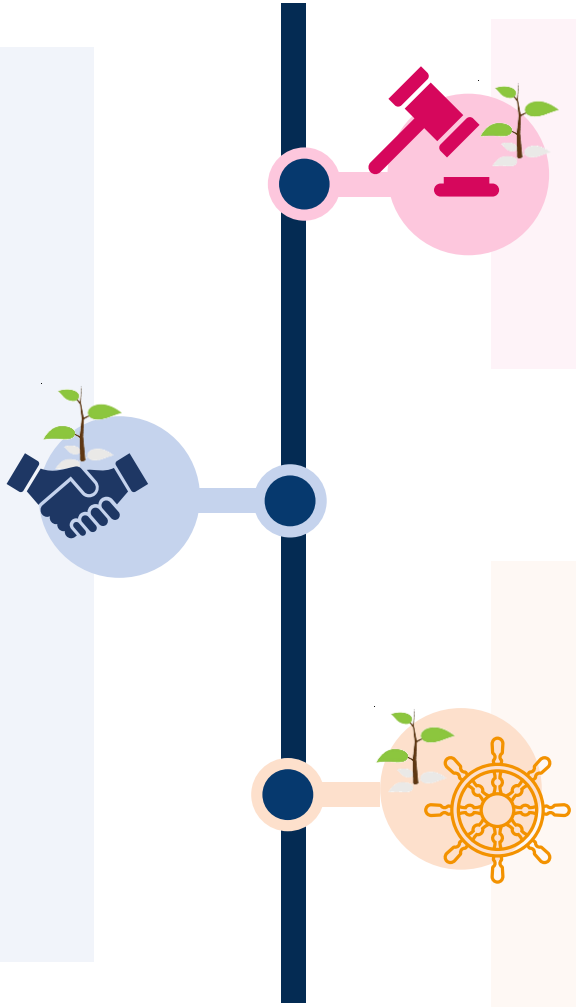
Source : Labo 1point5

La prise en compte des enjeux environnementaux par les industries de santé a, au départ, surtout été initiée par des dynamiques externes

Principaux moteurs des démarches environnementales mises en place par les entreprises

Les parties prenantes

- *Les attentes clients sont de plus en plus fortes en matière environnementale et les informations requises sur un produit plus exigeantes (par exemple part du contenu recyclé d'un produit, filière de recyclage du prestataire…)*
- *Les investisseurs attendent des entreprises qu'elles prennent en compte les enjeux de transition écologique, en lien notamment avec les risques physiques (exposition des actifs au changement climatique) et de transition (risque juridique, d'image, de marché…).*
- *Les futurs talents sont sensibles à la prise en compte des enjeux climatiques au sein de leur future entreprise et l'intérêt porté à ces enjeux est un critère important dans le choix des candidats*
- *Les salariés jouent un rôle grandissant dans la prise de conscience des entreprises quant à leur impact environnemental, notamment en développant des projets internes (fresques du climat…) ou en questionnant l'entreprise sur sa politique environnementale*
- *Les partenaires des entreprises s'impliquent de plus en plus dans l'accompagnement des démarches RSE (ex : le LEEM avec la démarche PACTES). Plus largement la mise en place d'actions communes avec quel que partie prenante que ce soit favorise une accélération des démarches environnementales.*
- *Les entreprises sont alors invitées à communiquer et valoriser leurs actions et projets auprès de leurs parties prenantes (démarches certifiantes, objectifs stratégiques internes…)*



La réglementation

Les industries de santé ont dû se conformer ces dernières années aux différentes lois et engagements pris relatifs à l'environnement ou à leur raison d'être : il s'agit entre autres de la loi AGEC, la convention pour le climat, la loi Climat et résilience et la loi PACTE. Elles ont invité les entreprises à communiquer sur leur stratégie pour limiter leurs impacts sur l'environnement, même elles ne sont pas toujours contraignantes.

La stratégie d'entreprise

Les démarches environnementales mises en place par les entreprises sont souvent initiées par des instances dirigeantes « convaincues ». Cela se traduit par exemple par :

- *L'intégration d'enjeux environnementaux dans les objectifs stratégiques, comme pour l'éco-conception dans la R&D*
- *Le partage de bonnes pratiques au sein d'un groupe et l'impulsion du groupe vers ses filiales*
- *Un actionnariat impliqué sur les questions environnementales*
- *Une structuration forte de la démarche (équipe dédiée)*

Les attentes des parties prenantes en matière environnementale se sont d'ores et déjà renforcées et se renforceront encore demain

Les nouvelles générations

Les nouvelles générations de médecins sont plus sensibles aux questions environnementales et plus alertes face aux impacts des médicaments sur l'environnement

Les futures recrues des entreprises ont une conscience écologique plus marquée qui participe à leur choix d'engagement auprès d'une structure

> Pour les nouvelles générations, c'est prioritaire, il faut structurer et avoir une vraie démarche environnementale. C'est autant une pression externe qu'interne. *Entreprise*

> Nos clients attendent de plus en plus qu'on leur propose des solutions *cradle to cradle* *Entreprise*

Les établissements de santé

Les appels d'offres des établissements de santé comportent généralement une partie environnementale, aujourd'hui modeste mais appelée à évoluer et mieux prendre en compte l'impact environnemental d'une entreprises et ses médicaments. Aujourd'hui fixée à 5%, la pondération dans la note de sélection pourrait progresser dans les années à venir (20 à 30% d'ici à 2025). D'autres exigences pourraient être renforcées comme par exemple l'instauration d'une grille d'achats responsables pour les prestataires. 50% du bilan carbone du secteur de la santé est attribuable aux achats de médicaments et de dispositifs médicaux.

Les investisseurs

Comme dans de nombreuses autres industries, les investisseurs ne souhaitent pas être confrontés à des « actifs échoués » et encouragent les entreprises à mettre en place des démarches environnementales, assurer une politique d'achat responsable et limiter leur exposition au risque climatique.

> Sur un certain nombre d'appels d'offres, lorsque l'on arrivait au chapitre environnemental et que l'on ne cochait aucune case, nous n'étions pas retenus. *Entreprise*

Les autres clients

La priorité des clients finaux est donnée à la santé, ce qui a masqué pendant longtemps les attentes environnementales des clients. Ceux-ci sont plus attentifs aujourd'hui à la politique environnementale des industries de santé

Niveau de renforcement des attentes

●●○ + ●●○ ++ ●●● +++

La société

La société attend aujourd'hui de toute entreprise qu'elle intègre une démarche écologique pour préserver l'environnement dans la logique du « One Health ». La mise en place d'initiatives type score écologique, indice PBT (Persistance-Bioaccumulation-Toxicité) pourrait demain s'appliquer aux médicaments et DM afin de renseigner leur impact environnemental

> Aujourd'hui, il a une pression sur la santé environnementale et une intelligence collective à mettre en œuvre, les laboratoires ont un devoir de vigilance. *Expert*

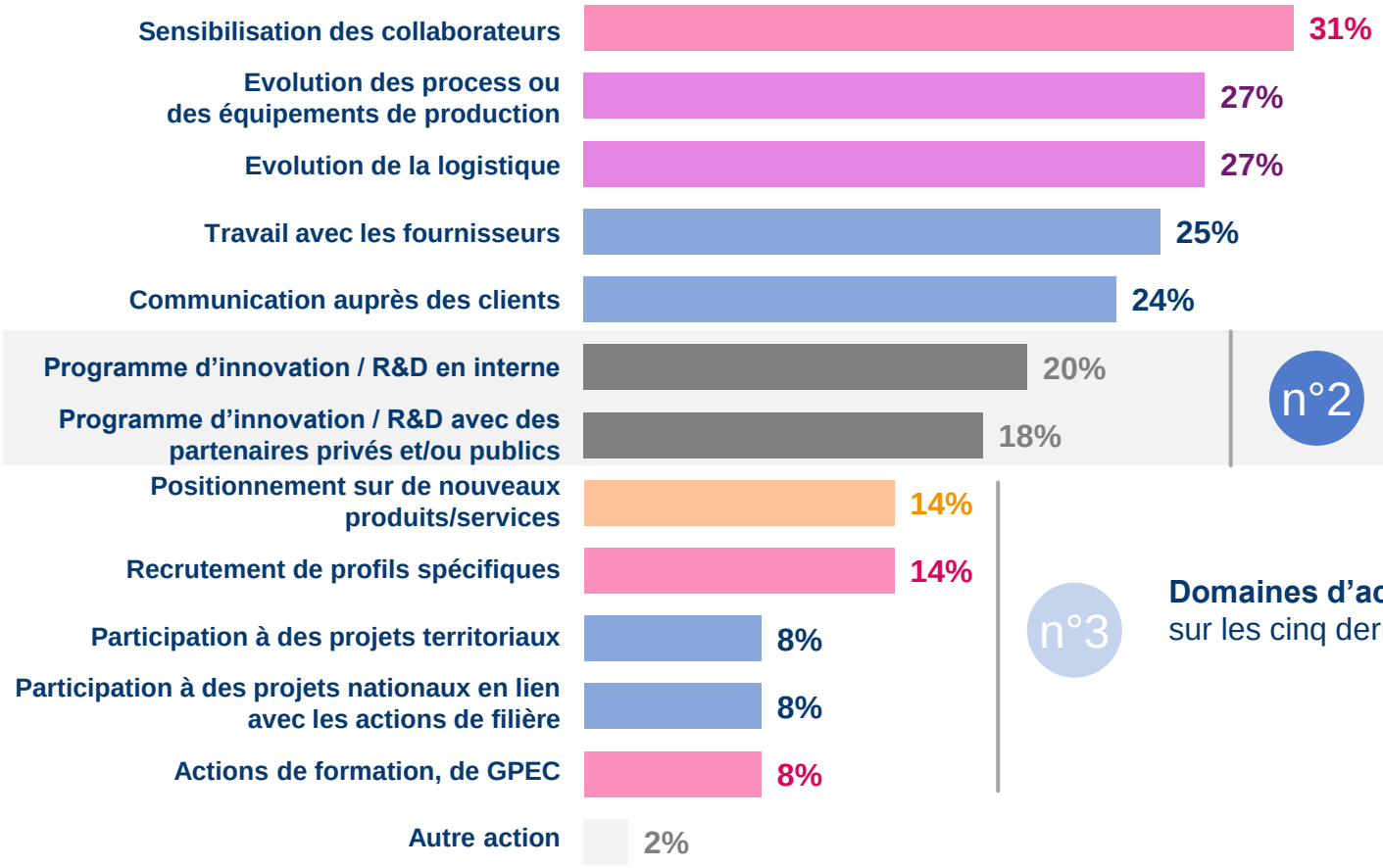
Les instances gouvernementales

L'impact environnemental d'un médicament n'est pas pris en compte aujourd'hui dans les négociations de prix des médicaments avec le CEPS. Cet impact pourrait demain devenir un critère de notation dans l'attribution du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

Source : TheShiftProject, analyses BIPE

La sensibilisation des collaborateurs aux bonnes pratiques environnementales, premier axe d'action des entreprises par le passé

Concernant les enjeux de transition écologique, quels ont été vos domaines d'actions prioritaires au cours des 5 dernières années ?
% de réponses – Plusieurs réponses possibles – 51 répondants



n°1 **Domaines d'actions prioritaires**
sur les 5 dernières années

n°2 **Domaines d'actions plus secondaires**
sur les 5 dernières années

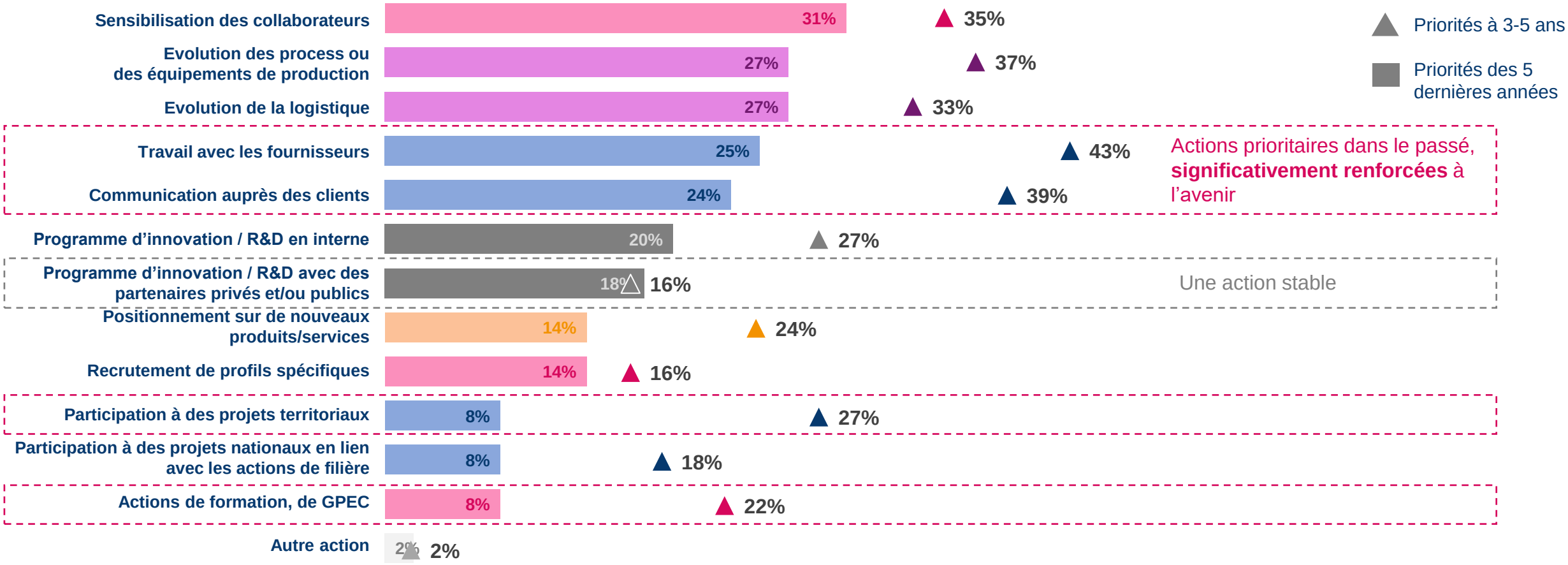
n°3 **Domaines d'actions de priorité inférieure**
sur les cinq dernières années

Légende : Process ; Maturité vis-à-vis des parties prenantes, effets d'entrainement ; Positionnement stratégique ; Innovation ; Compétences

Les actions relatives au travail avec les parties prenantes et à la génération d'effets d'entrainement vont être significativement renforcées à l'avenir

Concernant les enjeux de transition écologique, quels ont été vos domaines d'action prioritaires des 5 dernières années ? Et à 3-5 ans ?

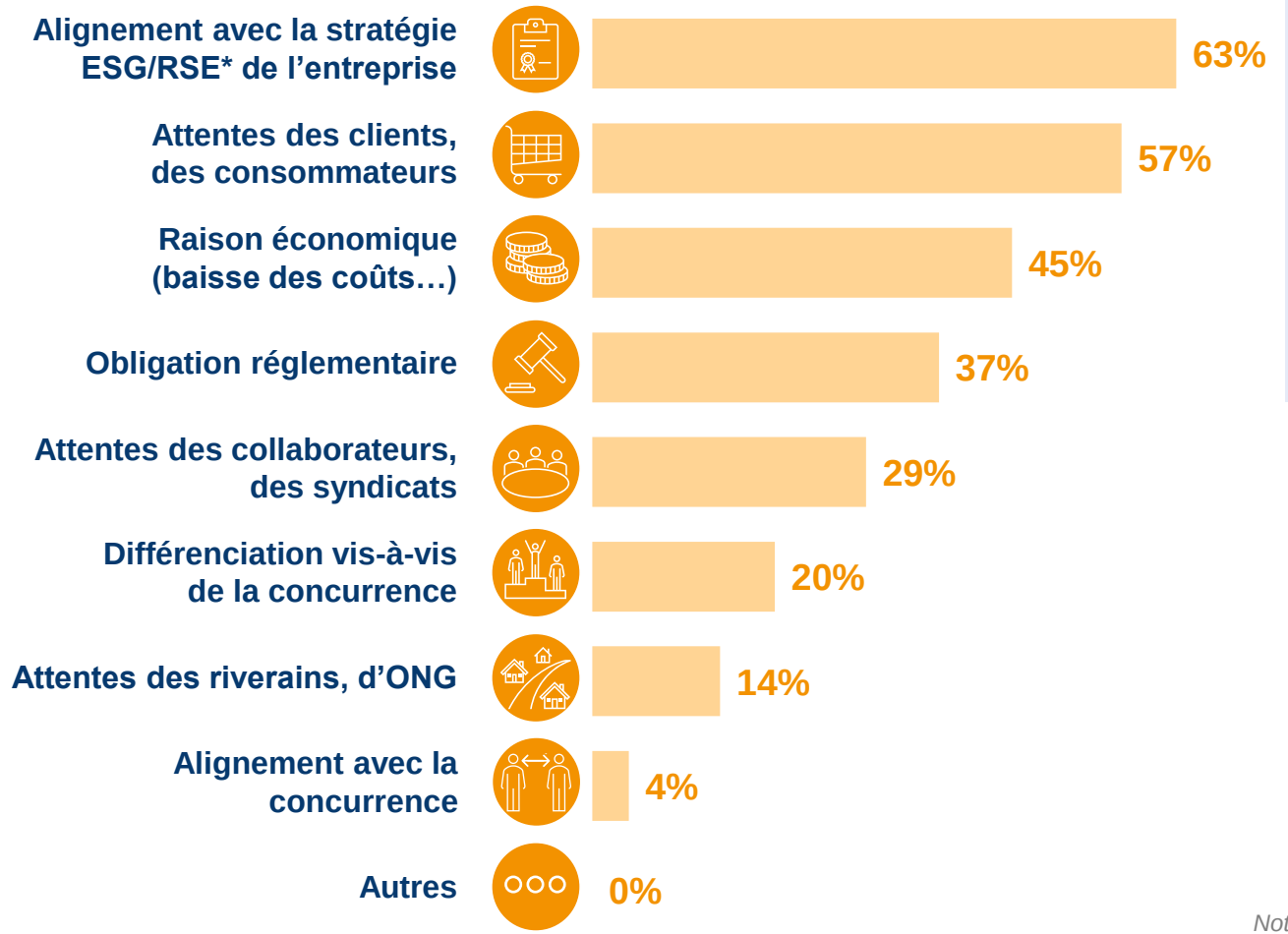
% de réponses – Plusieurs réponses possibles – 51 répondants



Légende : Process | Maturité vis-à-vis des parties prenantes, effets d'entrainement | Positionnement stratégique | Innovation | Compétences

La concrétisation de leurs ambitions environnementales et le renforcement des attentes clients sont les principaux moteurs d'action des entreprises

Pour quelle(s) raison(s) ces enjeux sont-ils importants ?
% de réponses – Plusieurs réponses possibles – 51 répondants



Près des deux tiers des entreprises interrogées agissent en faveur de la transition écologique pour s'aligner avec la stratégie ESG / RSE de l'entreprise et la vision de ses dirigeants. Ce moteur est clé pour assurer une cohérence entre les politiques annoncées et les actions pour parvenir aux objectifs. Les attentes des clients (notamment via le renforcement des questions liées à l'environnement dans les appels d'offre) constituent également un puissant moteur d'action.

Dans un contexte de cherté des prix de l'énergie (enjeu n°2 de transition pour les entreprises)**, les raisons économiques** poussent 44% des entreprises à agir sur la transition écologique.

Sur des marchés très réglementés, les enjeux concurrentiels sont plus secondaires : seuls 20% des répondants agissent pour se différencier vis-à-vis de la concurrence et 4% pour s'aligner avec la concurrence.

Verbatims d'entretiens

> Entre 2021 et 2022, notre Groupe et passé de principes et de politiques à des projets. *Entreprise*

> La maturité des entreprises de l'industrie dépend fortement du positionnement du management sur le sujet. L'intégration de la RSE dans les appels d'offres et le renforcement de la réglementation accélèrent également les actions. *Expert*

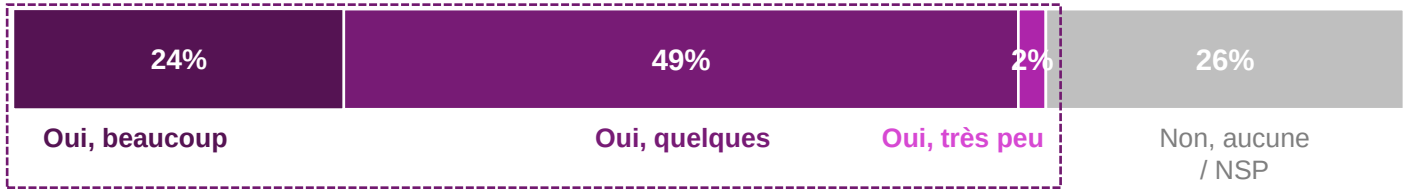
> La volonté des dirigeants de réduire notre empreinte carbone fait partie de nos principaux moteurs. Quand nous avons commencé en 2017-18, les prix de l'énergie n'étaient pas aussi hauts. Aujourd'hui, tout s'est accéléré, l'aspect économique est non négligeable. La stratégie d'achats et la baisse des consommations est la seule façon d'être compétitifs. On doit aussi garantir l'acceptabilité sociale de notre activité *Entreprise*

Note : (*) ESG : Environnement, Social, Gouvernance / RSE : Responsabilité Sociétale des Entreprises
Source : enquête, entretiens experts, analyse BIPE

Plus de 70% des entreprises interrogées éprouvent des difficultés face à la transition écologique

Rencontrez-vous des difficultés dans la mise en œuvre d'actions liées à la transition écologique ?

% de réponses – plusieurs réponses possibles – 51 répondants



Quelles sont les difficultés rencontrées aujourd'hui ?

% de réponses – Plusieurs réponses possibles

Près des ¾ (73%) des entreprises interrogées éprouve des difficultés face à la transition écologique. Près d'un quart éprouve même « beaucoup » de difficultés.

La question de l'approvisionnement en matières premières alternatives (produites localement, recyclées, recyclables…) constitue la principale difficulté des entreprises face à la transition. Les difficultés techniques et technologiques (utilisation d'emballages recyclables, passage de chaudières gaz à des chaudières biomasse…) constituent la deuxième difficulté majeure pour les entreprises.

Près d'un quart des entreprises interrogées éprouve des difficultés à identifier les enjeux associés à la transition et / ou à mettre en place un plan d'action. Ces réponses traduisent un besoin d'accompagnement des entreprises face aux enjeux complexes de transition.

Périmètre : ensemble OPCO 2i. 803 répondants

02

01. Objectifs et méthodologie de l’étude

02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé

- 1. Une transition nécessaire : les industries de santé particulièrement impactées par le réchauffement climatique
- 2. Principaux enjeux de transition écologique transverses aux industries de santé
- 3. Maturité des industries de santé et attentes des parties prenantes
- **4. Impacts de la transition écologique sur le cycle de vie des médicaments et des dispositifs médicaux**

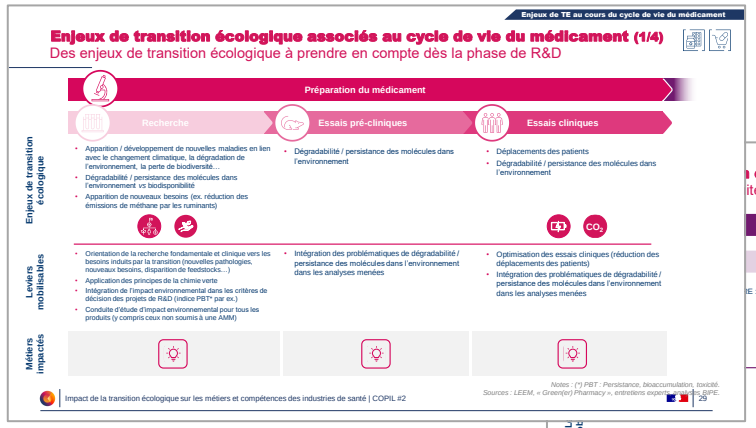
03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique

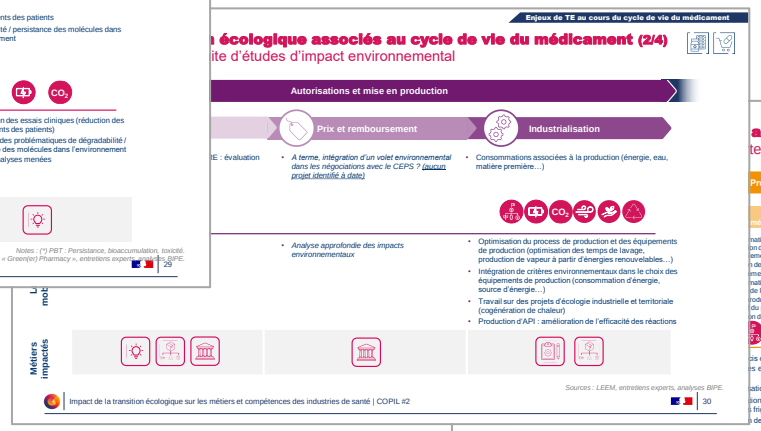
04. Analyse de la formation

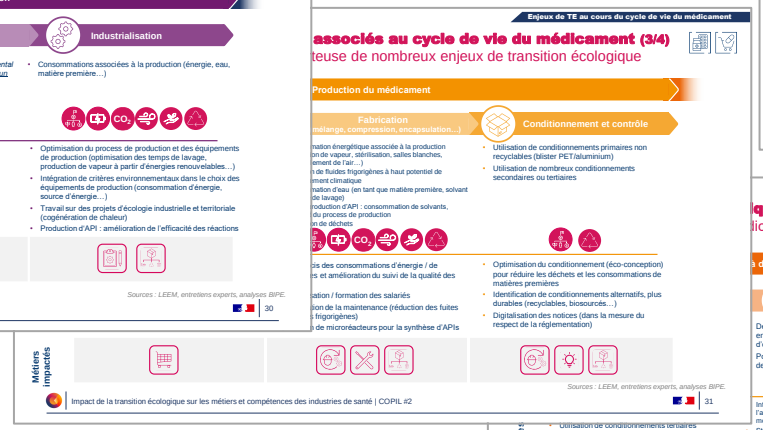
05. Propositions de pistes d’action

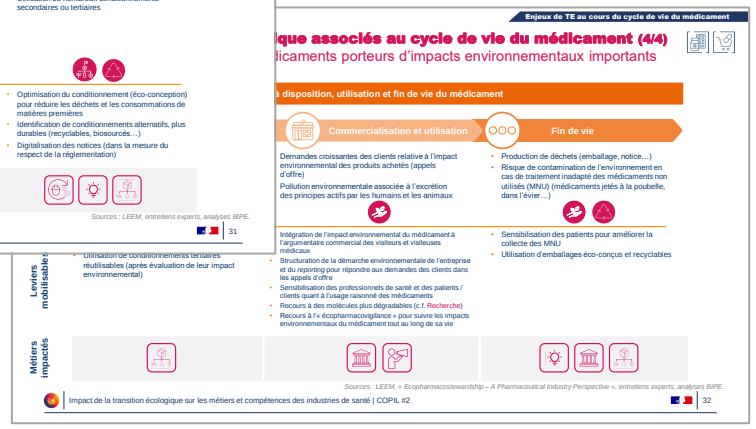
06. Annexes

L'analyse des impacts de la transition écologique a été menée sur l'ensemble du cycle de vie du médicament, de sa conception à son élimination









Légende

Familles de métiers :

- Logistique, déchets, sécurité, qualité, environnement
- R&D
- Fabrication
- Achats
- Méthodes et industrialisation
- Marketing et vente
- Installation et maintenance
- Information médicale et réglementaire

Enjeux de transition écologique

- Consommation de matières premières
- Consommation d'énergie
- CO_2 Emissions de GES
- Qualité de l'air
- Sols, eau, biodiversité
- Gestion des effluents et des déchets

Enjeux de transition écologique associés au cycle de vie du médicament (1/4)

Des enjeux de transition écologique à prendre en compte dès la phase de R&D

Préparation du médicament

	Recherche	Essais pré-cliniques	Essais cliniques
Enjeux de transition écologique	• Apparition / développement de nouvelles maladies en lien avec le changement climatique, la dégradation de l'environnement, la perte de biodiversité… • Dégradabilité / persistance des molécules dans l'environnement *vs* biodisponibilité • Apparition de nouveaux besoins (ex. réduction des émissions de méthane par les ruminants) • Utilisation d'alternatives aux substances controversées / polluantes (excipients, gaz propulseurs…)	• Dégradabilité / persistance des molécules dans l'environnement	• Déplacements des patients • Dégradabilité / persistance des molécules dans l'environnement
Leviers mobilisables	• Orientation de la recherche fondamentale et clinique vers les besoins induits par la transition (nouvelles pathologies, nouveaux besoins, disparition de feedstocks…) • Application des principes de la chimie verte • Intégration de l'impact environnemental dans les critères de décision des projets de R&D (indice PBT* par ex.) • Conduite d'étude d'impact environnemental pour tous les produits (y compris ceux non soumis à une autorisation de mise sur le marché)	• Intégration des problématiques de dégradabilité / persistance des molécules dans l'environnement dans les analyses menées	• Optimisation des essais cliniques (réduction des déplacements des patients) • Intégration des problématiques de dégradabilité / persistance des molécules dans l'environnement dans les analyses menées
Métiers impactés			

Notes : (*) PBT : Persistance, bioaccumulation, toxicité.
Sources : LEEM, « Green(er) Pharmacy », entretiens experts, analyses BIPE.

Enjeux de transition écologique associés au cycle de vie du médicament (2/4)

L'AMM* requiert la conduite d'études d'impact environnemental

Autorisations et mise en production

	AMM	Prix et remboursement	Industrialisation
Enjeux de transition écologique	• Conduite d'études d'éco-toxicité (ERE : évaluation du risque environnemental)	• *A terme, intégration d'un volet environnemental dans les négociations avec le CEPS ? (aucun projet identifié à date toutefois)*	• Consommations associées à la production (énergie, eau, matière première…)
Leviers mobilisables	• n.a.	• *Analyse approfondie des impacts environnementaux*	• Optimisation du process de production et des équipements de production (optimisation des temps de lavage, production de vapeur à partir d'énergies renouvelables, utilisation de solvants moins polluants…) • Intégration de critères environnementaux dans le choix des équipements de production (consommation d'énergie, source d'énergie…) • Travail sur des projets d'écologie industrielle et territoriale (cogénération de chaleur…) • Production de principes actifs (APIs): amélioration de l'efficacité des réactions
Métiers impactés			

Notes : (*) Autorisation de Mise sur le Marché

Sources : LEEM, entretiens experts, analyses BIPE.

Enjeux de transition écologique associés au cycle de vie du médicament (3/4)

La production des médicaments est porteuse de nombreux enjeux de transition écologique

Production du médicament

	Matières premières	Fabrication (mélange, compression, encapsulation…)	Conditionnement et contrôle
Enjeux de transition écologique	• Empreinte environnementale associée à la logistique amont (conditionnements jetables, distances parcourues, modes de transport…) • Impact environnemental des matières premières consommées (principes actifs, conditionnement…) • Identification d'alternatives aux substances controversées	• Consommation énergétique (gaz, électricité) associée à la fabrication (production de vapeur, stérilisation, salles blanches, renouvellement de l'air…) • Utilisation de fluides frigorigènes à haut potentiel de réchauffement climatique • Consommation d'eau (en tant que matière première, solvant ou fluide de lavage) • Pour la production de principes actifs : consommation de solvants, efficacité du process de production • Production de déchets	• Utilisation de conditionnements primaires non recyclables (blister PET/aluminium) • Utilisation de nombreux conditionnements secondaires ou tertiaires
Leviers mobilisables	• Mesure des impacts environnementaux associés aux achats • Intégration de critères environnementaux dans les politiques d'achat (lorsque possible) • Evaluation / audit environnemental des fournisseurs	• Suivi précis des consommations d'énergie / de ressources et amélioration du suivi de la qualité des effluents • Sensibilisation / formation des salariés • Optimisation de la maintenance (réduction des fuites de fluides frigorigènes) • Utilisation de microréacteurs pour la synthèse de principes actifs	• Optimisation du conditionnement (éco-conception) pour réduire les déchets et les consommations de matières premières • Identification de conditionnements alternatifs, plus durables (recyclables, biosourcés…) • Digitalisation des notices (dans la mesure du respect de la réglementation)
Métiers impactés			

Sources : LEEM, entretiens experts, analyses BIPE.

Enjeux de transition écologique associés au cycle de vie du médicament (4/4)

L'utilisation et la gestion post usage des médicaments porteurs d'impacts environnementaux importants

Mise à disposition, utilisation et gestion post-usage du médicament

	Livraison	Commercialisation et utilisation	Post-usage
Enjeux de transition écologique	• Impact des flux logistiques (émissions de gaz à effet de serre) • Consommation d'emballages (cartons, plastique, testeurs de température, dispositifs isothermes…)	• Demandes croissantes des clients relatives à l'impact environnemental des produits achetés (appels d'offre) • Pollution environnementale associée à l'excrétion des principes actifs par les humains et les animaux	• Production de déchets (emballage, notice…) • Risque de contamination de l'environnement en cas de traitement inadapté des médicaments non utilisés (MNU) (médicaments jetés à la poubelle, dans l'évier…)
Leviers mobilisables	• Optimisation des livraisons (travail avec les clients pour rationaliser les commandes) • Utilisation de conditionnements tertiaires réutilisables (après évaluation de leur impact environnemental)	• Intégration de l'impact environnemental du médicament à l'argumentaire commercial des visiteurs et visiteuses médicaux • Structuration de la démarche environnementale de l'entreprise et du *reporting* pour répondre aux demandes des clients dans les appels d'offre • Sensibilisation des professionnels de santé et des patients / clients quant à l'usage raisonné des médicaments, éco-conception des soins • Recours à des molécules plus dégradables (c.f. Recherche) • Recours à l'« écopharmacovigilance » pour suivre les impacts environnementaux du médicament tout au long de sa vie	• Sensibilisation des patients pour améliorer la collecte des MNU • Utilisation d'emballages éco-conçus et recyclables
Métiers impactés			

Sources : LEEM, « Ecopharmacostewardship – A Pharmaceutical Industry Perspective », entretiens experts, analyses BIPE.

La production de biomédicaments conduit à la réduction de certains impacts environnementaux

Le **process de production du biomédicament** est **très différent** de celui du médicament chimique : parce que les matières premières utilisées sont issues du vivant, les procédés utilisés sont bien spécifiques et les volumes de production sont faibles en comparaison à l'industrie du médicament chimique. Des cellules usines sont cultivées en milieu stérile dans des bioréacteurs, puis la protéine d'intérêt est concentrée et purifiée en fin de biosynthèse avant d'y ajouter des excipients pour conserver les propriétés de la protéine thérapeutique. **Si le préfixe « bio » peut porter à confusion, la production de biomédicament n'a pas pour objectif intrinsèque d'être « verte ».**

Production du médicament | **Mise à disposition, utilisation et gestion post-usage du médicament**

Matières premières → Fabrication → Conditionnement → Livraison → Commercialisation → Post-utilisation

Accès à la ressource naturelle : 60% cellules animales, 30% levures et bactéries, 10% « pharming » (extraction à partir d'animaux) ; utilisation de coproduits dans certains cas (tissus adipeux par exemple)

Consommation de plastique pour le matériel à usage unique : inserts de culture, pipettes, réacteurs à usage unique

Pas ou peu de consommation de solvants : *seulement de l'eau, en quantité relativement importante lors des nettoyages*

- **Consommation d'énergie** : fonctionnement des chambres froides, chaleur nécessaire à la production de vapeur et d'eau pharmaceutique, production de chaleur pour le milieu de culture (température entre 25 et 35°), milieu de culture stérile
- **Eau** : eau purifiée pour les nettoyages en place, production de vapeur pure, eau de refroidissement, désinfection et rinçage
- **Déchets :** déchets tritonnés (le triton est un détergent de synthèse), macromolécules biologiques non utilisables ; consommation de matériel à usage unique (poches plastiques), à l'ACV plus vertueuses que l'utilisation de cuves inox toutefois. Peu de déchets dangereux sont produits par la bioproduction

Normes de conservation très exigeantes (maintien en température).

Enjeux de transport et de conservation

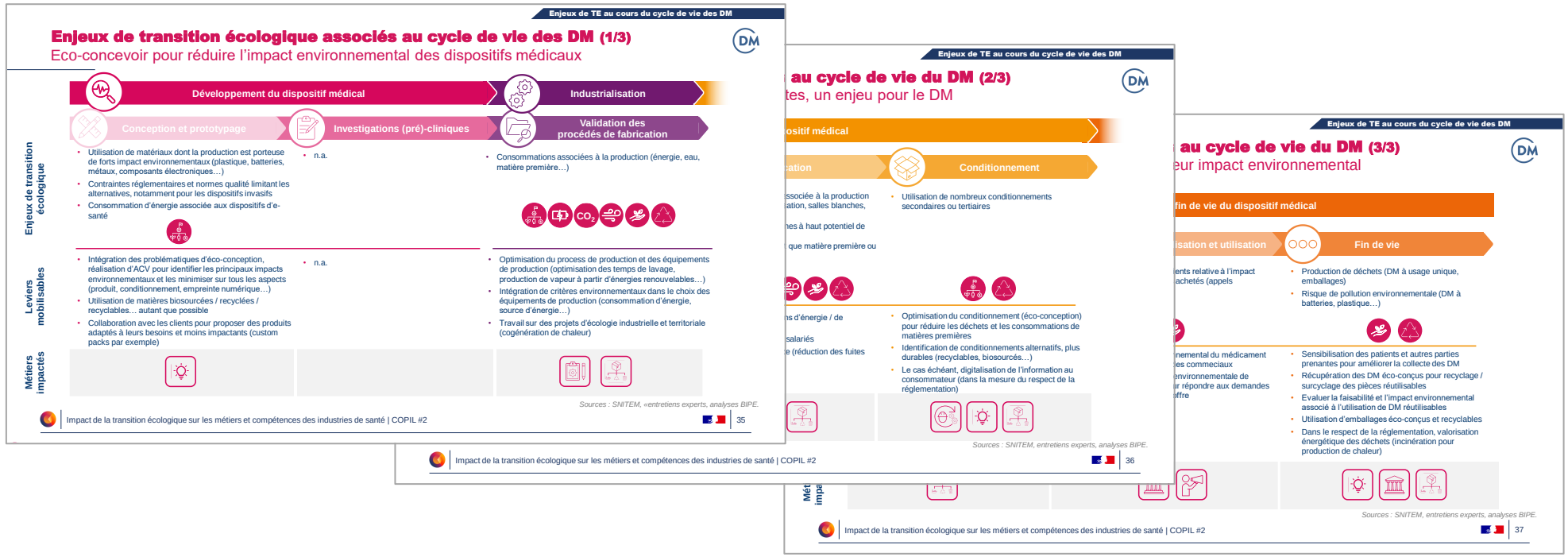
- **Fret** aérien et routier
- **Gaz frigorigènes**
- **Conditionnement tertiaire (logistique)**

Résidus de médicaments

Biodégradabilité supérieure aux médicaments chimiques car les molécules biologiques sont métabolisées complètement par le foie

Sources : DPEF LFB, « Les biomédicaments, cadre général » Manon Broutin et Hervé Watier, entretiens expert

L'analyse des impacts de la transition écologique a été menée sur l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical, de sa conception à sa gestion post-usage



Légende

Familles de métiers :
- Logistique, déchets, sécurité, qualité, environnement
- R&D
- Fabrication
- Achats
- Méthodes et industrialisation
- Marketing et vente
- Installation et maintenance
- Information médicale et réglementaire

Enjeux de transition écologique
- Consommation de matières premières
- Consommation d'énergie
- Emissions de GES
- Qualité de l'air
- Sols, eau, biodiversité
- Gestion des effluents et des déchets

Enjeux de transition écologique associés au cycle de vie des DM (1/3)

Eco-concevoir pour réduire l'impact environnemental des dispositifs médicaux

	Développement du dispositif médical		Industrialisation
	Conception et prototypage	Investigations (pré)-cliniques	Validation des procédés de fabrication
Enjeux de transition écologique	• Utilisation de matériaux dont la production est porteuse de forts impact environnementaux (plastiques, batteries, métaux, composants électroniques…) • Contraintes réglementaires et normes qualité limitant les alternatives, notamment pour les dispositifs invasifs • Consommation d'énergie associée aux dispositifs d'e-santé	• n.a.	• Consommations associées à la production (énergie, eau, matière première…)
Leviers mobilisables	• Intégration des problématiques d'éco-conception, réalisation d'analyses de cycle de vie pour identifier les principaux impacts environnementaux et les minimiser sur tous les aspects (produit, conditionnement, empreinte numérique…) • Utilisation de matières biosourcées / recyclées / recyclables… autant que possible • Collaboration avec les clients pour proposer des produits adaptés à leurs besoins et moins impactants (custom packs par exemple)	• n.a.	• Optimisation du process de production et des équipements de production (optimisation des temps de lavage, production de vapeur à partir d'énergies renouvelables…) • Intégration de critères environnementaux dans le choix des équipements de production (consommation d'énergie, source d'énergie…) • Travail sur des projets d'écologie industrielle et territoriale (cogénération de chaleur)
Métiers impactés			

Sources : SNITEM, «entretiens experts, analyses BIPE.

Enjeux de transition écologique associés au cycle de vie du DM (2/3)

L'utilisation de matières premières moins impactantes, un enjeu pour le DM

Production du dispositif médical

	Matières premières	Fabrication	Conditionnement
Enjeux de transition écologique	• Empreinte environnementale associée à la logistique amont (distances parcourues, modes de transport…) • Impact environnemental des matières premières consommées	• Consommation énergétique associée à la production (production de vapeur, stérilisation, salles blanches, renouvellement de l'air…) • Utilisation de fluides frigorigènes à haut potentiel de réchauffement climatique • Consommation d'eau (en tant que matière première ou fluide de lavage) • Production de déchets	• Utilisation de nombreux conditionnements secondaires ou tertiaires
Leviers mobilisables	• Mesure des impacts environnementaux associés aux achats • Intégration de critères environnementaux dans les politiques d'achat (lorsque possible) • Evaluation / audit environnemental des fournisseurs, certification des matières premières (ex. PEFC / FSC pour la cellulose)	• Suivi précis des consommations d'énergie / de ressources • Sensibilisation / formation des salariés • Optimisation de la maintenance (réduction des fuites de fluides frigorigènes)	• Optimisation du conditionnement (éco-conception) pour réduire les déchets et les consommations de matières premières • Identification de conditionnements alternatifs, plus durables (recyclables, biosourcés…) • Le cas échéant, digitalisation de l'information au consommateur (dans la mesure du respect de la réglementation)
Métiers impactés			

Sources : SNITEM, entretiens experts, analyses BIPE.

Enjeux de transition écologique associés au cycle de vie du DM (3/3)

Améliorer la gestion des DM usagés pour réduire leur impact environnemental

Mise à disposition, utilisation et gestion post utilisation du dispositif médical

	Livraison	Commercialisation et utilisation	Post utilisation
Enjeux de transition écologique	• Impact des flux logistiques (émissions de gaz à effet de serre) • Consommation d'emballages	• Demandes croissantes des clients relatives à l'impact environnemental des produits achetés (appels d'offre)	• Production de déchets (DM à usage unique, emballages) • Risque de pollution environnementale (DM à batteries, plastique…)
Leviers mobilisables	• Optimisation des livraisons (travail avec les clients pour rationaliser les commandes) • Utilisation de conditionnements tertiaires réutilisables (après évaluation de leur impact environnemental)	• Intégration de l'impact environnemental du DM dans l'argumentaire commercial des commerciaux • Structuration de la démarche environnementale de l'entreprise et du *reporting* pour répondre aux demandes des clients dans les appels d'offre	• Sensibilisation des patients et autres parties prenantes pour améliorer la collecte des DM • Récupération des DM éco-conçus pour recyclage / surcyclage des pièces réutilisables • Evaluer la faisabilité et l'impact environnemental associé à l'utilisation de DM réutilisables • Utilisation d'emballages éco-conçus et recyclables • Dans le respect de la réglementation, valorisation énergétique des déchets (incinération pour production de chaleur)
Métiers impactés			

Sources : SNITEM, entretiens experts, analyses BIPE.

03

01. Objectifs et méthodologie de l’étude
02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé
03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique
1. Synthèse des impacts
2. Impacts par famille et par métier
04. Analyse de la formation
05. Propositions de pistes d’action
06. Annexes

Méthodologie déployée – Analyse des impacts métiers / compétences

1 Identification des métiers à analyser

- **A partir des référentiels disponibles, regroupement de métiers pour identification de 37 macrométiers à analyser (regroupement de métiers proches, hors métiers support).**
- **Pour chaque macrométier, appariement des compétences du référentiel à des « Macrocompétences »** (50 macrocompétences, c.f. étude interindustrielle)**. 7 macrocompétences spécifiques aux industries de santé ont été ajoutées à la liste.**

Référentiels métiers

Matrice Macrométier x Macrocompétence

Macro compétences	Métiers M1	M2	M3	M…
Famille 1				
C1	X	X		X
C2		X	X	X
…				
Famille 9				
C49		X	X	
C50	X		X	X

2 Analyse des impacts RH

- **A partir des éléments collectés en Phase 1 et des résultats de l'enquête, identification des impacts métiers / compétences de la transition écologique**
- **Pour chaque Macrométier x Macrocompétence, identification de l'impact de la transition écologique :** la macrocompétence X est-elle renforcée par la transition écologique ? Devient-elle obsolète ? Doit-elle être ajoutée au métier ?

Matrice d'impact Macrométier x Macrocompétence

Macrocompétences	Métiers M1	M2	M3	M…
C1	-	+		=
C2		=	+	=
C3		+		
C…		=	+	
	+		=	=

37 métiers ont été retenus pour l'analyse RH

Cette sélection de métiers est issue du rapprochement des référentiels métier LEEM / FC2PV / SNITEM.
Les métiers proches ont été regroupés sous des intitulés communs. Les métiers traités s'entendent au sens Femmes / Hommes.

Information médicale et réglementaire

- Chargé de pharmacovigilance / cosmétovigilance / matériovigilance
- Chargé des affaires réglementaires
- Chargé de l'accès au marché
- Responsable de l'information médicale // Responsable médical en région / MSL
- Responsables des études

R&D

- Bio-informaticien
- Bio-statisticien
- Technicien / responsable R&D, chercheur
- Responsable d'études cliniques
- Responsable formulation
- Responsable veille scientifique et technique
- Vétérinaire clinicien

Production, maintenance et logistique

- Chargé de planning / ordonnancement
- Conducteur de ligne / Opérateur de fabrication
- Chargé de développement industriel / méthodes
- Responsable amélioration continue
- Directeur de production
- Directeur de site industriel
- Responsable de fabrication / conditionnement
- Chargé de maintenance
- Chargé de développement emballage / conditionnement
- Responsable Supply Chain / Logistique
- Responsable SAV
- Acheteur

QEHS

- Chargé de l'assurance qualité
- Directeur qualité
- Chargé du contrôle / de la validation / de la qualification
- Responsable Environnement / hygiène / sécurité
- Métrologue

Promotion / Commercialisation / Marketing

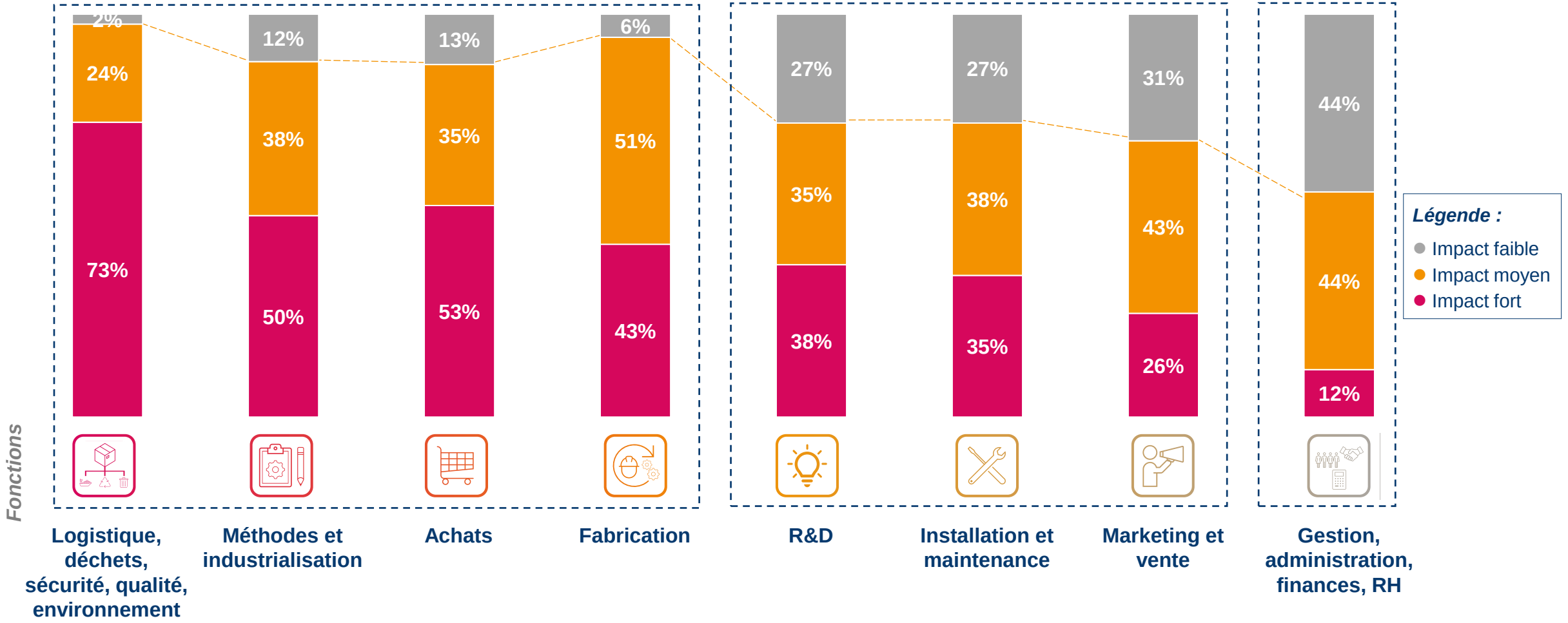
- Technico-commercial
- Chef de produit / chef de gamme
- Chef de projet
- Directeur des ventes / ADV
- Chargé de promotion des produits de santé

Transverse

- Responsable RSE
- Responsable services généraux
- Responsable applications médicales et connectives

Selon les entreprises, les fonctions Logistique/Déchets/QHSE, Méthodes / industrialisation et Achats seront les principales impactées

Comment sont impactées les fonctions de votre organisation au regard des enjeux de transition écologique ? *(en termes d'organisation, de process, de métiers ou de compétences)* *% de réponses – Hors Non concerné – 44 répondants*



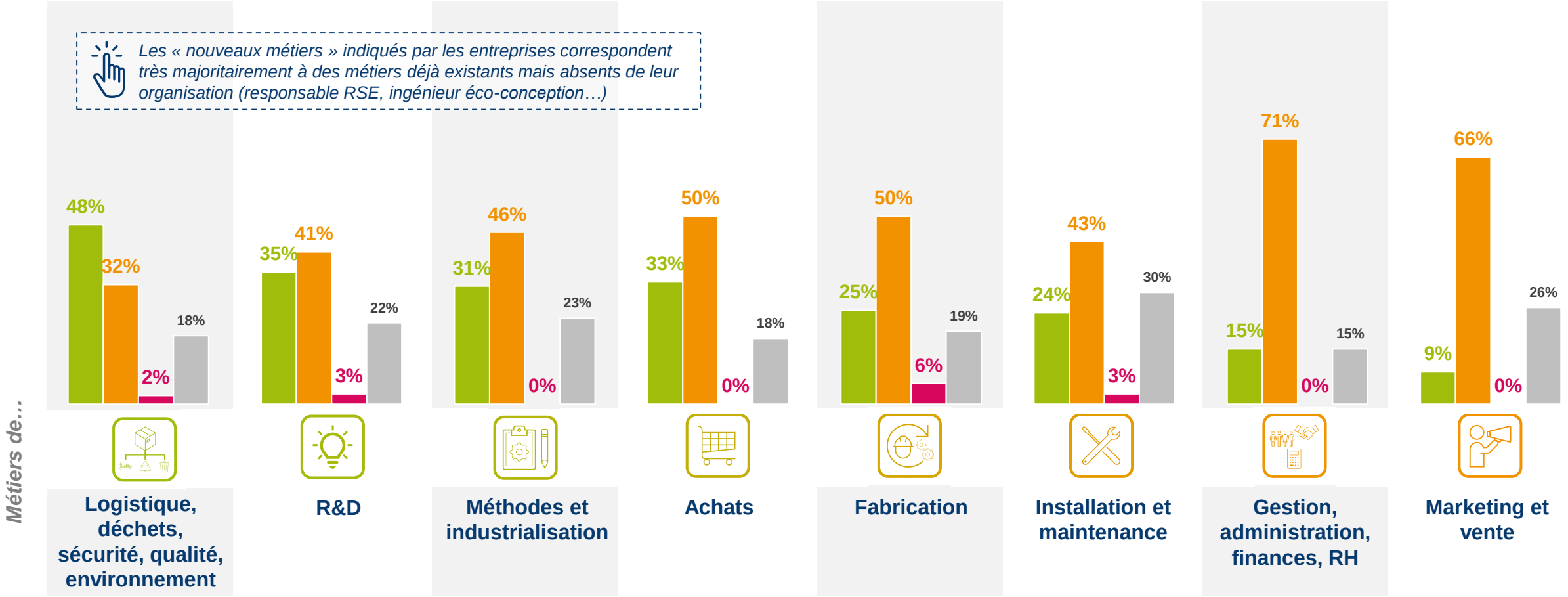
Sources : enquête, analyses BIPE

A l'exception de la Logistique/Déchets/QHSE et de la R&D, la transition écologique aura globalement peu d'impacts sur les métiers

Parmi les familles de métiers suivantes, quels sont les effets de la transition écologique ? Plusieurs réponses possibles

% de réponses – Hors Non concerné – 44 répondants

Les « nouveaux métiers » indiqués par les entreprises correspondent très majoritairement à des métiers déjà existants mais absents de leur organisation (responsable RSE, ingénieur éco-conception…)

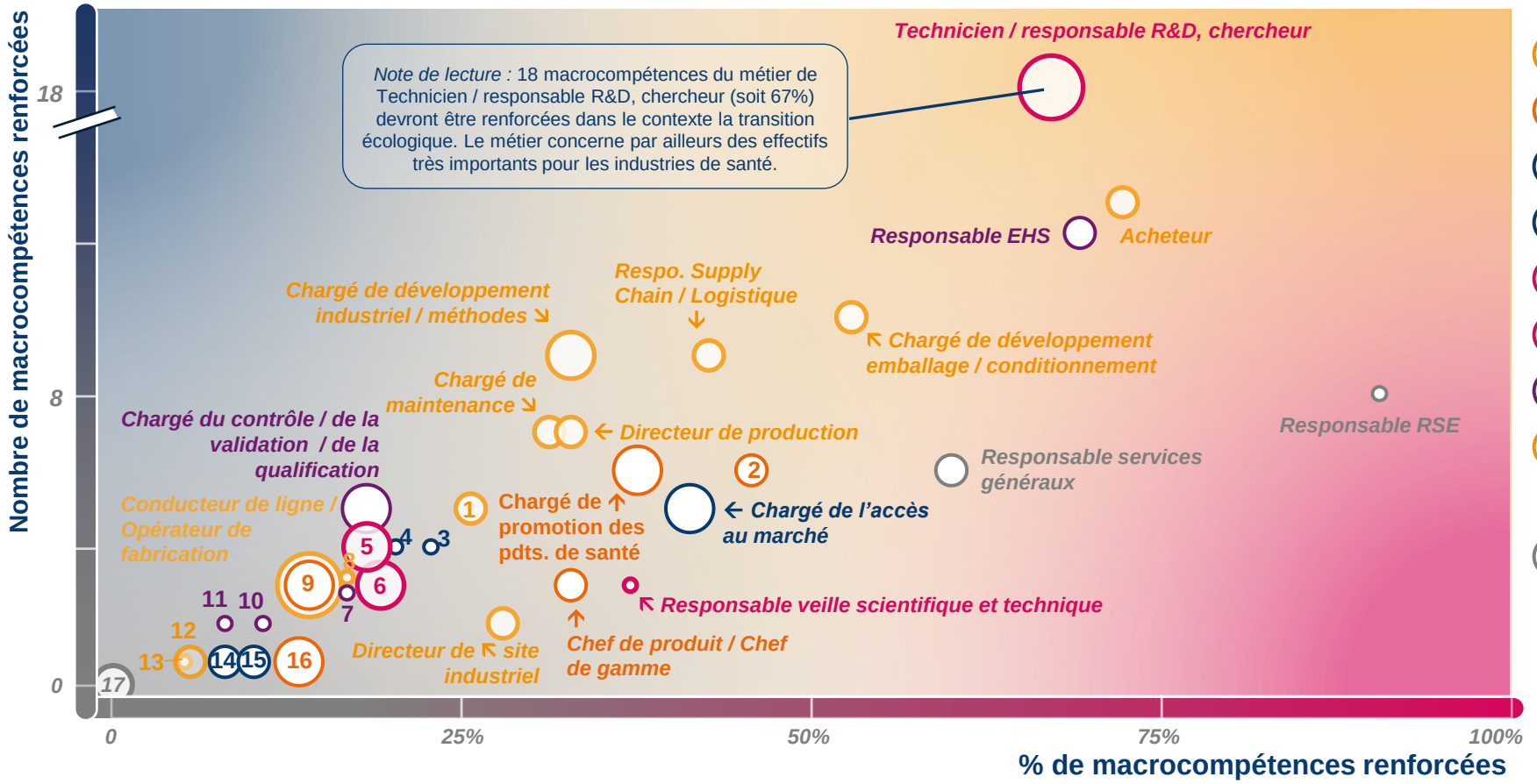


Légende : ● Apparition de nouveaux métiers ● Peu ou pas d'impact ● Disparition de métiers ● NSP

Sources : enquête, analyses BIPE

Les métiers de la R&D, de l'EHS, des achats ou de la RSE devront renforcer une part significative de leurs macrocompétences dans le contexte de transition

Impacts de la transition écologique sur les métiers des industries de santé



1 Responsable / Technicien fabrication / conditionnement
2 Technico-commercial
3 Chargé de pharmacovigilance
4 Chargé des affaires réglementaires
5 Responsable d'études cliniques
6 Responsable formulation
7 Directeur qualité
8 Responsable amélioration continue
9 Directeur des ventes / ADV
10 Métrologue
11 Chargé de l'assurance qualité
12 Chargé de planning / ordonnancement
13 Responsable SAV
14 Responsable des études
15 Responsable des études en région / MSL
16 Chef de projet

17 ***Bio-informaticien***
Biostatisticien
Responsable applications médicales et connectives
Vétérinaire clinicien

Effectifs estimés : - +

Note : les catégories d'effectifs ont été estimées à partir des données DSN des branches Industrie pharmaceutique et FC2PV : elles doivent à ce titre être considérées comme des approximations raisonnables.

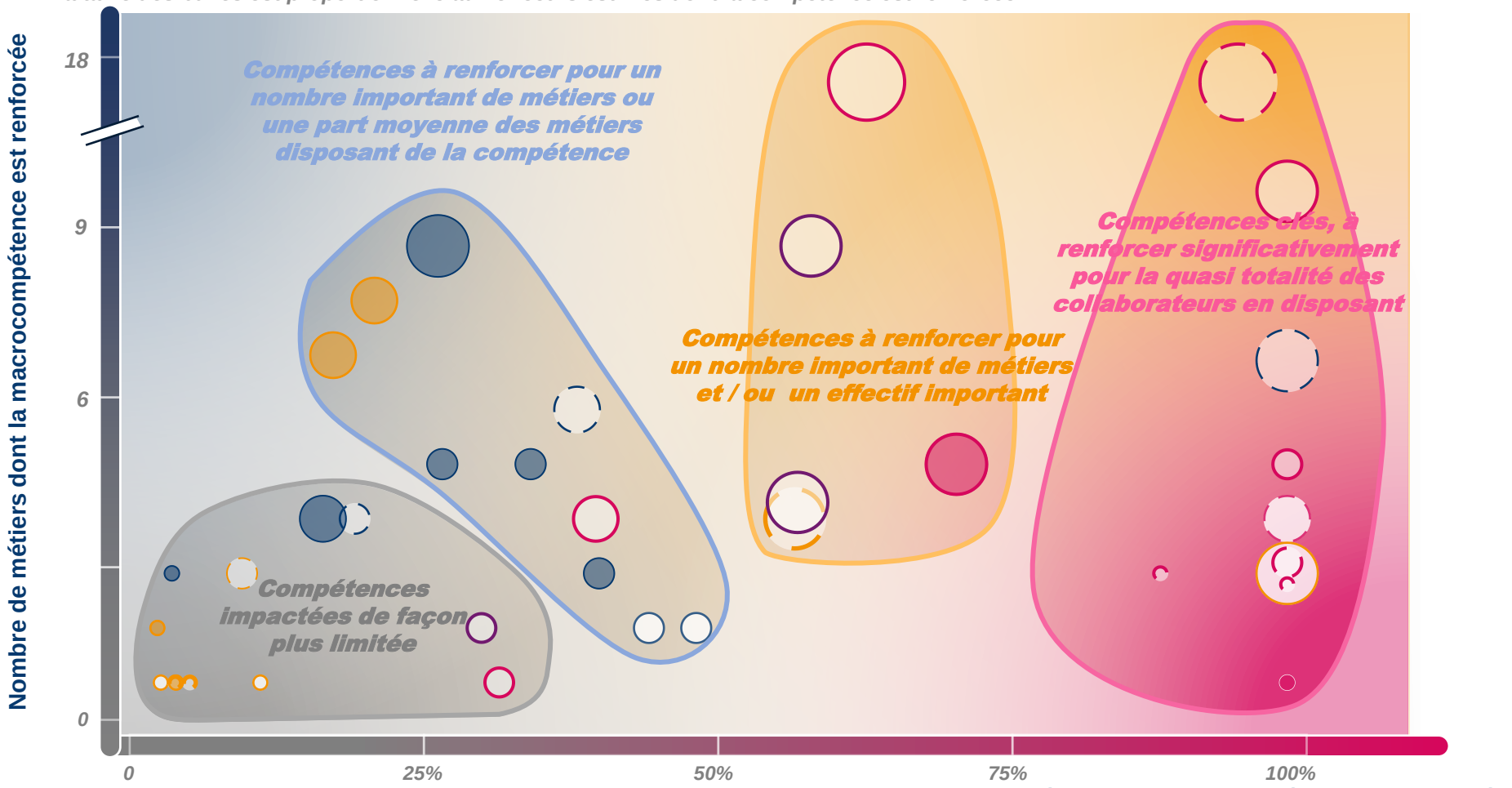
Légende des familles de métiers

- Information médicale et réglementaire
- R&D
- Production, maintenance et logistique
- Promotion / Commercialisation / Marketing
- QEHS
- Transverse

Les macrocompétences de la R&D et de la QHSE seront renforcées pour la majorité des métiers devant en disposer

Nombre et % de macrocompétences renforcées selon les effectifs métier

La taille des bulles est proportionnelle aux effectifs estimés dont la compétence est renforcée



Légende – Familles de macrocompétences

- Connaissances scientifiques
- Connaissances techniques & technologiques
- Compétences des métiers de la recherche et du développement
- Compétences des métiers de l'industrialisation et des méthodes
- Compétences des métiers de la fabrication et de la maintenance
- Compétences des métiers de la logistique, des déchets, de la sécurité, de la qualité et de l'environnement
- Compétences en management et gestion (tous métiers)
- Compétences générales, transverses
- Compétences des achats et du commercial
- Compétences spécifiques aux industries de santé

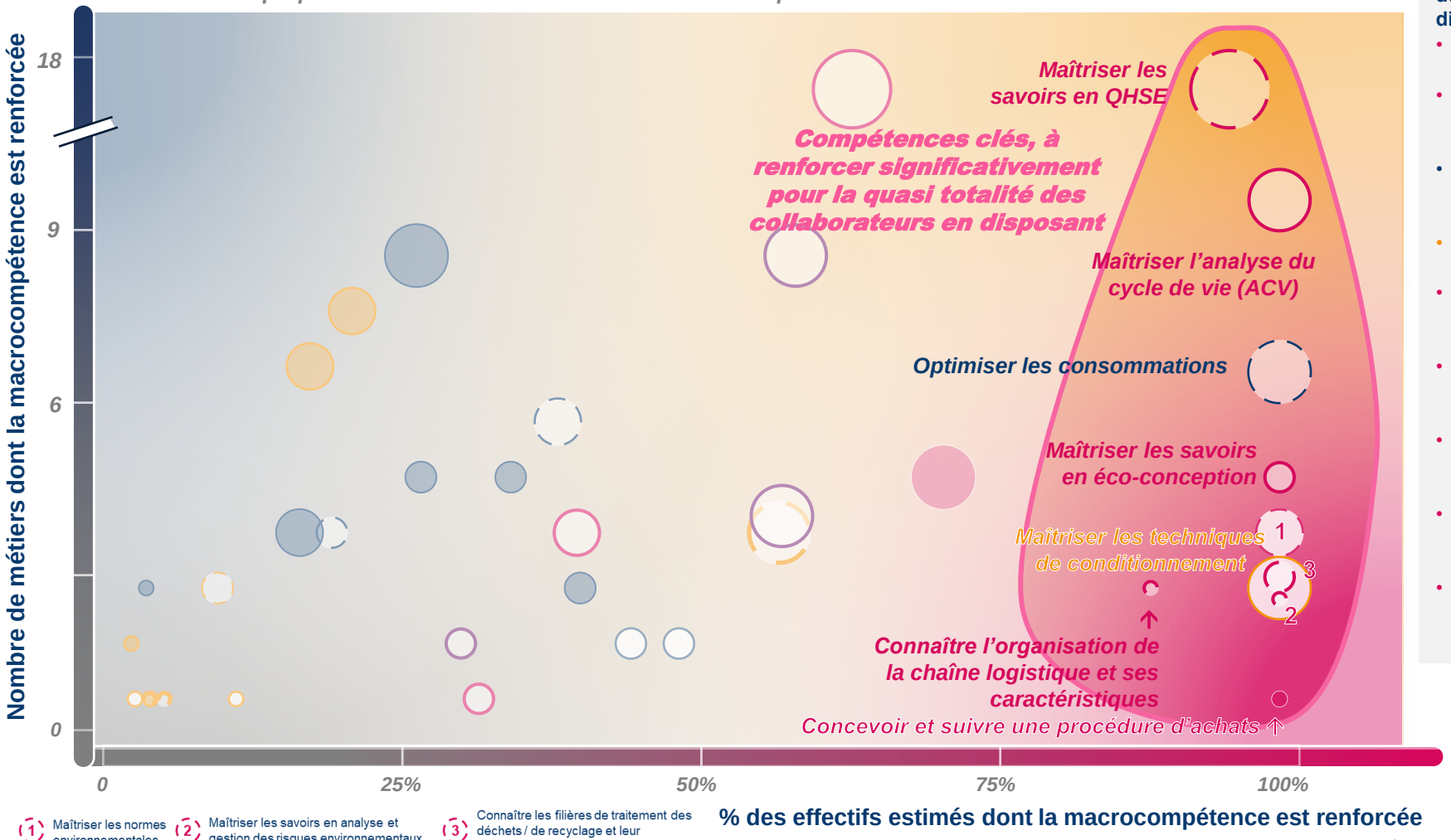
Note : les catégories d'effectifs ont été estimées à partir des données DSN des branches Industrie pharmaceutique et FC2PV : elles doivent à ce titre être considérées comme des approximations.

Sources : analyses BIPE

La plupart des macrocompétences de la famille logistique / déchets / QHSE seront à renforcer pour la quasi-totalité des salariés devant en disposer

Nombre et % de macrocompétences renforcées selon les effectifs métier

La taille des bulles est proportionnelle aux effectifs estimés dont la compétence est renforcée



Sources : analyses BIPE

Certaines compétences seront clés pour la transition écologique et devront être renforcées pour la quasi-totalité des collaborateurs en disposant. Il s'agit notamment des compétences relatives à :

- *La maîtrise des savoirs en QHSE :* renforcement de l'intégration des critères environnementaux à toutes les étapes de la chaîne de valeur
- *La maîtrise de l'ACV et de l'éco-conception :* réponse aux attentes des parties prenantes et identification des leviers d'optimisation de l'impact environnemental des produits
- *L'optimisation des consommations :* réduction des consommations d'énergie, de matière pour réduire l'impact environnemental des produits
- *La maîtrise des techniques de conditionnement :* pour comprendre les enjeux du conditionnement et le « verdir »
- *La connaissance et l'organisation de la chaîne logistique :* pour optimiser les émissions associées à la logistique et anticiper les risques potentiels de rupture liés au changement climatique
- *La maîtrise des normes environnementales :* pour répondre au renforcement de la réglementation sur les sujets liés à l'environnement et connaître les labels, certifications « verts »
- *La maîtrise des savoirs en analyse et gestion des risques environnementaux :* pour identifier les risques associés au changement climatique et mettre en place des plans d'adaptation
- *La conception d'une procédure d'achats :* pour mettre en place des politiques d'achats responsables, suivre et travailler avec les fournisseurs pour optimiser leur impact
- *La connaissance des filières de traitement des déchets / de recyclage et de leur fonctionnement :* pour améliorer la gestion des déchets de production / des médicaments et DM post-utilisation

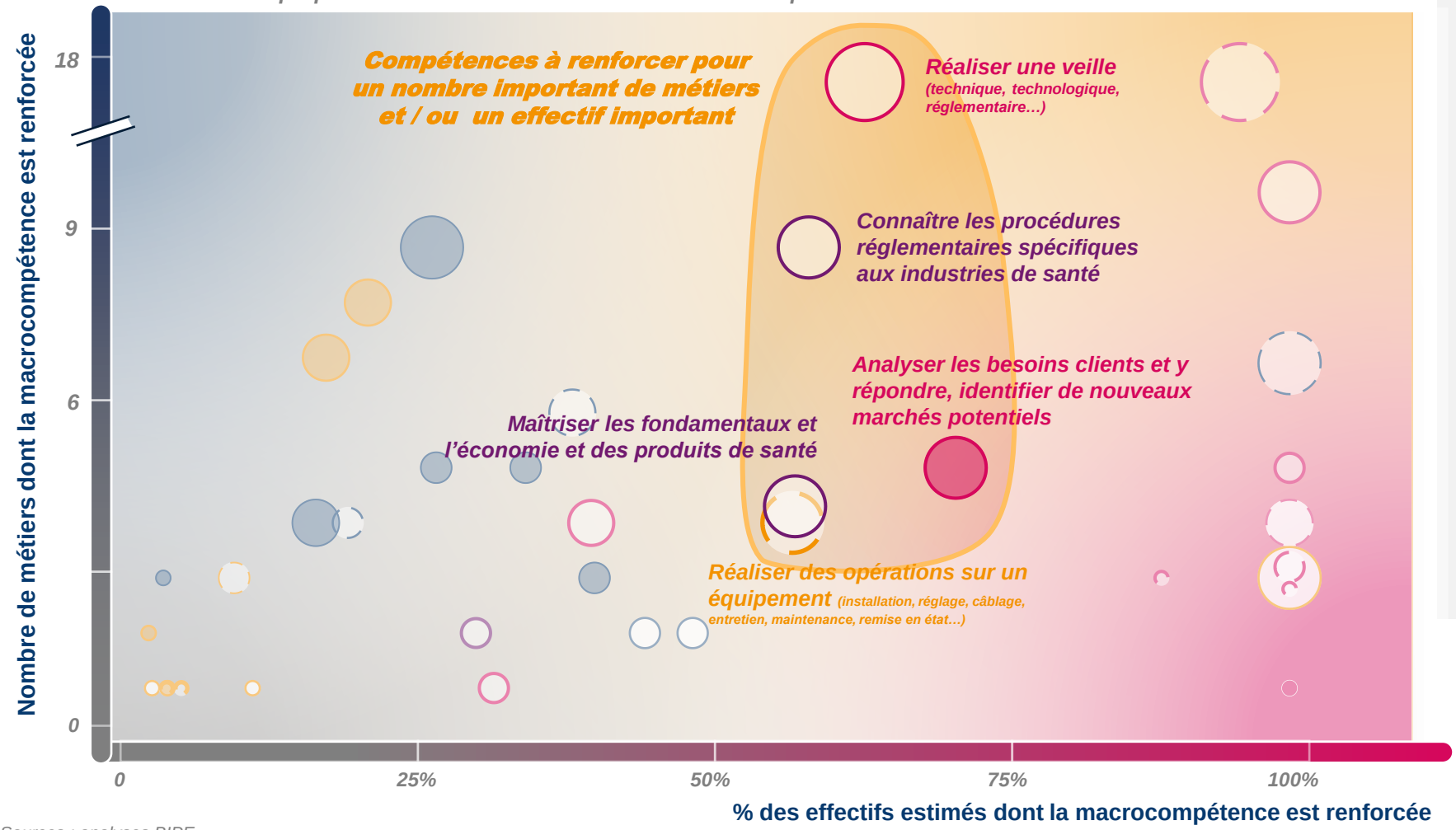
Légende – Familles de macrocompétences

- Connaissances scientifiques
- Connaissances techniques & technologiques
- Compétences des métiers de la recherche et du développement
- Compétences des métiers de l'industrialisat° et des méthodes
- Compétences des métiers de la fabrication et de la maintenance
- Compétences des métiers de la logistique, des déchets, de la QSE
- Compétences en management et gestion (tous métiers)
- Compétences générales, transverses
- Compétences des achats et du commercial
- Compétences spécifiques aux industries de santé

Les compétences spécifiques aux industries de santé appelées à évoluer en lien avec l'intégration des enjeux environnementaux à diverses étapes

Nombre et % de macrocompétences renforcées selon les effectifs métier

La taille des bulles est proportionnelle aux effectifs estimés dont la compétence est renforcée



Sources : analyses BIPE

Plusieurs compétences devront être renforcées pour une part significative des collaborateurs en disposant et représentant des effectifs importants. Il s'agit notamment des compétences relatives à :

- *La réalisation d'une veille :* suivi renforcé des évolutions réglementaires, techniques, technologiques en lien avec la transition écologique (nouvelles réglementations, nouvelles technologies, pratiques de marché…)
- *La connaissance des procédures réglementaires spécifiques aux industries de santé :* intégration / renforcement des impacts environnementaux dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), identification des axes de communication autorisés par la réglementation sur les impacts environnementaux des produits
- *L'analyse des besoins clients :* identification des nouveaux besoins des clients, leurs contraintes, pour proposer des produits plus durables répondant aux attentes du marché
- *La maîtrise des fondamentaux de l'économie et des produits de santé* : connaissance des réglementations environnementales spécifiques aux industries de santé, des contextes d'usage des produits de santé afin de proposer des utilisations moins impactantes pour l'environnement
- *La réalisation d'opérations sur des équipements :* optimisation des réglages et renforcement de la maintenance pour limiter les consommations d'énergie, de matière et / ou les fuites des équipements de production

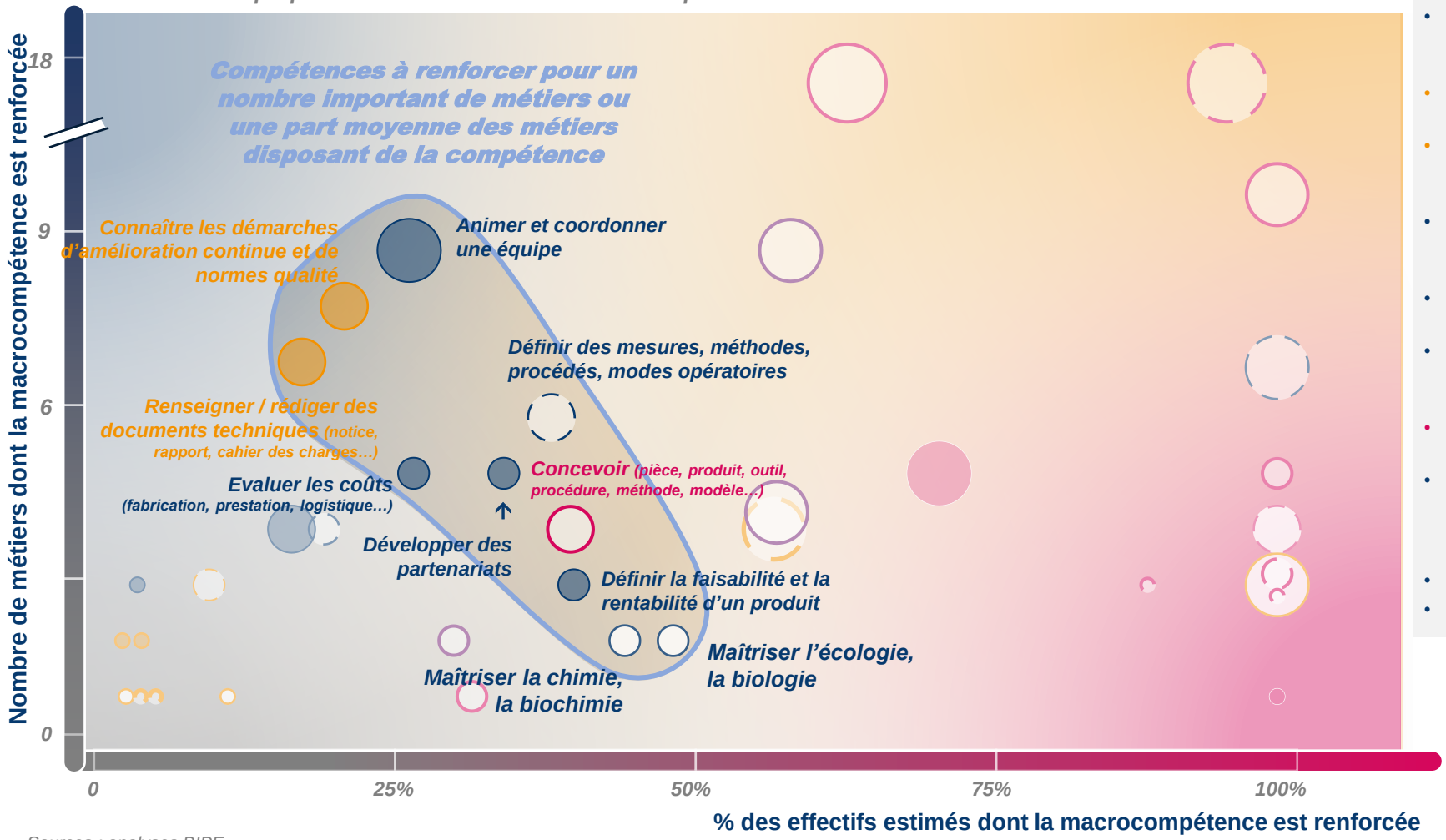
Légende – Familles de macrocompétences

- Connaissances scientifiques
- Connaissances techniques & technologiques
- Compétences des métiers de la recherche et du développement
- Compétences des métiers de l'industrialisat° et des méthodes
- Compétences des métiers de la fabrication et de la maintenance
- Compétences des métiers de la logistique, des déchets, de la QSE
- Compétences en management et gestion (tous métiers)
- Compétences générales, transverses
- Compétences des achats et du commercial
- Compétences spécifiques aux industries de santé

Une partie des macrocompétences relatives au management et à la gestion devra être renforcée pour une part ciblée des effectifs en disposant

Nombre et % de macrocompétences renforcées selon les effectifs métier

La taille des bulles est proportionnelle aux effectifs dont la compétence est renforcée



Sources : analyses BIPE

Certaines compétences devront être renforcées pour une part plus limitée des salariés en disposant. Il s'agit des compétences en :

- *Animation et coordination d'une équipe :* embarquement des collaborateurs dans la démarche de transition, travail en interdisciplinarité avec l'ensemble des départements de l'entreprise
- *Connaissance des démarches d'amélioration continue / de normes qualité :* connaissance des normes ISO relatives à l'environnement
- *Rédaction de documents techniques :* intégration de la dimension environnementale dans les rapports d'essai, les documents d'homologation, les cahiers des charges
- *Définition de mesures, méthodes, procédés, modes opératoires :* intégration des enjeux environnementaux dans la définition des process et protocoles d'études cliniques, de recherche…
- *Evaluation des coûts :* raisonnement en « coûts complets » avec intégration d'une dimension environnementale dans l'évaluation
- *Développement de partenariats :* renforcement des partenariats (dans le cadre de projets d'écologie industrielle et territoriale, avec les fournisseurs et les clients, avec des startups innovantes…)
- *Conception :* intégration des enjeux environnementaux à toutes les étapes de la conception des procédures, des produits, des méthodes
- *Définition de la faisabilité / de la rentabilité d'un produit :* intégration de critères environnementaux dans l'étude de faisabilité et de rentabilité (prise en compte des évolutions règlementaires, du coût de gestion des produits post-usage…)
- *Chimie / biochimie :* renforcement des compétences en chimie verte
- *Ecologie / biologie* : renforcement des compétences en éco-toxicité

Légende – Familles de macrocompétences

- Connaissances scientifiques
- Connaissances techniques & technologiques
- Compétences des métiers de la recherche et du développement
- Compétences des métiers de l'industrialisat° et des méthodes
- Compétences des métiers de la fabrication et de la maintenance
- Compétences des métiers de la logistique, des déchets, de la QSE
- Compétences en management et gestion (tous métiers)
- Compétences générales, transverses
- Compétences des achats et du commercial
- Compétences spécifiques aux industries de santé

03

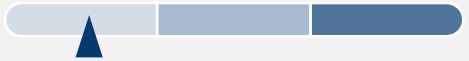
01. Objectifs et méthodologie de l’étude
02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé
03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique
    1. Synthèse des impacts
    2. Impacts par famille et par métier
04. Analyse de la formation
05. Propositions de pistes d’action
06. Annexes

Famille *Information médicale et réglementaire* (1/2)

Principaux enjeux de transition écologique associés à la famille

Les métiers de la famille « Information médicale et réglementaire » sont impactés de façon limitée par la transition écologique. La prise en compte croissante des enjeux environnementaux associés aux produits des industries de santé (résidus médicamenteux dans l'eau par exemple) pourrait toutefois faire évoluer les procédures de pharmaco et de cosméto vigilance (intégration de la notion d'écopharmacovigilance). Un renforcement éventuel de la réglementation sur les impacts environnementaux des produits des industries de santé (dans les autorisations de mise sur le marché ou dans les réglementations applicables aux dispositifs médicaux – non évoqué à ce stade) pourrait conduire à l'apparition ou au renforcement de compétences associées pour les chargés d'affaires réglementaires et d'accès au marché.

Niveau d'impact



FAIBLE

Evolution des attendus métiers de la famille

Activités concernées

Mise en œuvre d'une démarche d'écopharmacovigilance : notions d'éco-toxicologie pour le suivi des impacts environnementaux des médicaments (notamment excrétés) dans le cadre de la démarche de pharmacovigilance

Veille réglementaire : renforcement des compétences en veille pour identifier et comprendre les réglementations applicables aux dispositifs médicaux / de test et anticiper leurs évolutions (REACH, CSS, RoHS, REP, remise en bon état d'usage, réglementation en matière de gestion des déchets…)

Connaissance des enjeux et impacts environnementaux associés au produit commercialisé : dans le cas où la réglementation viendrait à se renforcer (AMM, conditions de remboursement…), les métiers de la famille *Information médicale et réglementaire* devront maîtriser les enjeux environnementaux des produits pour la rédaction des dossiers et argumentaires destinés aux autorités de santé et aux autres parties prenantes externes

Légende : Fabrication de médicaments | Fabrication de dispositifs médicaux | Fabrication de dispositifs de test

Notes : (*) Autorisation de Mise sur le Marché | Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Verbatims d'entretiens

> La réglementation sur le DM nous force à intégrer la transition écologique, il faut que nous anticipions des choses qui nous contraindraient. *Entreprise*

> La réglementation évolue sur les sujets RSE, il y a de plus en plus besoin de définir une stratégie. La réglementation et l'intégration de critères environnementaux dans les AO sont deux moteurs de l'intégration des enjeux de transition écologique dans les entreprises. *Expert*

> La partie environnementale des AMM* doit être renseignée lorsque le médicament dépasse certains seuils. Dans ce cas, il faut l'inscrire dans la notice. *Expert*

Famille *Information médicale et réglementaire* (2/2)

Principaux impacts par métier

Métier	Niveau d'impact	Principaux impacts
Chargé de l'accès au marché		La transition écologique est susceptible de conduire à l'apparition / au renforcement de critères environnementaux (impact environnemental du produit, prise en charge post-utilisation…) dans les critères d'accès au marché (AMM*, conditions de remboursement…). La transition pourrait par ailleurs faire évoluer les attentes des parties prenantes et faire émerger de nouvelles opportunités marché (produits / médicaments plus « verts » par exemple).
Chargé de pharmacovigilance / cosmétovigilance / matériovigilance		Le renforcement de la prise en compte des enjeux environnementaux pourrait conduire au développement de l' « éco-pharmacovigilance » et donc à une spécialisation du métier de Chargé de pharmacovigilance / cosmétovigilance / matériovigilance. Une part limitée de ses compétences sera impactée mais ses compétences en éco-toxicologie feront de ce métier un métier important de la transition écologique des industries de santé.
Chargé des affaires réglementaires		La transition écologique conduira à l'intégration croissante des enjeux environnementaux dans l'analyse et l'évaluation des risques liés à la vie du produit de santé. Les compétences en veille de ce métier seront particulièrement sollicités, dans un contexte réglementaire susceptible d'évoluer fortement.
Responsable médical en région (RMR-MSL)		Les compétences du RMR-MSL associées au partage de connaissances nécessaires à l'amélioration de l'usage du médicament seront renforcées (sensibilisation des patients / professionnels de santé sur l'optimisation de l'usage du médicament pour en réduire ses impacts environnementaux).
Responsable des études		*Pas d'évolution significative du métier constatée*

Note : les métiers indiqués par une loupe font l'objet d'une fiche métier présentant de façon détaillée les impacts attendus de la transition écologique ; (*) Autorisation de Mise sur le Marché
Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Chargé de l'accès au marché

Famille *Information médicale et réglementaire*

Evolutions attendues du métier

A date, la transition écologique n'a pas conduit a une modification du modèle d'affaires des industries de santé. A moyen terme, la transition écologique est toutefois susceptible de conduire à l'apparition / au renforcement de critères environnementaux (impact environnemental du produit, prise en charge post-utilisation…) dans les critères d'accès au marché (autorisation de mise sur le marché, conditions de remboursement…). Le Chargé de l'accès au marché devra davantage intégrer la dimension environnementale dans la définition de la stratégie d'accès au marché pour répondre aux attentes des parties prenantes. A ce titre, ce métier sera notamment amené à développer ses connaissances en Analyse du cycle de vie pour s'assurer de comprendre les enjeux environnementaux associés à la production des produits commercialisés.

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* – **Maîtriser l'analyse du cycle de vie**
  Compréhension des Analyses du cycle de vie pour intégration potentielle dans les discussions avec les autorités de santé.
- **Piloter un projet**
  Renforcement de la capacité du Chargé d'accès au marché à piloter des projets avec des directions transverses, notamment RSE / HSE et R&D pour comprendre la façon dont les problématiques de transition écologique sont intégrées dans les produits, identifier les freins et opportunités associés
- **Gérer les activités d'accès au marché et de promotion des produits de santé**
  Intégration des évolutions potentielles du cadre réglementaire d'accès au marché (études d'éco-toxicologie par exemple)
- **Réaliser une veille (technique, technologique, réglementaire)**
  Renforcement des compétences en veille pour suivre l'évolution du cadre réglementaire, des modèles de remboursement, voire du système de fixation des prix et d'AMM (renforcement potentiel des critères environnementaux)*
- **Analyser les besoins clients et y répondre, identifier de nouveaux marchés potentiels**
  Identification d'opportunités / de risques marché en lien avec la transition écologique (pathologies associées au changement climatique, attentes des parties prenantes quant au développement de DM à faible impact environnemental…)

Spécificités par activité

L'intégration des impacts environnementaux dans les AMM reste, à date, limitée.

Pas de spécificités identifiées

DM *Pas de spécificités identifiées*

Notes : (*) Autorisation de Mise sur le Marché

Chargé de pharmacovigilance / cosmétovigilance / matériovigilance

Famille *Information médicale et réglementaire*

Evolutions attendues du métier

Le métier de Chargé de pharmacovigilance / cosmétovigilance / matériovigilance devra davantage prendre en compte les impacts environnementaux potentiels des produits de santé dans son activité. Ce métier pourrait être amené à se spécialiser dans l'écopharmacovigilance. Dans ce contexte, des profils spécifiques devraient être formés. Ces profils devront disposer de compétences avancées en analyse de cycle de vie, mesure de l'éco-toxicité ou encore en écologie.

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* – **Maîtriser l'analyse du cycle de vie**
  Identification des impacts environnementaux potentiels ou avérés du médicament / dispositif médical sur l'ensemble de son cycle de vie, mesure de l'indice PBT
- *Nouvelle compétence* – **Maîtriser l'écologie, la biologie**
  *Les chargés de pharmacovigilance / cosmétovigilance / matériovigilance doivent d'ores et déjà disposer de compétences en biologie. La spécialisation de certains profils vers l'écopharmacovigilance pourrait conduire au développement des compétences en **éco-toxicologie** (comprendre comment les résidus médicamenteux sont susceptibles d'impacter l'environnement, analyses physico-chimiques et microbiologiques…).*
- **Réaliser une veille (technique, technologique, réglementaire)**
  Suivi des évolutions du contexte réglementaire relatives à la prise en compte des impacts environnementaux dans les procédures de pharmaco/cosméto/matériovigilance
- **Animer et coordonner une équipe (interne, externe)**
  Nécessité de sensibiliser et former les équipes internes aux questions d'écopharmacovigilance

Spécificités par activité

Le développement de l'écopharmacovigilance est spécifiquement associé aux médicaments (à usage humain et animal). La compétence « écologie, biologie » est principalement à développer pour les métiers du médicament humain (les métiers du médicament vétérinaire intègrent davantage cette compétence)

Pas de spécificités identifiées

DM *Pas de spécificités identifiées*

Famille *Production, maintenance et logistique* (1/3)

Principaux enjeux de transition écologique associés à la famille

Certains métiers de la famille « Production, maintenance et logistique» sont parmi les plus impactés par la transition écologique. La fonction « Achats industriels » sera particulièrement impactée, en lien notamment avec la mise en œuvre d'une politique d'achats durables dans un nombre croissant d'entreprises (les achats - scope 3 – représentant le premier poste d'émissions de gaz à effet de serre des industries de santé). Par ailleurs, la réduction des risques d'approvisionnement ainsi que l'optimisation des transports et de la chaîne logistique conduiront à la prise en compte des enjeux environnementaux à diverses étapes du cycle de vie du produit. Les compétences liées au conditionnement sont également renforcées avec de nouvelles spécifications techniques, en lien avec l'éco-conception. Enfin, l'optimisation des consommations (eau, énergie, déchets…) au cours de la production est un enjeu global, à renforcer pour l'ensemble des métiers de la famille.

Niveau d'impact

INTERMÉDIAIRE

Evolution des attendus métiers de la famille

Activités concernées

Mise en œuvre d'une politique d'achats responsables : la fonction « Achats industriels » devra davantage intégrer la performance environnementale dans ses critères de sélection de fournisseurs (origine du produit, impact environnemental de la production, localisation, risques associés au changement climatique, travail avec les fournisseurs…). — DM

Optimisation des techniques de conditionnement et du développement emballage : la prise en compte de l'impact environnemental dans la conception des emballages devra être systématisée. Les techniques de conditionnement doivent articuler les propriétés techniques propres aux industrie de santé (en termes de sécurité / de qualité) et mieux intégrer les enjeux environnementaux en favorisant l'usage / la recherche de matériaux plus durables. — DM

Optimisation de la chaîne logistique : l'optimisation du fret (amont comme aval) doit permettre de limiter les émissions carbone des entreprises en privilégiant des modes de transport moins polluants ou en cherchant à optimiser le stockage et le transport des produits (par exemple via l'optimisation des techniques de conditionnement). Un renforcement des compétences est attendu pour identifier d'une part les enjeux associés à la logistique et mettre en œuvre d'autre part les solutions adaptées. — DM

Optimisation des consommations : les procédés de fabrication doivent chercher à limiter les consommations en eau, en énergie, en déchets. Les gestes métiers autant que les procédures doivent intégrer cet enjeu. — DM

Verbatims d'entretiens

> « Il y a des professions clés à faire maturer […] de manière très opérationnelle les directeurs d'usines, de production »
> *Expert*

> « Il est possible de baisser l'aérien au profit du maritime mais […] les envois d'urgence des produits sont incompatibles avec la voie maritime »
> *Entreprise*

> « On peine à intégrer les exigences environnementale notamment sur la REP emballage. Ce n'est pas simple d'introduire tous ces sujets de recyclabilité le plus en amont possible. »
> *Entreprise*

Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Famille *Production, maintenance et logistique* (2/3)

Principaux impacts par métier

Métier	Niveau d'impact	Principaux impacts
Acheteur	- +	Connaissance des démarches d'évaluation environnementale et intégration dans les politiques d'achat / process de sélection des fournisseurs, renforcement des indicateurs de performance environnementale, optimisation du sourcing pour limiter les risques d'approvisionnement en lien avec les enjeux environnementaux
Chargé de développement emballage / conditionnement	- +	Développement de nouveaux conditionnement qui intègrent contraintes qualité et contraintes environnementales, adoption de démarches d'éco-conception à travers une meilleure maitrise de l'analyse du cycle de vie des produits, connaissance des réglementations. Ce métier est par ailleurs en tension, peu de formations existent.
Responsable Supply Chain / Logistique	- +	Optimisation de la chaîne logistique qui doit prendre en compte les impacts environnementaux liés aux transports et les améliorations associées (optimisation stockage, fret…)
Chargé de développement industriel / méthodes	- +	Intégration des indicateurs de performance qui prennent en compte des critères environnementaux dans la production, optimisation des procédés de production (utilisation de solvants verts…), renforcement des savoirs en QHSE
Directeur de production	- +	Prise en compte de l'impact environnemental de l'ensemble du système de production, suivi des normes réglementaires environnementales, connaissance des indicateurs à suivre (empreinte carbone, consommation d'énergie…)
Chargé de maintenance	- +	Renforcement de la maintenance pour optimiser la consommation des équipements, développement des compétences liées à l'amélioration de l'efficacité énergétique des équipements.

Note : les métiers indiqués par une loupe font l'objet d'une fiche métier présentant de façon détaillée les impacts attendus de la transition écologique
Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Famille *Production, maintenance et logistique* (3/3)

Principaux impacts par métier

Métier	Niveau d'impact	Principaux impacts
Directeur de site industriel	- +	Déclinaison de la politique industrielle du site avec des objectifs environnementaux, intégration des critères environnementaux dans la politique d'investissement, renforcement des connaissances des normes environnementales, connaissance des indicateurs à suivre (empreinte carbone, consommation d'énergie…)
Responsable de fabrication / conditionnement	- +	Respect des spécifications techniques de fabrication et de conditionnement qui vont évoluer avec la transition écologique
Responsable amélioration continue	- +	Proposition d'amélioration des équipements pour réduire les consommations de matière / eau / énergie
Conducteur de ligne / Opérateur de fabrication	- +	*Pas d'évolution significative du métier constatée*
Chargé de planning / ordonnancement	- +	*Pas d'évolution significative du métier constatée*
Responsable SAV	- +	*Pas d'évolution significative du métier constatée*

Note : les métiers indiqués par une loupe font l'objet d'une fiche métier présentant de façon détaillée les impacts attendus de la transition écologique
Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Acheteur

Famille *Production, maintenance, logistique*

Evolutions attendues du métier

Les politiques d'achat des industries de santé évolueront avec la transition écologique : les méthodes d'évaluation des fournisseurs et sous-traitants devront être élargies pour intégrer - en plus des critères qualité, coûts et délais - des critères environnementaux. Le métier sera impacté de façon transverse en ce qu'il devra intégrer la transition écologique dans toutes les facettes de son activité : choix des fournisseurs, audit, gestion du risque climatique sur les approvisionnements, échanges avec les équipes pour identifier les options les plus durables… Les compétences du métier en veille seront également renforcées, tant sur le plan réglementaire (en lien avec le devoir de vigilance par exemple) que technique / technologique (identification de matières premières satisfaisant les critères qualité et *environnement). Enfin, le métier devra monter en compétences pour appréhender les grands enjeux environnementaux associés aux produits achetés (maîtrise des normes environnementales, analyse de cycle de vie…).*

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* - ***Maîtriser l'analyse du cycle de vie (ACV)***
  Identification des impacts environnementaux potentiels ou avérés du médicament / dispositif médical sur l'ensemble de son cycle de vie, meilleure compréhension des matières premières consommées au cours du processus de fabrication afin d'en évaluer leur impact environnemental et proposer des solutions alternatives le cas échéant, connaître l'impact des matières premières sur la biodiversité…
- *Nouvelle compétence* - ***Maîtriser les savoirs en analyse et gestion des risques environnementaux***
  Intégration des risques associés au changement climatique dans les analyses de risque fournisseur avec une meilleure connaissance de la chaîne d'approvisionnement et sa géographie
- *Nouvelle compétence* – ***Maîtriser les normes environnementales***
  Connaître les labels, certifications « vertes », connaître les réglementations environnementales (REACH, CSS…)
- ***Concevoir et suivre une procédure d'achat***
  Intégration de critères environnementaux dans la rédaction du cahier des charges, la prospection et l'évaluation du fournisseur. Evaluer la conformité des fournisseurs aux engagements environnementaux de l'entreprise tout au long de la prestation
- ***Réaliser une veille (technique, technologique, réglementaire)***
  Identification de nouveaux fournisseurs en lien avec les évolutions technologiques / de matériaux, veille réglementaire pour identifier les évolutions
- ***Evaluer des coûts (fabrication, prestation, logistique…)***
  Adoption d'une approche plus globale de l'analyse des coûts : intégration des externalités environnementales des produits achetés dans l'évaluation des coûts et prix de revient

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Spécificités par activité

Intégration des risques associés au changement climatique dans les analyses de risque fournisseur, approfondissement de la connaissance de la chaîne d'approvisionnement (en grande partie localisée en Inde / Chine) et de ses impacts environnementaux

Pas de spécificités identifiées

DM Intégration de la politique « durabilité / écoconception » de l'entreprise dans les achats de matières premières, certaines étant porteuses d'enjeux environnementaux significatifs (plastique, batteries, métaux, composants électroniques…)

Chargé de développement emballage / conditionnement

Famille *Production, maintenance, logistique*

Evolutions attendues du métier

La réduction de l'empreinte environnementale du conditionnement figure parmi les principaux enjeux des industries de santé et doit s'articuler avec des règles d'hygiène et de sécurité contraignantes. Le métier de Chargé de développement emballage/conditionnement est donc particulièrement impacté par les enjeux environnementaux dans l'élaboration d'un modèle d'emballage plus respectueux de l'environnement qui conserve les propriétés techniques en conformité avec son autorisation de mise sur le marché. La maîtrise des savoirs en écoconception, l'analyse du cycle de vie, la recherche et proposition de nouveaux matériaux, la veille technique, technologique et réglementaire sont des compétences qui vont fortement évoluer pour ce métier. Ce métier est en tension en raison d'un faible nombre de formations existantes.

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* - ***Maîtriser l'analyse du cycle de vie (ACV)***
  Identification des impacts environnementaux potentiels ou avérés des emballages du médicament ou du dispositif médical sur l'ensemble de son cycle de vie, meilleure appréhension des matières premières consommées et de leur impact environnemental
- *Nouvelle compétence* - ***Maîtriser les savoirs en écoconception***
  Identification des leviers d'écoconception pour développer des emballages répondant aux normes qualité tout en réduisant l'impact environnemental (identification de matériaux moins impactants, réduction du poids, conditionnements monomatériaux…)
- ***Maîtriser les techniques de conditionnement***
  Maitriser les techniques et composants d'emballage et conditionnement plus durables, anticiper les changements en termes d'homologation industrielle, comprendre l'impact des normes environnementales sur les obligations en matières d'emballage et de conditionnement
- ***Réaliser une veille (technique, technologique, réglementaire)***
  Identification de nouvelles solutions d'emballage et de conditionnement en lien avec les évolutions techniques, technologiques et réglementaires, identification des bonnes pratiques issues d'autres secteurs (agroalimentaire notamment)
- ***Maîtriser les caractéristiques des matières et matériaux***
  Connaissance des matières et matériaux alternatives, plus durables et des innovations disponibles, connaissance des enjeux environnementaux associés aux matériaux utilisés
- ***Maîtriser les savoirs en QHSE***
  Renforcement des savoirs en lien avec la transition écologique et les normes environnementales

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Spécificités par activité

Besoins de R&D importants pour identifier des alternatives au blister PVC / alu notamment (sans d'équivalent « vert » à date) ; expérimentations relatives à la dispensation l'unité (loi AGEC)

Optimisation des conditionnements des réactifs pour faciliter leur recyclabilité

DM Evolution du conditionnement (développement des « custom packs » pour certains DM), optimisation de l'emballage

Responsable Supply Chain / Logistique

Famille *Production, maintenance, logistique*

Evolutions attendues du métier

L'impact de la logistique des produits de santé constitue un enjeu environnemental majeur pour le secteur. A ce titre, le métier de responsable Supply Chain / Logistique jouera un rôle clé dans la réduction de cet impact et dans l'évolution de l'organisation de la chaîne logistique : adaptation des modes de transport, optimisation du taux de remplissage, identification de fournisseurs de prestations logistiques « vertes »... Le pilotage et le suivi de la performance logistique devra intégrer des indicateurs environnementaux (émissions de GES par exemple) pour notamment agir en conformité avec les engagements pris par l'entreprise en matière environnementale. La logistique des industries de santé est fortement contrainte en raison des enjeux de conservation de certains produits de santé (chaîne du froid, contrôle des températures…).

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* – ***Développer des partenariats***
  Développement de partenariats avec les clients pour optimiser la logistique (optimisation des commandes, consignes…)
- **Maîtriser les savoirs en analyse et gestion des risques environnementaux**
  Intégration des risques environnementaux comme levier de réduction des risques sur la chaîne logistique : identifier les aléas climatiques qui peuvent perturber la chaîne d'approvisionnement notamment (baisse de l'étiage d'un fleuve…)
- **Connaître l'organisation de la chaîne logistique et ses caractéristiques**
  Connaître les transporteurs et fournisseurs et leur politique RSE, proposer des améliorations de la chaîne logistique qui intègrent une dimension environnementale, identifier les risques potentiels en lien avec les enjeux environnementaux
- **Evaluer des coûts (fabrication, prestation, logistique…)**
  Intégration d'une analyse environnementale dans l'appréhension des coûts logistiques et optimisation des coûts via des solutions plus durables (ex: optimisation du taux de remplissage) / raisonnement en « coûts complets »
- **Analyser des données et indicateurs**
  Analyse de la performance de la chaîne logistique en intégrant des indicateurs de performance environnementale (émissions de GES, consommation d'énergie, fuites de fluides frigorigènes etc.)
- **Maîtriser les savoirs en QHSE**
  Renforcement des savoirs en lien avec la transition écologique et les normes environnementales (suivi règlement ADR – transport de matières dangereuses…)

Spécificités par activité

Pas de spécificités identifiées

Pas de spécificités identifiées

DM *Pas de spécificités identifiées*

Chargé de développement industriel / méthodes

Famille *Production, maintenance, logistique*

Evolutions attendues du métier

Outre les bénéfices environnementaux associés, l'intégration des enjeux de transition écologique dans la définition de méthodes est un levier de productivité et de rentabilité (limitation des déchets, réduction des pertes de matière et des consommations d'eau et d'énergie, alignement avec la politique RSE de l'entreprise). Les compétences du métier de Chargé de développement industriel / méthodes en matière de proposition d'améliorations techniques des équipements seront particulièrement sollicitées à cette fin. Les nouveaux process comme les nouveaux équipements devront combiner à la fois une recherche de performance industrielle et une maitrise des impacts environnementaux associés. L'analyse de faisabilité d'un projet de développement industriel devra davantage intégrer l'axe environnemental (consommation de ressources, d'énergie, d'eau…). Ces nouveaux enjeux impliquent un renforcement de compétences transverses telles que le travail en équipe avec des interlocuteurs de différents département.

Principales compétences à renforcer

- **Concevoir (pièce, produit, outil, procédure, process, méthode, modèle…)**
  Réalisation d'études préalables à la conduite de projets d'amélioration qui intègrent les enjeux environnementaux, partage de la connaissance avec les ingénieurs de production, solutions technologiques envisagées qui doivent permettre d'adapter l'outil de production aux nouvelles exigences environnementales
- **Définir des mesures, méthodes, procédés, modes opératoires**
  Renforcement de l'intégration des exigences environnementales dans la définition de nouveaux modes opératoires
- **Evaluer des coûts (fabrication, prestation, logistique…)**
  Intégration des enjeux environnementaux dans l'analyse des coûts industriels et des projets de développement / approche en « coûts complets »
- **Connaître les démarches d'amélioration continue et de normes qualité**
  Capacité à proposer des évolutions et améliorations techniques qui contribuent à réduire l'empreinte environnementale du site industriel et conformes aux engagements de l'entreprise
- **Maîtriser les savoirs en QHSE**
  Renforcement des savoirs en lien avec la transition écologique et les normes environnementales
- **Optimiser les consommations**
  Définir des process et méthodes les plus économes en énergie / matière possibles
- **Maîtrise la chimie, la biochimie**
  Renforcement des compétences en chimie verte

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Spécificités par activité

Pas de spécificités identifiées

Pas de spécificités identifiées

DM *Pas de spécificités identifiées*

Famille *R&D* (1/2)

Principaux enjeux de transition écologique associés à la famille

Les métiers de la famille « R&D » sont impactés par la transition écologique via le renforcement de la prise en compte des critères environnementaux dès la conception pour répondre aux enjeux tels que la réduction des émissions de GES, de consommation d'énergie, de consommation de matières premières, de génération de déchets, d'atteinte à la biodiversité, etc. Dans ce contexte, les approches R&D adopteront un angle plus large et intégreront davantage la phase post utilisation des produits (résidus médicamenteux, gestion post-usage des dispositifs médicaux…) en développant des méthodes et procédés qui permettent une moindre pression sur l'environnement. Les enjeux de mesure de l'impact environnemental sont clés, les compétences associées devront être développées. Les impacts de la transition écologique attendus devraient être très variables selon les métiers concernés.

Evolution des attendus métiers de la famille

Activités concernées

Connaissance des enjeux et impacts environnementaux associés aux produits fabriqués à chaque étape du cycle de vie par la mise en œuvre d'une l'évaluation environnementale / éco-toxicologique.

Veille réglementaire : renforcement des compétences en veille pour identifier et comprendre les réglementations applicables et concevoir les solutions d'innovation pour la réduction des impacts environnementaux (REACH, CSS, RoHS, REP, remise en bon état d'usage, réglementation en matière de gestion des déchets…)

Mise en œuvre d'une démarche d'éco-conception des produits de santé : la prise en compte éventuelle des critères environnementaux dès la conception ferait appel à des compétences spécifiques d'éco-conception intégrant de nouveaux critères de performance et de faisabilité des projets de R&D.

Evolution de la réglementation DM : possibilité pour certains dispositifs médicaux de faire l'objet d'une remise en bon état d'usage en vue d'une réutilisation par les patients. Renforcement de compétences de conception de nouvelles méthodes de recyclage tout en garantissant la qualité et la sécurité sanitaire du DM.

Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Niveau d'impact

Verbatims d'entretiens

« L'éco-conception dans la R&D fait partie des objectifs stratégiques de l'entreprise. C'est clairement intégré dans les nouveaux projets ou de re-conception de produits actuels. En termes de compétences : on n'a pas les compétences suffisantes, on va chercher par nous même. *Entreprise*

« Nous sommes obligés de faire appel à un prestataire externe pour réaliser la veille environnementale. *Entreprise*

« Concernant l'ACV, ce sont des compétences, des choix stratégiques que certains laboratoires pharmaceutiques devront faire. A date, tout le monde n'a pas fait cela. *Expert*

Famille *R&D* (2/2)
Principaux impacts par métier

Métier	Niveau d'impact	Principaux impacts
Technicien / responsable R&D, chercheur	- +	La transition écologique induira un renforcement des compétences en chimie verte et une intégration potentielle de critères environnementaux dans les méthodes de tests des molécules, dans l'évaluation de faisabilité, dans le pilotage des projets R&D. Pour favoriser l'innovation, le métier sera amené à développer davantage de partenariats de recherche. Il sera également amené à répondre à de plus en plus de sollicitations de rédaction de documents techniques concernant les enjeux environnementaux. Ce métier présentera plusieurs nouvelles compétences : la maîtrise de l'éco-conception et l'analyse de cycle de vie, pour répondre aux attendus éventuels du domaine en termes de transition écologique, la connaissances des normes environnementales et de l'éco-toxicité.
Responsable veille scientifique et technique	- +	Renforcement des compétences en veille et des connaissances dans les domaines techniques, technologique et réglementaire sous le prisme des enjeux de la transition écologique.
Responsable formulation	- +	Renforcement de l'intégration des enjeux environnementaux dans la conception de procédés de formulation et de nouvelles formes galéniques (réduction des déchets, amélioration du rendement, moindre consommation d'énergie et d'eau, identification des matières premières controversées et pouvant l'être à l'avenir...)
Responsable d'études cliniques	- +	Impact limité : prise en compte de critères environnementaux dans la conduite des études cliniques, renforcement de la compétence en veille et du travail en pluridisciplinarité
Vétérinaire clinicien	- +	*Pas d'évolution significative du métier constatée*
Bio-informaticien	- +	*Pas d'évolution significative du métier constatée*
Bio-statisticien	- +	*Pas d'évolution significative du métier constatée*

Note : les métiers indiqués par une loupe font l'objet d'une fiche métier présentant de façon détaillée les impacts attendus de la transition écologique
Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Technicien / responsable R&D, chercheur

Famille *R&D*

Evolutions attendues du métier

Les stratégies de R&D devront davantage intégrer les enjeux de la transition écologique et de santé environnementale. La conception des produits de santé visera notamment à limiter l'empreinte environnementale des produits vendus (impact environnemental des matériaux utilisés, de la gestion post-usage du produit, réduction des enjeux environnementaux en phase d'usage…). Le rôle du Technicien / responsable R&D, chercheur sera crucial notamment via le développement de deux compétences clés : l'éco-conception et l'analyse de cycle de vie. La complexité des enjeux de transition écologique conduira au renforcement de la compétence en développement de partenariats pour travailler avec des entreprises innovantes sur la transition écologique (start ups, laboratoires de recherche, entreprises d'autres secteurs ou du secteur…). Le métier pourrait être amené à réaliser de tests et essais spécifiques pour répondre aux évolutions réglementaires d'une part et pour éclairer le choix entre plusieurs alternatives (choix de molécules candidates avec un moindre impact environnemental par exemple).

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* **- Maîtriser les savoirs en écoconception**
  Intégration des facteurs d'impacts sur l'environnement dès la conception des produits de santé (gestion post-usage, notamment pour le DM)
- *Nouvelle compétence* **- Maîtriser l'analyse du cycle de vie (ACV)**
  Evaluation des enjeux environnementaux des produits de santé tout au long de leur vie pour sélectionner les projets les moins impactants et identifier les axes d'amélioration pour réduire l'impact environnemental du produit
- *Nouvelle compétence* **- Maîtriser l'écologie, la biologie**
  Intégration des enjeux d'éco-toxicité dans les programmes et projets de R&D ; mesure de l'indice PBT
- *Nouvelle compétence* **- Maîtriser les normes environnementales**
  Connaissance des normes, réglementations environnementales pour prise en compte à l'étape de R&D
- **Réaliser des tests, essais, prototypes, maquettes**
  Mise en œuvre de nouveaux tests et essais pour réaliser l'évaluation environnementale des projets
- **Développer des partenariats**
  Renforcement de l'innovation par le dialogue et le partage de bonnes pratiques et de connaissance notamment via des partenariats avec d'autres secteurs, des startups…
- **Maîtriser les savoirs en QHSE**
  Renforcement des exigences réglementaires notamment en lien avec la qualité et l'environnement
- **Renseigner / rédiger des documents techniques (notice, rapport, cahier des charges…)**
  Rédaction de documents et de réponses à des questionnaires (ex. marché public) sur les actions réalisées en lien avec l'environnement notamment sur le périmètre de la conception

Spécificités par activité

Intégration des impacts environnementaux des molécules dans les procédures de criblage en R&D, conduite d'analyses d'éco-toxicité, mise en œuvre des principes de la chimie verte, connaissance et calcul de l'indice PBT

Renforcement des compétences d'éco-conception notamment pour la conception de matériels réutilisables / recyclables pour réduire les déchets du matériel à usage unique

DM *Renforcement des compétences en éco-conception notamment pour la conception de DM réparables autant que possible et valorisables post-usage ; approche « low tech » pour réduire l'impact environnemental de la production / l'utilisation des DM*

Famille *QEHS* (2/2)

Principaux enjeux de transition écologique associés à la famille

La gestion des déchets, le traitement des effluents, la maitrise des risques environnementaux et l'optimisation des consommations sont des enjeux clés de la transition écologique. La réglementation est susceptible d'évoluer sur ces sujets, tandis que les attentes des parties prenantes se renforceront (communication sur les impacts environnementaux de l'activité). La famille QEHS est particulièrement impactée dans la mesure où ses métiers mettent en œuvre, contrôlent et suivent les actions répondant à ces enjeux. La prise en compte des enjeux environnementaux ne doit par ailleurs pas être faite au détriment de la qualité : les deux fonctions devront donc travailler de concert. Certains métiers de la qualité connaitront des évolutions de compétences limitées mais devront intégrer de façon plus marquée les enjeux de transition écologique pour développer des politiques qualité plus respectueuses de l'environnement.

Evolution des attendus métiers de la famille

Activités concernées

Optimisation des consommations (matières, énergies, eau) : la réduction de l'empreinte carbone et l'augmentation des rendements matière sont des enjeux clé pour améliorer l'efficacité environnementale de la production (promotion des écogestes, optimisation du fonctionnement des équipements, renouvellement des équipements…) tout en respectant les normes qualité

Connaissance de la réglementation, des normes et des enjeux environnementaux : renforcement de la connaissance des normes ISO associées au management environnemental (14 001, 50 001…), capacité à comprendre et conduire un bilan carbone

Gestion des déchets, traitement des effluents : la gestion des déchets et la consommation d'eau sont des enjeux importants pour les industries de santé. Les métiers de la famille QEHS devront monter en compétences sur ces sujets (enjeux économiques, réglementaires, éthiques…)

Capacité à embarquer les collaborateurs : les métiers de la famille QEHS devront être en mesure d'expliquer et de convaincre les collaborateurs des enjeux associés à la politique environnementale de l'entreprise. Un travail particulier devra être mené auprès des départements qualité pour intégrer les enjeux de transition écologique dans la culture qualité de l'entreprise

Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Niveau d'impact

INTERMÉDIAIRE

Verbatims d'entretiens

« Le traitement des effluents est un sujet pour nous. Nous réalisons des mesures trimestrielles de nos effluents et nous possédons un évaporateur sur le site. Nous avons amélioré les concentrations dans les eaux usées mais le procédé sous vide est fortement consommateur d'énergie. *Entreprise*

« Nous identifions potentiellement l'optimisation de la fréquence de renouvellement d'air pour réduire notre consommation d'énergie. Le changement de procédure doit être validé au niveau de la qualité. *Entreprise*

« Les collaborateurs travaillant à la qualité devront être fortement acculturés aux enjeux de transition. *Entreprise*

Famille *QEHS* (2/2)
Principaux impacts par métier

Métier	Niveau d'impact	Principaux impacts
Responsable Environnement / Hygiène / Sécurité (EHS)	- +	Le rôle du responsable EHS sera amené à se renforcer, notamment via la recherche de l'optimisation de l'impact environnemental de la production et du renforcement des attentes des parties prenantes. Le métier devra renforcer ses compétences de gestion de projet et en communication pour échanger avec les équipes sur la politique environnementale de l'entreprise (enjeux, réussites, objectifs…). La sensibilisation des collaborateurs sur les sujets environnementaux est par ailleurs un enjeu clé pour la réussite de la transformation. Les compétences en veille du métier seront renforcées face aux évolutions réglementaires ou techniques / technologiques.
Chargé du contrôle / de la validation / de la qualification	- +	Les chargés de contrôle / validation / qualification devront davantage prendre en compte la transition écologique dans leurs activités (maîtrise renforcée des savoirs en QHSE, optimisation des processus industriels / de validation, veille réglementaire, maîtrise des méthodes d'analyses éco-toxicologiques…).
Directeur qualité	- +	Les évolutions réglementaires impliquent un renforcement des connaissances en QHSE ainsi que de la compétence veille pour anticiper l'évolution des exigences.
Métrologue	- +	Les évolutions réglementaires / normatives et les règles QHSE devront également être suivies par le métier de métrologue pour notamment adapter ses méthodes et instruments de mesure
Chargé de l'assurance qualité	- +	Les évolutions réglementaires / normatives impliquent un renforcement des connaissances en QHSE, notamment dans le cadre de démarches d'amélioration continue en qualité.

Note : les métiers indiqués par une loupe font l'objet d'une fiche métier présentant de façon détaillée les impacts attendus de la transition écologique
Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Responsable Environnement / Hygiène / Sécurité (EHS)

Famille *QEHS*

Evolutions attendues du métier

La prise en compte croissante des enjeux de transition écologique implique nécessairement un renforcement du rôle du responsable EHS. La sensibilisation des collaborateurs sur les enjeux QHSE, dont Le responsable EHS est en charge, devra être renforcée pour réduire l'impact environnemental de la production. Les évolutions réglementaires en lien avec la protection de l'environnement conduiront au renforcement des compétences en maîtrise des normes environnementales, des savoirs en QHSE et en veille pour anticiper et comprendre les nouveaux attendus.

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence –* **Maîtriser les savoirs en analyse et gestion des risques environnementaux**
  Connaissance des risques environnementaux associés à l'activité et des leviers de prévention
- **Maîtriser les normes environnementales**
  Application des normes et suivi des indicateurs associés, connaissance des normes ISO 14001, ICPE, REACH, Seveso, réalisation d'un bilan carbone…
- **Réaliser une veille (technique, technologique, réglementaire)**
  Anticipation des exigences réglementaires, identification de nouvelles solutions d'atténuation des impacts
- **Optimiser les consommations (matières, énergies, eau)**
  Définition de nouvelles méthodes de mesure, de contrôle et de suivi et développement de solution d'optimisation en collaboration avec la production
- **Connaître les filières de traitement des déchets / de recyclage et leur fonctionnement**
  Amélioration du traitement des déchets (de production et produits post-usage), connaissance des filières et de la réglementation associée
- **Connaître les techniques pédagogiques**
  Sensibilisation des collaborateurs en interne sur les enjeux de transition en lien avec les activités
- **Renseigner / rédiger des documents techniques (notice, rapport, cahier des charges…)**
  Rédaction de documents et de réponses à des questionnaires (ex. marché public) sur les actions réalisés en lien avec l'environnement notamment sur les actions d'atténuation mises en place, réalisation d'audits environnementaux plus complets
- **Piloter un projet**
  Nombre croissant de projets à piloter pour réduire l'impact environnemental de la production et des produits avec implication d'un grand nombre de parties prenantes à coordonner

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Spécificités par activité

Pas de spécificités identifiées

Pas de spécificités identifiées

DM *Pas de spécificités identifiées*

Famille *Promotion / Commercialisation / Marketing* (1/2)

Principaux enjeux de transition écologique associés à la famille

Les métiers de la famille « Promotion / Commercialisation / Marketing » sont impactés de façon limitée par la transition écologique. Le discours sur la performance environnementale de l'entreprise devra toutefois être davantage intégré à l'argumentaire commercial face aux attentes croissantes des parties prenantes. Les métiers de la promotion, de la commercialisation et du marketing devront ainsi s'approprier un argumentaire nouveau qui intègre les enjeux environnementaux : caractéristiques des produits, empreinte environnementale, durabilité, avantages concurrentiels des produits...

Evolution des attendus métiers de la famille

Activités concernées

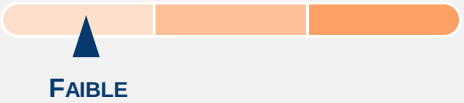
Connaissance des enjeux et impacts environnementaux associés aux produits commercialisés : le renforcement des attentes des parties prenantes appelle à une meilleure connaissance des impacts environnementaux des produits de la part des métiers de la famille *Promotion/ Commercialisation / Marketing*. L'analyse du cycle de vie (incluant la connaissance du score PBT), entre autres, pourra être intégrée aux compétences des métiers de la famille. Cette évolution interviendra parallèlement à l'intégration des enjeux environnementaux dans la stratégie industrielle.

DM

Veille réglementaire : un renforcement des compétences est attendu en veille pour identifier et comprendre les évolutions de marché en lien avec la transition écologique, adapter la commercialisation des produits avec ces évolutions, anticiper les réglementations auxquelles les prospects / clients devront se conformer, identifier les pratiques des concurrents quant à la communication sur l'impact environnemental

DM

Niveau d'impact



Verbatims d'entretiens

« La pression sociétale est importante avec de grandes attentes. Il y a des chances que l'on assiste à la mise place d'un éco-score à l'image du nutriscore mais sur les médicaments. *Expert*

« Nous sommes de plus en plus sollicités par les clients sur la dimension RSE, une dimension qu'ils intègrent dans les appels d'offre. *Entreprise*

« Nous avons des remontées terrain des forces de vente pour la mise en place de fiches explicatives des démarches RSE. Un certain nombre de clients sont sensibles à ces démarches. *Entreprise*

Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Famille *Promotion / Commercialisation / Marketing* (2/2)

Principaux impacts par métier

Métier	Niveau d'impact	Principaux impacts
Technico-commercial	- +	La transition écologique est susceptible de conduire à l'apparition / au renforcement de critères environnementaux (impact environnemental du produit, prise en charge post-usage…) dans les argumentaires commerciaux (réglementation, exigences des parties prenantes…).
Chargé de promotion des produits de santé	- +	Le renforcement de la prise en compte des enjeux environnementaux dans les procédés industriels pourrait conduire à une adaptation de la stratégie d'information promotionnelle du produit
Chef de produit / Chef de gamme	- +	La transition écologique peut conduire à une adaptation dans la mise en œuvre de la stratégie marketing qui devra prendre en compte les caractéristiques du produit et ses nouvelles caractéristiques environnementales le cas échéant
Directeur des ventes	- +	La posture de conseil que doit développer le Directeur des ventes et l'analyse des demande clients devra intégrer les enjeux environnementaux dans la stratégie de vente
Chef de projet	- +	*Pas d'évolution significative du métier constatée*

Note : les métiers indiqués par une loupe font l'objet d'une fiche métier présentant de façon détaillée les impacts attendus de la transition écologique
Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Chargé de promotion des produits de santé

Famille *Promotion / Commercialisation / Marketing*

Evolutions attendues du métier

Le métier de Chargé de promotion des produits de santé évoluera en lien avec la transition écologique. Ce métier devra mieux maîtriser les enjeux environnementaux associés à la production, à l'utilisation des produits. La remontée des informations sur l'environnement, les produits et les actions de la concurrence devra prendre en compte les enjeux environnementaux, ainsi que l'information promotionnelle auprès des clients, qui sont désormais plus alertes sur ces enjeux.

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* - **Maîtriser l'analyse du cycle de vie (ACV)**
  Identification des impacts environnementaux potentiels ou avérés des produits de santé sur l'ensemble de son cycle de vie afin de l'intégrer dans la stratégie d'information promotionnelle et dans l'argumentaire commercial.
- *Nouvelle compétence* - **Maîtriser les savoirs en écoconception**
  Connaissance de la démarche d'écoconception mise en œuvre pour les équipements commercialisés
- **Analyser les besoins clients et y répondre, identifier de nouveaux marchés potentiels**
  Intégration de la dimension environnementale dans l'expression des besoins clients (recherche d'indicateurs de performance environnementale), identification d'enjeux terrain et proposition de prise en compte des enjeux environnementaux dans l'analyse des marchés potentiels
- **Réaliser une veille (technique, technologique, réglementaire)**
  Prise en compte des évolutions environnementales dans la commercialisation des produits, veille sur les réglementations environnementales qui impactent la vente des produits de santé
- **Maîtriser les fondamentaux de l'économie et des produits de santé**
  Elargissement de la connaissance des produits de santé à leurs caractéristiques environnementales au-delà de leurs seules caractéristiques techniques

Spécificités par activité

Pas de spécificités identifiées

Pas de spécificités identifiées

DM *Renforcement des connaissances en éco-conception, en gestion post-usage des équipements, en Analyse de cycle de vie (avantages environnementaux du produit vs. autres produits)*

Technico-commercial

Famille *Promotion / Commercialisation / Marketing*

Evolutions attendues du métier

Le métier de Technico-commercial est appelé à évoluer avec la transition écologique pour répondre à l'évolution des besoins clients (prise en compte renforcée des enjeux environnementaux). le Technico-commercial devra intégrer ces enjeux dans son argumentaire commercial (connaissance des enjeux d'éco conception, ACV, impact environnemental de la production…). La présentation des produits ou des équipements, de leurs avantages cliniques et leurs performances devra répondre demain aux exigences réglementaires autant qu'aux besoins et attentes des clients exprimées vis-à-vis des enjeux environnementaux.

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* - **Maîtriser les savoirs en écoconception**
  Connaissance de la démarche d'écoconception mise en œuvre pour les équipements commercialisés
- *Nouvelle compétence* - **Maîtriser l'analyse du cycle de vie (ACV)**
  Connaissance des impacts environnementaux du produit tout au long de son cycle de vie pour mettre en avant un éventuel avantage concurrentiel
- **Analyser les besoins clients et y répondre, identifier de nouveaux marchés potentiels**
  Intégration de la dimension environnementale dans l'expression des besoins clients (recherche d'indicateurs de performance environnementale), prise en compte des enjeux environnementaux dans l'analyse des marchés potentiels
- **Réaliser une veille (technique, technologique, réglementaire)**
  Veille sur les réglementations environnementales qui impactent la vente des produits de santé
- **Connaître les techniques pédagogiques**
  Renforcement de la capacité du Technico-commercial à intégrer la dimension environnementale dans son argumentaire commercial d'une manière pédagogique et transverse aux qualités intrinsèques du produit, capacité à accompagner les clients dans un usage « durable » des produits / équipements achetés

Spécificités par activité

Pas de spécificités identifiées

Renforcement des connaissances en éco-conception, en gestion post-usage des équipements de test

DM *Renforcement des connaissances en éco-conception, en gestion post-usage des équipements, en Analyse de cycle de vie (avantages environnementaux du produit vs. autres produits)*

Responsable RSE

Famille *Transverse*

Evolutions attendues du métier

Le métier de Responsable RSE sera considérablement renforcé par la transition écologique et sera amené à se diffuser très largement dans les entreprises ne disposant pas de la fonction. Ce poste deviendra stratégique dans le contexte de transition écologique : la quasi-totalité de ses compétences devra être renforcée pour s'assurer de la conformité réglementaire de l'entreprise, diffuser et former largement les collaborateurs aux enjeux, répondre aux attentes des parties prenantes ou encore suivre les nombreuses évolutions en cours dans le domaine (sur le plan réglementaire, technique et technologique, sur le plan du reporting, de la réalisation d'un bilan carbone…). Le responsable RSE est amené à jouer un rôle pivot et devra donc être en capacité de travailler en interdisciplinarité, avec l'ensemble des directions de l'entreprise. D'un point de vue organisationnel, il est en général considéré comme une bonne pratique de le relier hiérarchiquement à la Direction Générale.

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Principales compétences à renforcer

- *Nouvelle compétence* – **Maîtriser l'analyse de cycle de vie**
  Connaissance des enjeux d'ACV pour communiquer en interne / externe sur les bonnes pratiques, identifier les actions à mettre en oeuvre
- **Réaliser une veille (technique, technologique, réglementaire)**
  Connaissance et anticipation des exigences réglementaires en pleine évolution sur les sujets RSE (taxonomie verte, obligations de mesure et de reporting *type CSRD / DPEF*…)*
- **Maîtriser les savoirs en écoconception**
  Maitrise des savoirs pour communiquer, sensibiliser et travailler en collaboration avec les équipes R&D et Production
- **Développer des partenariats**
  Partage des bonnes pratiques et des connaissances au sein du même secteur ou bien avec d'autres secteurs, développement de projets d'écologie industrielle et territoriale…
- **Maîtriser les savoirs en QHSE**
  Renforcement de la connaissance des exigences environnementales pour sensibiliser les collaborateurs et inciter à la mise en place d'actions
- **Connaître les techniques pédagogiques**
  Communication sur les enjeux environnementaux pour transmission à l'ensemble des équipes et appropriation par tous les métiers

Spécificités par activité

Pas de spécificités identifiées

Pas de spécificités identifiées

DM *Pas de spécificités identifiées*

Notes : (*) CSRD : Corporate Sustainability Reporting Directive ; DPEF : Déclaration de performance extra financière

Responsable services généraux

Famille *Transverse*

Evolutions attendues du métier

Le métier de responsable services généraux devra s'adapter aux exigences croissantes, tant au niveau réglementaire (décret tertiaire par exemple) qu'internes (politique RSE de l'entreprise). Ce métier sera amené à jouer un rôle clé pour optimiser les émissions de GES et les consommations d'énergie / d'eau pour tous types d'activité (production, commercial…). Des connaissances sur les enjeux environnementaux (impact du site industriel sur la biodiversité par exemple) ainsi que sur l'évaluation environnementale des prestataires extérieurs seront de plus en plus nécessaires.

Niveau d'impact

% de macrocompétences renforcées par la transition écologique

Principales compétences à renforcer

- **Maîtriser les normes environnementales**
  - *Connaissance et application de la réglementation, évolutive*
- **Maîtriser les savoirs & techniques en électricité, électronique, électrotechnique, automatismes**
  - *Renforcement des compétences associées à la maintenance / à l'entretien des bâtiments pour optimisation des consommations*
- **Optimiser les consommations (matières, énergies, eau)**
  - *Mise en œuvre d'actions visant à optimiser la consommation d'énergie des bâtiments (ex. traitement de l'air) et la consommation d'eau (eau sanitaire, gestion des fuites…)*
- **Evaluer des coûts (fabrication, prestation, logistique…)**
  - *Evolution des méthodes de calcul des coûts associés aux projets d'investissement (intégration d'une dimension environnementale, calcul du ROI sur un temps plus long…)*

Spécificités par activité

Pas de spécificités identifiées

Pas de spécificités identifiées

DM *Pas de spécificités identifiées*

04

01. Objectifs et méthodologie de l’étude
02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé
03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique
04. Analyse de la formation
05. Propositions de pistes d’action
06. Annexes

Les organismes de formation (initiale et continue) ont identifié plusieurs leviers pour intégrer la transition écologique dans leurs programmes, notamment en formation initiale (1/2)

Leviers d'intégration de la transition :

Verbatims d'établissements de formation :

Actions de sensibilisation

Les organismes de formation ont, dans un certain nombre de cas, intégré des démarches de sensibilisation auprès de leurs étudiants. Ces démarches peuvent prendre plusieurs formes (ateliers spécifiques, sensibilisation au sein de projets pratiques), la plus courante étant la mobilisation de l'outil « Fresque du climat ».

Les étudiants sont par ailleurs sensibilisés tout au long de leur parcours, sans que cette sensibilisation ne soit nécessairement formalisée dans les programmes pédagogiques (identification des « éco-gestes » dans les travaux pratiques par exemple)

> « On essaie d'aborder ces enjeux de façon pratique plutôt qu'au niveau du cours : on change certaines pratiques qui n'allaient pas dans le bon sens. En travaux pratiques par exemple on peut dire « ça on va le faire comme ça sinon on va consommer beaucoup plus de plastique ».

> « On travaille avec nos collègues pour faire en sorte que l'impact environnemental des technologies soit enseigné.

Modules obligatoires

Certains organismes de formation ont souhaité aller plus loin que l'éveil aux enjeux environnementaux et ont intégré des modules obligatoires, évalués sur ces enjeux pour l'intégralité de leurs étudiants.

> « A partir de la Toussaint, il y aura une UV obligatoire sur les enjeux de transition écologique, sanctionnée par 2 crédits ECTS.

> « Nos étudiants suivent des cours en éco-conception.

Projets de recherche ou de fin d'études

Les projets de recherche en lien avec la transition écologique (économie circulaire, « low-tech »…) se développent fortement, signe de l'implication des étudiant et des organismes de formation sur le sujet.

> « Les étudiants travaillent à des projets d'innovation pour prendre en compte l'impact écologique.

Partenariats / Mutualisation

Certains organismes de formation sollicitent des experts de la transition pour leurs enseignements via des partenariats avec des industriels, des campus universitaires spécialisés, des ONG…La mutualisation des enseignements est aussi une piste de plus en plus courante en raison de la transversalité des enjeux et de la rareté des experts, aussi bien pour former les étudiants que les enseignants.

> « Beaucoup de cours sont assurés par des intervenants extérieurs. Pas mal de choses sont faites via des conférences, des partenariats avec les entreprises…

Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Les organismes de formation (initiale et continue) ont identifié plusieurs leviers pour intégrer la transition écologique dans leurs programmes, notamment en formation initiale (2/2)

Exemples de bonnes pratiques

Actions de sensibilisation

Mise en place d'une *Fresque du Climat* pour sensibiliser étudiants et enseignants aux enjeux de la transition écologique

Les enjeux de transition écologique sont abordés de façon systématiques dans les formations proposées par l'organisme.

Formation des étudiants aux enjeux de développement durable : émissions dans l'air, production de déchets, enjeux de biodiversité... Travail sur l'ISO 14001 pour permettre aux apprenants de mesurer ce que ça vaut dire d'agir sur l'impact environnemental.

Modules obligatoires

Mise en place à partir de septembre 2022 de modules obligatoires (6 cours de 2h) sur les enjeux environnementaux sanctionnés par 2 crédits ECTS

La maquette pédagogique inclut un cours relatif à la Responsabilité sociétale des entreprises (14h, sanctionné par 1 crédit ECTS)

Partenariats / Mutualisation

L'école fait appel à une ONG spécialiste des enjeux de biodiversité marine pour sensibiliser les étudiants.

Plusieurs enseignants-chercheurs ont rejoint l'initiative Labo 1point5 (c.f. page 21)

Sources : entretiens experts, site internet des organismes, analyses BIPE

L'intégration de la transition écologique devrait se poursuivre sous l'impulsion de diverses forces motrices, notamment en formation initiale

3 grands facteurs sont susceptibles de conduire au renforcement de l'intégration des enjeux de transition écologique dans les formations :

Demande forte de la part des étudiants

L'intégration des enjeux de transition écologique est associée à une forte demande étudiante. Les établissements de formation seront donc poussés par leurs apprenants à renforcer les contenus pédagogiques sur ces enjeux. D'après une enquête du REFEDD (2020), 69% des étudiants souhaiteraient ainsi être davantage formés sur les enjeux environnementaux quand 52% des étudiants s'estiment « pas du tout » ou « pas assez » formés aux enjeux environnementaux. Par ailleurs, 78% des étudiants considèrent qu'un établissement qui prend en compte les enjeux environnementaux est plus attractif que les autres.

> « Je pense que les jeunes générations vont regarder de plus en plus ce que les organismes de formation font en matière de développement durable. C'est à nous, en tant qu'établissement de formation, de répondre à ces enjeux.

> « On répond à une vraie demande étudiante, si on le faisait pas on serait lynchés !

Cti
Commission des titres d'ingénieur

Intégration des enjeux dans le référentiel CTI

La Commission des titres d'ingénieurs a intégré divers critères relatifs à la transition écologique dans son référentiel « R&O » servant à l'accréditation des écoles : mise en place d'une stratégie RSE au niveau de l'école ; formation des ingénieurs aux grands enjeux de société à moyen et long termes incluant des enseignements de base relatifs à la RSE, aux objectifs de développement durable, aux limites planétaires, à l'ACV et à l'éco-conception… Les écoles doivent intégrer ces éléments pour pouvoir délivrer des diplômes d'ingénieur.

> « On a été un peu challengés sur la partie « développement durable » du référentiel CTI lors de notre dernier audit.

> « Jusqu'à il y a 1 an, 1 an et demi, les questions de santé étaient prioritaires, le développement durable venait après. On voit que les choses commencent à s'inverser, notamment sous l'impulsion de la CTI.

Demande croissante de la part des entreprises

Les établissements de formation font état d'une demande croissante de la part des entreprises quant à l'intégration des enjeux de transition écologique dans les programmes. Ces demandes sont toutefois balbutiantes (c.f. page suivante).

> « Nous avons beaucoup de demandes de la part des entreprises, des industriels, des centres hospitaliers… Ce sont des thématiques sur lesquelles les entreprises s'attendent à avoir de plus en plus de comptes à rendre.

Sources : entretiens experts, Consultation Nationale Etudiante du REFEDD – Réseau Français Etudiant pour le Développement durable, analyses BIPE

Les établissements éprouvent toutefois certaines difficultés à intégrer la transition écologique dans leur offre de formation

Difficulté à intégrer la transition écologique dans les contenus

La définition du contenu des enseignements est hétérogène selon les organismes de formation considérés : certains valorisent les enjeux environnementaux en les faisant « infuser » dans la pratique, d'autres via des modules théoriques dédiés, enfin d'autres encore autour de projets pédagogiques spécifiques. La dimension « développement durable » des enseignements ne ressort pas nécessairement (dans les fiches RNCP par exemple, ou dans les maquettes pédagogiques). Par ailleurs, certains établissements peuvent éprouver des difficultés à évaluer les compétences de la transition écologique.

> « Reste à déterminer la forme de l'évaluation qui va être donnée pour justifier de la validation de cette compétence.

Difficulté à former ou recruter des formateurs

Le manque de formation des enseignants aux sujets de transition écologique peut constituer une difficulté pour l'intégration de ces enjeux dans les contenus de cours (enjeu de légitimité de l'enseignant). Les établissements de formation peuvent par ailleurs avoir des difficultés à recruter les formateurs aux compétences adaptés à l'enseignement de la transition écologique.

> « Nous avons pas mal de jeunes enseignants qui sont moteurs, ils ne savent pas comment s'emparer de la problématique. Ils comprennent le besoin mais ils ne savent pas comment faire, il y a des questions de fond. C'est difficile pour un enseignant de comprendre moins que ses élèves.

Une demande des entreprises croissante… mais encore timide

Les besoins en formation associés aux enjeux environnementaux sont encore peu exprimés parmi les industriels, notamment pour la formation continue. Les exigences réglementaires relatives à la santé humaine et les réponses à apporter en matière de qualité et de sécurité restent les formations prioritaires à mettre en œuvre au sein des organismes de formation continue.

> « Les demandes qu'on reçoit du côté des industries, c'est encore des frémissements. On sent que le frémissement va devenir tempête dans les années à venir : on arrive dans un moment où il va y avoir une exponentielle et là on est à la base de l'exponentielle.

> « Toutes les formations viennent du terrain, mais il n'y a pas de vraie dynamique.

Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Bien qu'il s'agisse d'une formation clé pour les industries de santé, les enjeux de transition écologique sont absents du référentiel national du DE de docteur en pharmacie

Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

Métiers accessibles	Responsable R&D, chercheur, Chargé de l'assurance qualité, Directeur de production, Chargé de l'accès au marché, Chargé de pharmacovigilance…
Accessibilité FI / FC	**Formation initiale** ✓ **Formation continue** ✗
Intégration des enjeux environnementaux ?*	Intégration des enjeux HSE / de risque environnemental dans la formation
Evolutions proposées	Formation des étudiants aux grands enjeux de transition écologique des industries de santé et aux leviers mobilisables pour y répondre (enjeux des résidus médicamenteux, packaging, optimisation des process industriels…). Intégration des notions d'éco-toxicologie dans la formation. Intégration des problématiques de « santé environnementale » dans la formation Formation des élèves à l'éco-conception et à l'ACV (compréhension des enjeux, conduite d'ACV, définition et leviers de l'éco-conception…) pour intégration de ces dimensions dans les programmes de R&D.

Note importante: ces analyses sont basées sur le programme du bulletin officiel. Certaines universités peuvent, à leur échelle, proposer d'autres enseignements en lien avec la transition écologique.

Note : (*) *Dans la fiche RNCP / le Bulletin officiel*

Les « principes de responsabilité » environnementale sont évoqués dans certaines formations

	Master Ingénierie de la santé *RNCP 34075*	**Master Biologie-santé** *RNCP 31472*	**Titre ingénieur - Ingénieur diplômé de l'ESI de Rennes, Spécialité Technologies de l'Information pour la Santé** *RNCP 36415*
Métiers accessibles	Technico-commercial, responsable R&D, responsale HSE, Chargé d'affaires réglementaires, Chargé des affaires réglementaires…	Responsable / Chargé de R&D	Responsable / Chargé de R&D, Technico-commercial, Chargé d'affaires réglementaires, Chef de produit / de gamme
Accessibilité FI / FC	**Formation initiale** ✓ **Formation continue** ✓	**Formation initiale** ✓ **Formation continue** ✓	**Formation initiale** ✓ **Formation continue** ✗
Intégration des enjeux environnementaux ?*	Mention du respect des « principes de responsabilité environnementale »	Mention du respect des « principes de responsabilité environnementale »	*Compétence « Savoir considérer les enjeux du développement durable liés à l'activité d'une organisation dans le domaine de la santé »*
Evolutions proposées	Formation aux enjeux de transition écologique pour les industries de santé. Formation à l'éco-conception et à l'ACV pour donner aux étudiants les outils pour prendre en compte l'impact écologique des projets / de la production. Insister sur les compétences en réactivité / adaptabilité pour permettre de répondre aux enjeux d'adaptation au changement climatique.	Formation aux enjeux de transition écologique pour les industries de santé. Formation à l'éco-conception et à l'ACV pour donner aux étudiants les outils pour prendre en compte l'impact écologique des projets / de la production. Intégration des la dimension environnementale dans la démarche expérimentale : quels sont les impacts environnementaux du projet, comment les mesurer ? Intégrer la dimension environnementale dans la compétence « Réfléchir aux implications de la recherche en termes de santé publique, d'éthique de la recherche » : quelles sont les implications environnementales, à long terme, du projet de recherche ?	La compétence « Savoir considérer les enjeux du développement durable liés à l'activité d'une organisation dans le domaine de la santé (retraitement des déchets, recyclage, bilan carbone, etc.) » intègre une grande partie des savoirs relatifs à la transition écologique à dispenser étudiants. Aucune UE directement liée à cette compétence n'a toutefois été identifiée : il est dès lors difficile d'identifier le contenu précis des enseignements associés à cette compétence.

Note importante: ces analyses sont basées sur la fiche RNCP nationale. Certains établissement peuvent, à leur échelle, proposer d'autres enseignements en lien avec la transition écologique.

Note : (*) *Dans la fiche RNCP*

Les formations associées à la promotion des produits de santé n'intègrent pas les enjeux de transition écologique dans leur enseignement

	Visiteur médical *RNCP 2323*	**CQP Délégué(e) à l'information et à la promotion du médicament vétérinaire** *RNCP 28803*	**Délégué pharmaceutique** *RNCP 36703*
Métiers accessibles	Chargé de promotion des produits de santé	Chargé de promotion des produits de santé	Chargé de promotion des produits de santé, technico-commercial
Accessibilité FI / FC	**Formation initiale** ✓ **Formation continue** ✓	**Formation initiale** ✗ **Formation continue** ✓	**Formation initiale** ✓ **Formation continue** ✓
Intégration des enjeux environnementaux ?*	Non	Non	Non
Evolutions proposées	Formation des visiteurs médicaux aux problématiques de transition écologique des industries de santé pour être en capacité d'expliquer aux clients la façon dont les produits proposés répondent à ces enjeux Formation des visiteurs médicaux aux notions d'éco-conception, d'ACV pour appuyer l'argumentaire commercial *Formation à l'éco-conduite pour réduire l'impact environnemental des déplacements*	Formation aux problématiques de transition écologique des secteurs clients (élevage notamment) et des industries de santé pour être en capacité d'expliquer aux clients la façon dont les produits proposés répondent à ces enjeux (enjeux d'antibiorésistance, de contamination des milieux naturels…) Formation des délégués aux notions d'éco-conception, d'ACV pour appuyer l'argumentaire commercial *Formation à l'éco-conduite pour réduire l'impact environnemental des déplacements*	Formation aux problématiques de transition écologique des industries de santé pour intégration de ces critères dans : veille concurrentielle et commerciale, conception des outils de présentation de l'offre, préparation des rendez-vous clients… Formation aux notions d'éco-conception, d'ACV pour appuyer l'argumentaire commercial *Formation à l'éco-conduite pour réduire l'impact environnemental des déplacements*

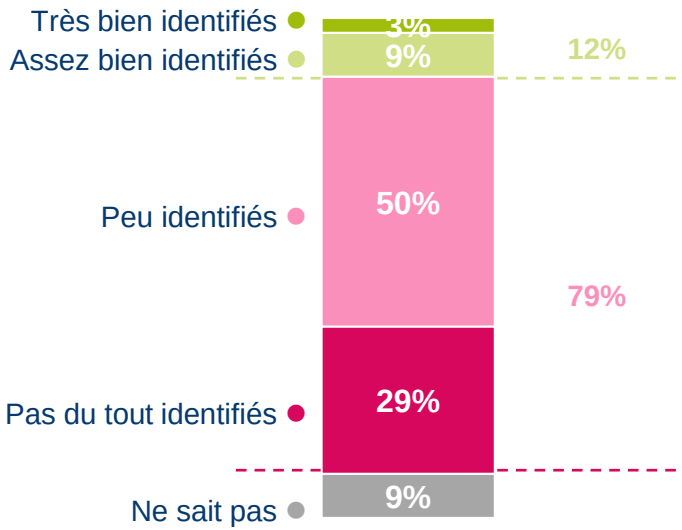
Note importante: ces analyses sont basées sur la fiche RNCP nationale. Certains établissement peuvent, à leur échelle, proposer d'autres enseignements en lien avec la transition écologique.

Note : (*) *Dans la fiche RNCP*

Les besoins de formation en lien avec la transition écologique devraient nettement augmenter pour les ingénieurs et les chercheurs

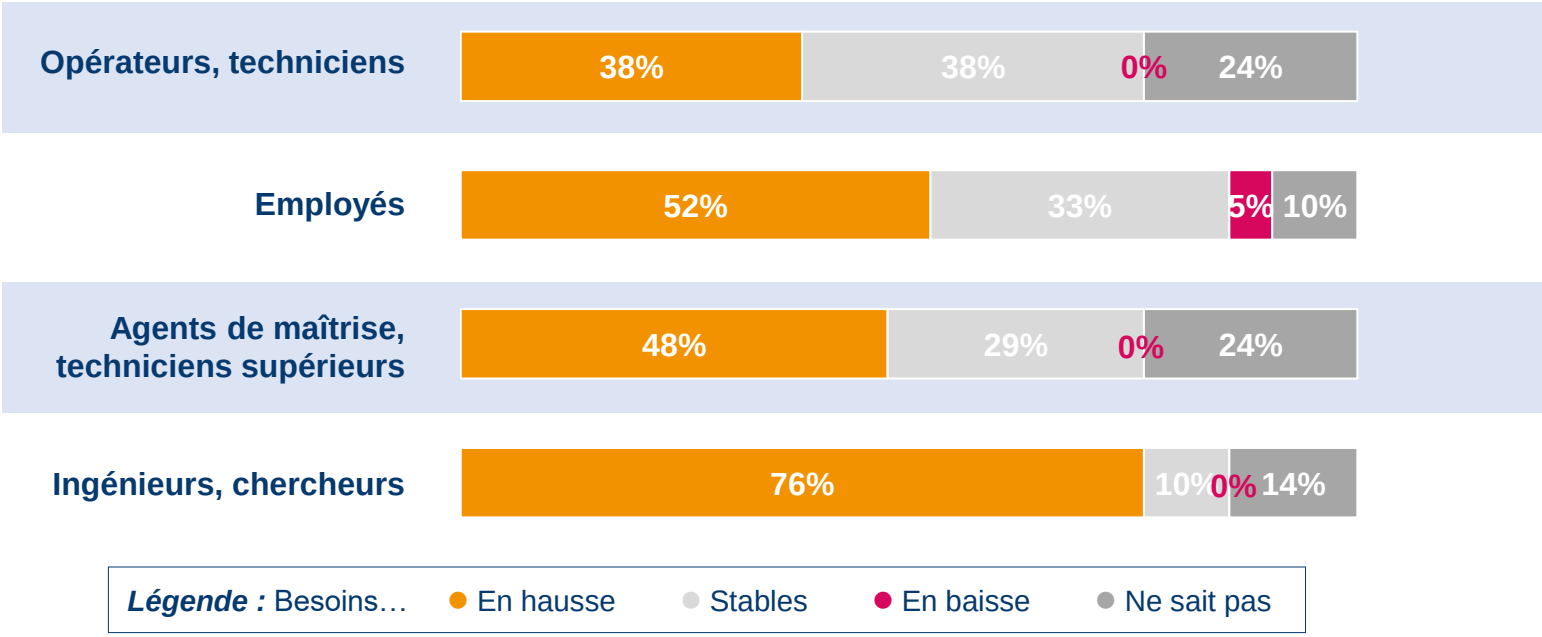
A l'échelle de votre entreprise, quel est le degré d'avancement concernant l'identification des besoins de formation en lien avec la transition écologique ?

% de réponses – 34 répondants



Parmi les catégories d'effectifs suivantes, comment vos besoins de formation en lien avec la transition écologique sont-ils susceptibles d'évoluer d'ici à 3-5 ans ?

% de réponses, entreprises ayant identifié leurs besoins de formation – 21 répondants



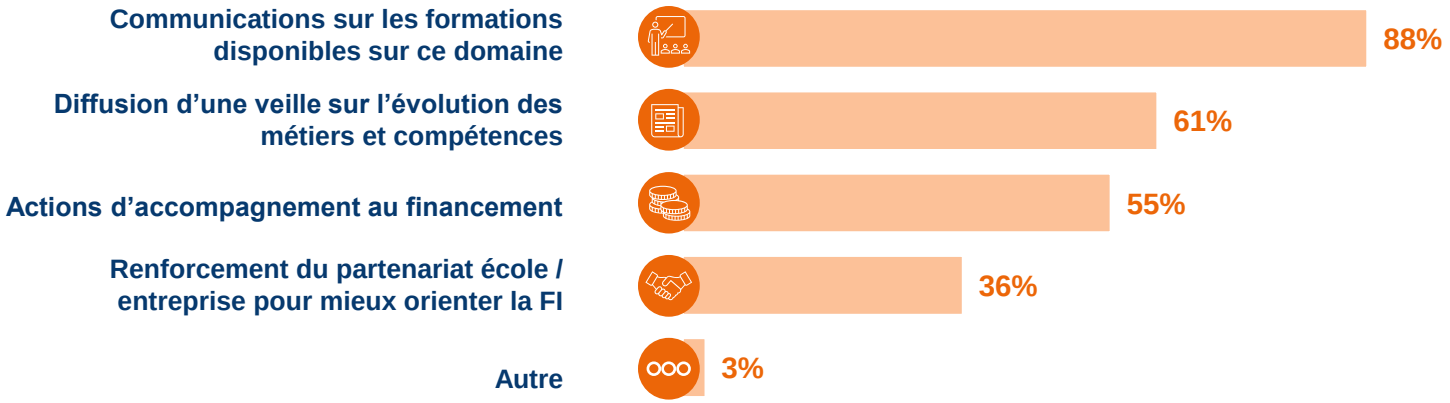
Près d'un tiers (29%) des entreprises répondantes n'ont pas du tout identifié les besoins de formation en lien avec la transition écologique quand 12% ont très bien ou assez bien identifié les besoins associés. La transition écologique devrait conduire à **une hausse des besoins de formation** pour toutes les PCS, notamment pour les ingénieurs : les ¾ des entreprises interrogées s'attendent à une hausse des besoins sur ces profils. Les besoins en formation seront naturellement différents selon les profils : les ingénieurs / chercheurs devront être formés à de nouvelles compétences (éco-conception, ACV…) tandis que les opérateurs et techniciens supérieurs devront plutôt être sensibilisés aux enjeux de transition écologique et à la façon dont leur entreprise y répond.

Sources : enquête, analyses BIPE

Les entreprises sont intéressées par des dispositifs collectifs pour les accompagner sur la transition

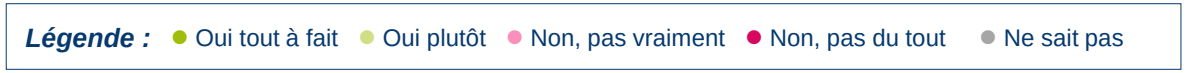
Quelles seraient les actions collectives à mettre en œuvre pour accompagner l'évolution des métiers et des compétences en lien avec la transition écologique ?

% de réponses, ensemble des répondants – 33 répondants



Seriez-vous intéressé si une offre de formation dédiée à la mise en place d'actions de transition écologique en entreprise vous était proposée ?

Seriez-vous intéressé par une offre de diagnostic GPEC (emploi et compétence) sur les actions à mener pour répondre aux enjeux de transition écologique ?



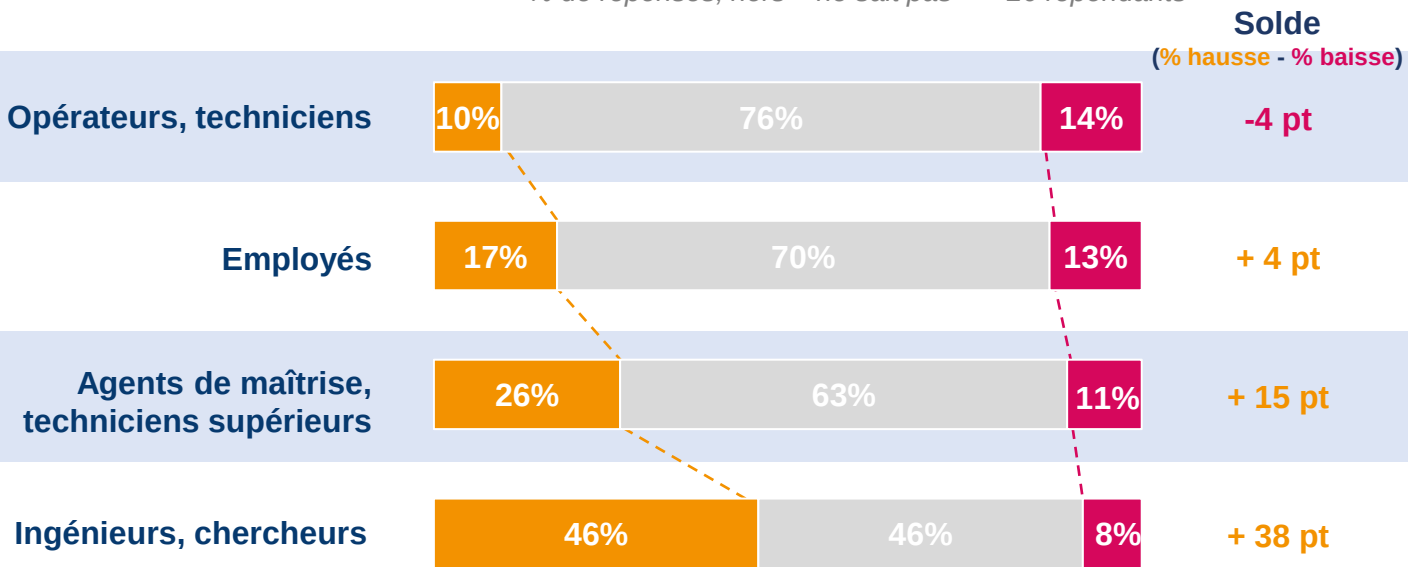
88% des entreprises interrogées souhaite disposer **de communications sur les formations disponibles dans le domaine de la transition écologique**, dans un contexte de **faible visibilité de ces dernières**. Par ailleurs, les deux tiers des répondants seraient intéressés par la diffusion d'une veille sur l'évolution des métiers et compétences pour alimenter leur démarche de GPEC. Un peu moins de la moitié (45%) des répondants seraient ainsi intéressés par une offre de diagnostic GPEC en lien avec la transition écologique, les répondants ayant toutefois des difficultés à se positionner sur la durée optimale d'un tel diagnostic.

Une **offre de formation collective**, relative aux réponses à apporter aux enjeux de transition écologique suscite l'intérêt de plus de la moitié des entreprises répondantes. Seuls 3% ne se déclarent « pas du tout intéressés » par une telle offre.

La transition écologique induirait des hausses d'effectifs pour les ingénieurs / chercheurs et serait un levier d'attractivité pour tous les profils

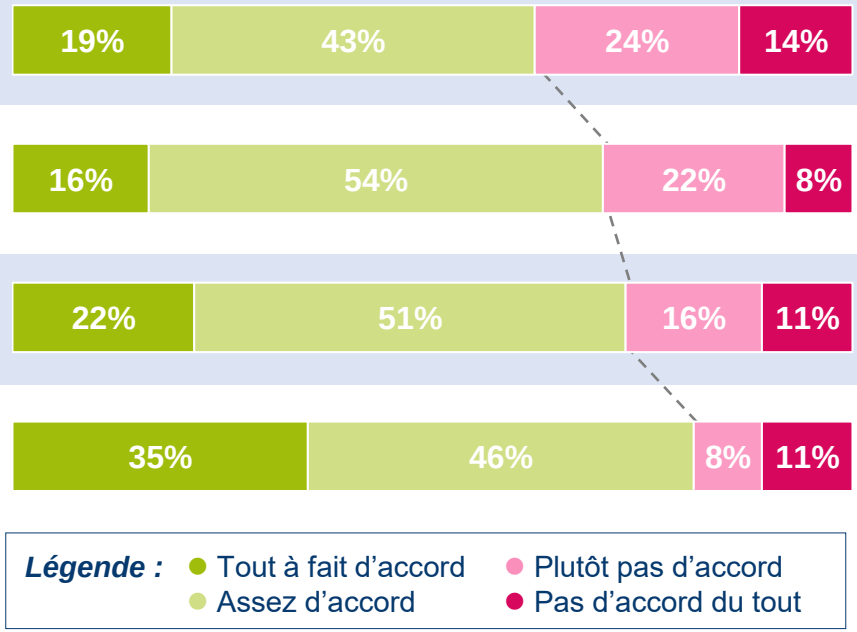
Comment vos effectifs sont-ils susceptibles d'évoluer du fait des impacts de la transition écologique d'ici à 3- 5 ans ?

% de réponses, hors « ne sait pas » – 26 répondants



La transition écologique est-elle selon vous un moyen de renforcer l'attractivité vis à vis… ?

% de réponses – 37 répondants



Les entreprises ayant répondu à l'enquête tablent sur **une hausse globale des effectifs, en lien avec la transition écologique,** notamment sur les profils les plus qualifiés. A l'inverse, les effectifs d'opérateurs et de techniciens sont peu susceptibles d'évoluer. Les besoins spécifiques associés à la transition (ACV, Éco-conception, coordination RSE…) sont susceptibles de générer des besoins en recrutement, dans des volumes toutefois contenus.

Par ailleurs, la transition écologique est vue comme un **vrai levier d'attractivité pour l'ensemble des profils**. La mise en œuvre d'une stratégie de transition écologique est désormais un prérequis et les entreprises les plus avancées indiquent que leur proactivité est un facteur d'attractivité des talents.

Sources : enquête, analyses BIPE

05

01. Objectifs et méthodologie de l’étude
02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé
03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique
04. Analyse de la formation
05. Propositions de pistes d’action
06. Annexes

10 propositions de pistes d'action pour accompagner les industries de santé dans la réponse aux enjeux de transition écologique (1/2)

En plus des recommandations proposées au niveau interindustriel, des pistes d'action spécifiques ou adaptées au contexte des industries de santé sont proposées pour accompagner la transition écologique de la filière. Ces actions permettent de répondre, en partie, aux enjeux de transition écologique identifiés dans ce rapport. 10 propositions de pistes d'actions ont été regroupées en trois axes présentés ci-dessous.

Au-delà de ces recommandations spécifiques, les actions entreprises par la filière des industries de santé devront s'inscrire dans une logique *« One Health »* afin de s'assurer que les actions des uns aujourd'hui ne dégradent pas la santé des autres demain (via les émissions industrielles, la contamination des effluents, la production de déchets…), respectant ainsi un des engagements du serment d'Hippocrate (« Mon premier souci sera de rétablir, de *préserver* ou de promouvoir la santé *dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux* »).

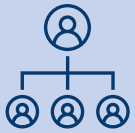
Axe 1

Renforcer l'intégration des enjeux de transition écologique dans les formations spécifiques aux industries de santé pour sensibiliser l'ensemble des salariés

Axe 2

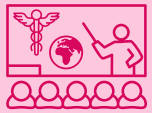
Poursuivre la structuration d'une démarche de filière autour de la transition écologique

Axe 3



Renforcer l'intégration des enjeux de transition écologique dans les entreprises

10 propositions de pistes d'action pour accompagner les industries de santé dans la réponse aux enjeux de transition écologique (2/2)

Grands axes	Pistes d'action proposées
Axe 1  **Renforcer l'intégration des enjeux de transition écologique dans les formations spécifiques aux industries de santé pour sensibiliser l'ensemble des salariés**	A S'assurer de **l'intégration des enjeux et des compétences de la transition écologique** dans **l'ensemble des formations initiales**, notamment celles les plus utilisées par les industries de santé (DE en pharmacie par exemple)
	B Intégrer **davantage les enjeux de transition écologique dans l'offre de formation continue** via des formations dédiées *ou* dans le cadre de formations non spécifiques
	C S'assurer de la **formation des formateurs** aux enjeux de transition écologique et aux solutions à y apporter
	D **Formaliser les enjeux de transition écologique associés aux métiers** dans les référentiels métiers des entreprises ou des branches / secteurs
Axe 2 **Poursuivre la structuration d'une démarche de filière autour de la transition écologique**	A **Travailler avec les clients et les parties prenantes des industries de santé** (notamment les acheteurs des groupes hospitaliers) pour **mieux intégrer l'impact environnemental des produits de santé** dans les décisions de remboursement, d'achat et d'utilisation
	B Travailler avec **les utilisateurs des produits des industries de santé** pour **réduire leur impact en phase d'usage et améliorer la gestion post-usage des produits**
	C **Sensibiliser les entreprises des industries de santé aux enjeux de la transition écologique** pour proposer une lecture commune et partagée de ces derniers et les accompagner dans l'intégration de ces enjeux
	D **Développer des outils** au niveau de la filière pour faciliter l'appropriation des enjeux de transition par les **entreprises**
Axe 3 **Renforcer l'intégration des enjeux de transition éco. dans les entreprises**	A **Intégrer la transition écologique** aux réflexions sur **la marque employeur** pour attirer et retenir les talents
	B **Poursuivre la structuration de la démarche RSE** dans les entreprises pour monter en compétences sur le sujet et positionner la transition écologique à un niveau stratégique

Axe 1 : intégrer la transition écologique aux formations (1/3)

1

Renforcer l'intégration des enjeux de transition écologique dans les formations spécifiques aux industries de santé pour sensibiliser l'ensemble des salariés

Constat :

Une partie des formations initiales menant aux métiers des industries de santé les plus impactés par la transition ont d'ores et déjà intégré les enjeux associés dans leurs enseignements (avec ou sans évaluation finale donnant lieu à l'attribution de crédits). Toutes n'ont toutefois pas franchi le pas (notamment les formations de pharmaciens). La formation continue a moins intégré ces enjeux, en partie en raison de demandes encore timides des entreprises sur le sujet. Par ailleurs, l'ensemble des salariés devra être sensibilisé aux enjeux de transition écologique pour que ces derniers puissent être pris en compte tout au long de la chaîne de valeur des produits de santé.

Proposition de pistes d'action :

Pistes d'action	*Acteurs concernés*	*Enjeux*
A S'assurer de **l'intégration des enjeux *et* des compétences de la transition écologique** dans **l'ensemble des formations initiales**, notamment celles les plus utilisées par les industries de santé (pharmacie par exemple)	Ministères de l'enseignement supérieur et de la recherche, de l'Education Nationale Branches professionnelles, fédérations OPCO 2i	Certaines formations clés pour les industries de santé **n'intègrent pas les enjeux de transition écologique dans leur programme** (notamment celles de docteur en pharmacie ou de visiteur / délégué médical). L'apprentissage des enjeux et des compétences de la transition en parallèle de l'apprentissage des compétences techniques du métier est toutefois **indispensable pour sensibiliser les professionnels et leur permettre de s'engager dans la transformation de la société**. Les formations initiales devraient **sensibiliser les étudiants aux enjeux de transition écologique en général avec un focus spécifique sur les industries de santé** (Quels sont les enjeux des industries de santé ? Quelles difficultés techniques / technologiques / organisationnelles / économiques… associées ? Quelles solutions potentielles ? Qu'est-ce que la santé environnementale ?). Par ailleurs, ces formations devraient intégrer des modules spécifiques aux compétences de la transition écologique (éco-conception, ACV, bilan carbone… selon les débouchés métiers associés). Les organismes de formation ayant déjà intégré ces enjeux pourraient davantage communiquer sur ces derniers (intégration systématique dans les fiches RNCP, ligne dédiée dans les maquettes pédagogiques…)

Verbatims

> Il y a une vraie différence entre les collaborateurs qui sont là depuis longtemps et les nouveaux arrivants. Il y a même des différences entre les formations : les collaborateurs issus d'écoles de commerce ont traité de la transition écologique dans leurs formations, en revanche ce n'est pas le cas des médecins et des pharmaciens. Ont est obligés de compenser par de la formation continue. *Entreprise*

> On voit arriver des ingénieurs avec une spécialité RSE, ça promet quelque chose d'intéressant pour la suite. Ils disposent d'une connaissance industrielle très pragmatique et ont intégré la partie environnementale. *Entreprise*

Axe 1 : intégrer la transition écologique aux formations (2/3)

1

Renforcer l'intégration des enjeux de transition écologique dans les formations spécifiques aux industries de santé pour sensibiliser l'ensemble des salariés

Proposition de pistes d'action :

Pistes d'action	*Acteurs concernés*	*Enjeux*
B Intégrer **davantage les enjeux de transition écologique dans l'offre de formation continue** via des formations dédiées *ou* dans le cadre de formations non spécifiques	Organismes de formation continue Branches professionnelles, fédérations OPCO 2i	Les enjeux de transition écologique sont aujourd'hui **abordés de façon sporadique dans les formations continues**. Le renforcement de l'intégration de ces enjeux et la mise en œuvre de formations spécifiques (aux enjeux de la transition de manière générale et aux compétences de la transition de manière spécifique : éco-toxicité, éco-conception, analyse de cycle de vie, analyse global des coûts, réalisation d'un bilan carbone…) est indispensable, ce d'autant plus que **les entreprises privilégient le recours à cette voie pour former leurs collaborateurs**.
C S'assurer de la **formation des formateurs** aux enjeux de transition écologique et aux solutions à y apporter	Organismes de formation continue Branches professionnelles, fédérations OPCO 2i	Le sentiment « d'illégitimité », le manque de temps pour se former, la difficulté à enseigner un sujet requérant une approche systémique sont autant de facteurs qui peuvent limiter le traitement de la transition écologique par les formateurs. Les organismes de formation doivent accompagner leurs formateurs dans la montée en compétences sur ces sujets. Les branches professionnelles peuvent appuyer cette montée en compétences en **fournissant aux formateurs des outils permettant d'appréhender les grands enjeux de transition** des industries de santé (livrets pédagogiques, recension des bonnes pratiques des entreprises…).

Verbatims

> « Je pense qu'on va plutôt recourir à de la formation continue. Nos ingénieurs ont déjà leur background, leur historique, on préfère les former eux plutôt que d'embaucher des spécialistes. *Entreprise*

> « L'enseignement d'une approche systémique interdisciplinaire de la transition écologique nécessite un renforcement et une actualisation des connaissances de chacun […]. Cela permettra également de répondre au sentiment d'absence de légitimité exprimé par certains enseignants du supérieur qui considèrent comme insuffisantes les connaissances dont ils disposent pour intégrer avec pertinence la transition écologique dans leurs enseignements. *Rapport Jouzel, p 53*

Axe 1 : intégrer la transition écologique aux formations (3/3)

1

Renforcer l'intégration des enjeux de transition écologique dans les formations spécifiques aux industries de santé pour sensibiliser l'ensemble des salariés

Proposition de pistes d'action :

Pistes d'action	*Acteurs concernés*	*Enjeux*	*Verbatims*
D **Formaliser les enjeux de transition écologique associés aux métiers** dans les référentiels métiers des entreprises ou des branches / secteurs	Branches professionnelles, fédérations Entreprises des industries de santé	Les référentiels métiers des branches / de l'industrie de santé devront davantage intégrer – tant dans le descriptif des activités que des compétences – la contribution du métier à la transition écologique. La formalisation de ces contributions et des attentes en termes de compétences de la transition est par ailleurs susceptible de constituer un levier d'attractivité pour les industries de santé (c.f. recommandation 3.A). Enfin, l'intégration de ces attentes au niveau des référentiels de branche est susceptible de constituer une inspiration pour les entreprises, tout en les accompagnant dans leurs démarches de GPEC.	*N.A.*

Axe 2 : mener des actions de filière autour de la transition écologique (1/3)

2

Poursuivre la structuration d'une démarche de filière autour de la transition écologique

Constat :

Les enjeux de transition écologique concernent l'ensemble de la filière des industries de santé, autant sur la partie « offre » (périmètre étudié ici) que « demande » (médecins, hôpitaux…). Un travail collaboratif est nécessaire pour assurer une montée en compétence des deux parties sur les sujets de transition et ainsi engager une démarche vertueuse, créatrice de valeur pour l'ensemble de la filière.

Proposition de pistes d'action :

Pistes d'action	*Acteurs concernés*	*Enjeux*	*Verbatims*
Ⓐ **Travailler avec les clients et les parties prenantes des industries de santé** (notamment les acheteurs des groupes hospitaliers) pour **mieux intégrer l'impact environnemental des produits de santé** dans les décisions de remboursement, d'achat et d'utilisation	Clients des industries de santé (praticiens, hôpitaux, grossistes répartiteurs…) Branches professionnelles, fédérations Entreprises des industries de santé Organismes publics : Sécurité Sociale, ANSM, CEPS…	La **réduction de l'impact environnemental** des produits de santé est aujourd'hui relativement **peu valorisée par les parties prenantes des industries de santé**. Si les appels d'offre se renforcent sur la partie environnementale (durcissement des questions, augmentation prévue du % de la note basé sur ces items…), les questions posées semblent peu adaptées. Un **travail avec les acheteurs des clients des industries de santé permettrait d'améliorer les process d'achats** (identification des questions les plus pertinentes, clarification des attentes…). Ce travail est d'autant plus pertinent dans le contexte de la loi Climat et Résilience qui renforce le poids accordé aux caractéristiques environnementale des propositions dans le cadre des appels d'offres publics. Par ailleurs, une **réflexion plus globale est à initier pour faire évoluer le modèle économique des industries de santé en intégrant davantage la dimension environnementale** pour engager une démarche vertueuse de réduction de l'impact environnemental du secteur (intégration de critères environnementaux dans les AMM*, dans les critères de remboursement…).	« Il faut retravailler sur la valeur du médicament. Il y a un nouveau modèle économique du médicament à définir pour intégrer la dimension environnementale. *Entreprise* « Parfois les questions dans les appels d'offre sont hors sol. *Entreprise* « Les clients posent des questions mais ne sont pas forcément prêts à payer le service. Sur se sujet là, on tâtonne encore pour avoir un business model. *Entreprise*

Notes : (*) Autorisation de Mise sur le Marché

Axe 2 : mener des actions de filière autour de la transition écologique (2/3)

2

Poursuivre la structuration d'une démarche de filière autour de la transition écologique

Proposition de pistes d'action :

Pistes d'action

B

Travailler avec **les utilisateurs des produits des industries de santé** pour **réduire leur impact en phase d'usage et améliorer la gestion post-usage des produits**

Acteurs concernés

- Utilisateurs des produits des industries de santé (praticiens, hôpitaux, patients…)
- Branches professionnelles, fédérations
- Entreprises des industries de santé
- Organismes publics : régulateur, EHESP…
- Eco-organismes

Enjeux

L'impact environnemental des produits de santé en phase d'usage et la gestion post-usage de ces derniers sont des enjeux clés pour les industries de santé.

Les entreprises des industries de santé devront **davantage travailler avec les utilisateurs de leurs produits** (associations de patients, hôpitaux, praticiens…) pour identifier les **leviers de réduction de l'impact environnemental** (adaptation des protocoles de soin, récupération des produits post-usage, démantèlement / tri / recyclage des déchets…) et **éco-concevoir les soins**. **Pour ce faire, la sensibilisation et la formation des forces commerciales à ces enjeux est indispensable.**

Par ailleurs, le **contexte réglementaire** peut dans certains cas **constituer un frein** à une gestion durable des produits utilisés. Si la sécurité des patients et utilisateurs doit bien sûr rester le premier objectif de la réglementation, **certaines dispositions pourraient être réévaluées pour s'assurer d'un juste équilibre entre environnement et sécurité** (notamment sur la question de la valorisation des déchets). Les industries de santé doivent engager un travail avec le régulateur pour adapter, si possible, la réglementation dans cette optique.

Verbatims

> Nous avions mis en œuvre un projet pour permettre aux hôpitaux d'incinérer nos produits devenus déchets dans leurs chaudières mais nous avons dû arrêter car c'était trop compliqué d'un point de vue réglementaire.
>
> *Entreprise*

> Nous avons conduit des ACV pour montrer aux clients l'impact qu'avait la fabrication de nos produits. Les ACV pourraient permettre à nos clients de faire évoluer les protocoles de soin pour réduire leur impact environnemental. *Entreprise*

> Nous avons mis en place un programme pilote de récupération de nos produits en fin de vie jetables : nous les récupérons et les recyclons.
>
> *Entreprise*

Axe 2 : mener des actions de filière autour de la transition écologique (3/3)

2

Poursuivre la structuration d'une démarche de filière autour de la transition écologique

Proposition de pistes d'action :

Pistes d'action	*Acteurs concernés*	*Enjeux*
Ⓒ **Sensibiliser les entreprises des industries de santé aux enjeux de la transition écologique** pour proposer une lecture commune et partagée de ces derniers et les accompagner dans l'intégration de ces enjeux	Branches professionnelles, fédérations Entreprises des industries de santé OPCO 2i	La prise de conscience des enjeux de transition écologique par les industries de santé **a été plus tardive que dans d'autres secteurs**. L'appréhension et l'identification des enjeux de transition écologique est un sujet complexe sur lequel les entreprises expriment des besoins d'accompagnement. Alors que les grandes entreprises semblent en général plus engagées que les plus petites, **l'ensemble de la filière doit être mobilisé pour réduire son impact environnemental de la production,** mettre en œuvre les démarches de GPEC appropriées et **dégager d'éventuels axes de collaboration au niveau de la filière** (projets de R&D par exemple). Cette sensibilisation pourrait passer par la publication de guides ou encore l'organisation de webinaires.
Ⓓ **Développer des outils** au niveau de la filière pour faciliter l'appropriation des enjeux de transition par les **entreprises**	Branches professionnelles, fédérations OPCO 2i	A l'image des démarches initiées par le Leem (PACTES, mesure de l'empreinte carbone…) la **mise en place d'outils au niveau de la filière des industries de santé** (mesure de l'empreinte carbone d'une entreprise, pool d'experts sur les sujets RSE / techniques pour appuyer les entreprises, outils de calcul de l'ACV, bases de données environnementales spécifiques aux industries de santé, expertise / veille réglementaire…) permettrait de faciliter la transition écologique des entreprises.

Verbatims

> Je pense que les industries de santé sont en retard sur la transition écologique. Les entreprises manquent de compétences en interne pour repérer les défis de la transition et appréhender les sujets RSE. *Expert*

> Les petites entreprises sont les grandes absentes des démarches RSE. Il est nécessaire de les convaincre d'adhérer à la démarche, même si elle peut paraître lourde. *Expert*

> Il faut aller dans une logique de coopétition et créer un écosystème autour de la transition écologique. La comptabilité carbone, le sourcing responsable… ce sont des enjeux de filière. *Entreprise*

> La question de la substitution du blister aluminium / PVC doit être gérée collectivement. *Entreprise*

Axe 3 : structurer les démarches RSE des entreprises

3

Renforcer l'intégration des enjeux de transition écologique dans les entreprises

Constat :

Bien que les entreprises des industries de santé aient amorcé un processus de structuration de leur démarche RSE, cette démarche n'est pas générale et doit être poursuivie pour réussir la transition écologique.

Proposition de pistes d'action :

Pistes d'action	*Acteurs concernés*	*Enjeux*
A **Intégrer la transition écologique** aux réflexions sur **la marque employeur** pour attirer et retenir les talents	Branches professionnelles, fédérations Entreprises des industries de santé OPCO 2i	Les actions positives des entreprises en matière de transition écologique sont **susceptibles de constituer des facteurs d'attractivité au recrutement**. A l'inverse, une entreprise ne communiquant et n'agissant pas sur le sujet peut s'avérer peu attractive pour des jeunes diplômés. Pour activer ce levier et communiquer avec les candidats, les collaborateurs des RH doivent être formés aux enjeux environnementaux des industries de santé et aux réponses qui y sont apportées (individuellement ou collectivement). Les fiches de poste peuvent également inclure une dimension « verte » (évoquer les compétences de la transition écologique, verdir les noms de métier, indiquer des activités en lien avec la transition… A l'échelle de la branche / du secteur, la **communication sur les actions communes** et sur l'implication des entreprises sur les sujets de transition écologique est un levier d'attractivité.
B **Poursuivre la structuration de la démarche RSE** dans les entreprises pour monter en compétences sur le sujet positionner la transition écologique à un niveau stratégique	Entreprises des industries de santé	Les questions de RSE / de transition écologique doivent être intégrées à la Gouvernance de l'entreprise – idéalement à un niveau élevé – pour **garantir la crédibilité des engagements pris et s'assurer de la réalisation des objectifs**. Ce positionnement à haut niveau permet également de garantir une prise en compte à un niveau stratégique des enjeux de transition. La structuration d'un département RSE au sein d'une direction dédiée fait partie des bonnes pratiques. Pour les plus petites entreprises n'ayant pas la capacité / la nécessité d'avoir un ou plusieurs ETP dédié à la question, un référent clair doit être identifié sur ces sujets. Ce dernier doit être formé aux enjeux : la mise en place de groupes de travail / d'échange au niveau des branches peut permettre de partager les bonnes pratiques et faciliter la diffusion des démarches RSE.

Verbatims

> « Ce sont les nouvelles générations qui vont nous pousser. On pourra recruter des nouveaux talents parce qu'on sera en capacité de démontrer qu'on est pas uniquement une société qui veille à la santé des gens. On a beaucoup de questions sur nos actions en matière environnementale. *Entreprise*

> « La politique RSE de l'entreprise est abordée par les RH en entretien, c'est l'occasion de mieux connaître les candidats. Les RH nous ont même dit que ça permettait de faire des bons recrutements. *Entreprise*

> « Nous n'avons pas de fonction RSE / environnement. Il faudrait idéalement la créer. *Entreprise*

06

01. Objectifs et méthodologie de l’étude
02. Enjeux de transition écologique pour les industries de santé
03. Impacts métiers / compétences de la transition écologique
04. Analyse de la formation
05. Propositions de pistes d’action
06. Annexes

06

06. Annexes

A. Liste des entretiens

B. Fiches d’impact

L’étude s’est appuyée sur 37 entretiens auprès d’entreprises, d’experts et d’organismes de formation ainsi que d’une enquête réunissant 51 répondants

Industrie pharmaceutique	**21** entretiens réalisés
Fabrication et commerce de produits à usage pharmaceutique, parapharmaceutique et vétérinaire	**5** entretiens réalisés
Dispositif médical	**5** entretiens réalisés
Organismes de formation	**6** entretiens réalisés

Enquête :

51 réponses au questionnaire
(partie 1 – enjeux de transition ; enquête interindustrielle + vague 2 d’enquête adressée aux entreprises du périmètre de l’étude)

06

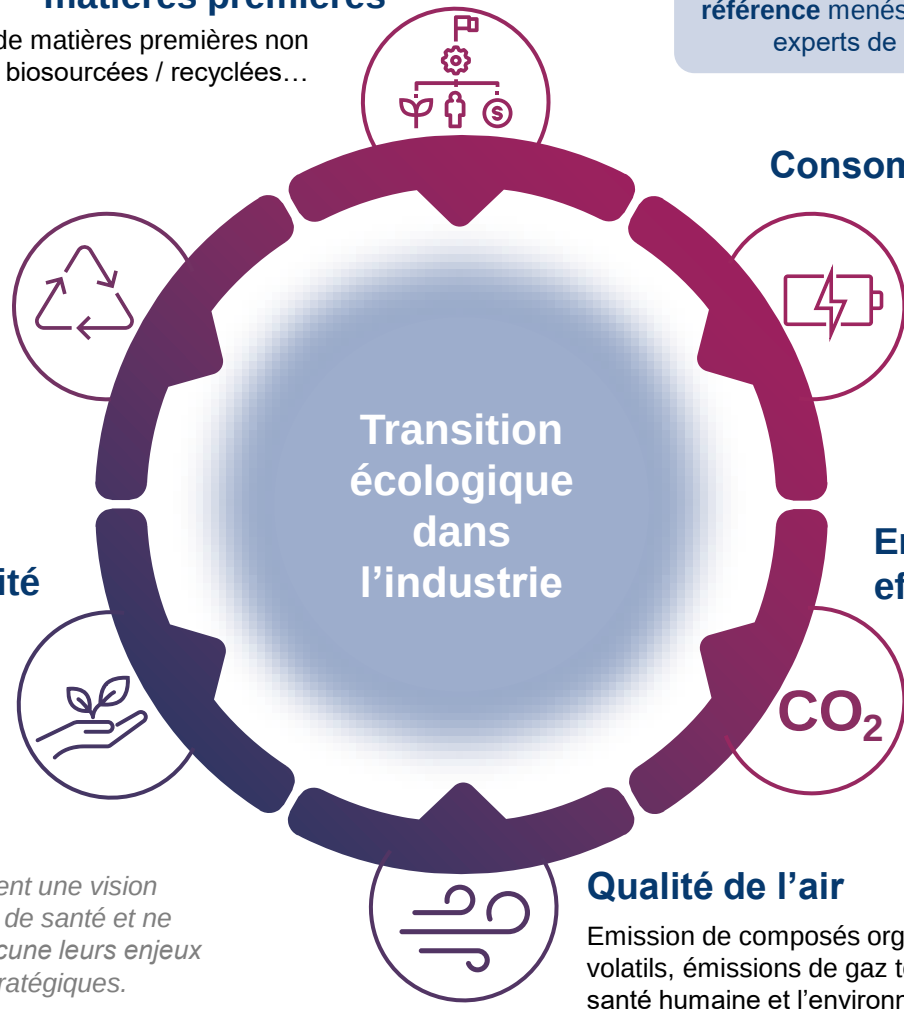
06. Annexes

A. Liste des entretiens

B. Fiches d’impact

L’analyse des impacts de la transition écologique prend en compte six axes

Le **choix des 6 axes** de la transition écologique s’est appuyé sur les **travaux de référence** menés par SASB. Cette grille de lecture a par ailleurs été validée par des experts de l’industrie et de la transition écologique, en amont de l’étude.



Consommation de matières premières

Utilisation de matières premières non renouvelables, biosourcées / recyclées…

Consommation d’énergie

Intensité énergétique des processus de production, source d’énergie…

Gestion des effluents liquides et des déchets

Volume de déchets produits, recyclabilité des déchets, volume d’effluents et impact environnemental…

Sols, eau et biodiversité

Consommation d’eau, pollution des sols, des nappes phréatiques et des cours d’eau, impacts des activités sur la biodiversité…

Emissions de gaz à effet de serre (GES)

Gaz à effet de serre de process émis, GES liés à la production d’énergie sur site…

Qualité de l’air

Emission de composés organiques volatils, émissions de gaz toxiques pour la santé humaine et l’environnement

Note : les éléments présentés dans les pages suivantes proposent une vision « moyenne » des enjeux de transition écologique des industries de santé et ne prétendent pas à l’exhaustivité. Les entreprises ont en effet chacune leurs enjeux propres, en lien avec leurs activités spécifiques et leurs choix stratégiques.

Fiche d'impact
Consommation de matières premières

Les **matières premières consommées par les industries de santé sont très diverses et sont notamment issues de la chimie ou de la métallurgie.** On trouve notamment (et de manière non exhaustive) **des principes actifs, des solvants, des excipients** (lactose, aspartame, amidon, éthanol… issus en partie de l'agriculture)**, des produits végétaux, des polymères (PET, PVC, caoutchouc…), des métaux (aluminium, inox, titane, carbone…), du verre, du papier, du latex, de la colle, de la pâte à bois, du textile, des désinfectants ou encore des composants électroniques.**

Les matières premières consommées par les industries de santé sont porteuses d'enjeux environnementaux significatifs : leur production mobilise des procédés chimiques, métallurgiques, plasturgiques et implique ainsi une utilisation importante de ressources (matières premières vierges, énergie…). La fabrication de principes actifs est particulièrement consommatrice en ressources, en lien notamment avec les exigences de pureté : la production d'un kilogramme de principes actifs génère 25 à 100kg de déchets. La consommation de matières premières est un enjeu clé pour les entreprises du secteur, en lien notamment avec diverses contraintes avec lesquelles elles doivent composer :

- **Difficulté d'accès à des matières alternatives dont les propriétés techniques seraient équivalentes** en termes de performance, de sécurité et de prix. Par exemple, le blister aluminium / PVC n'a pas, aujourd'hui, d'équivalent en matière de conservation et de résistance. Les normes qualité limitent également l'introduction de contenu recyclé, c'est le cas notamment avec le plastique. *In fine,* c'est le devoir de santé qui prime et explique la marge de manœuvre limitée des industriels à changer leurs matières premières, leur responsabilité pouvant être mise en cause. Le nombre de fournisseurs disponibles sur une matière première peut par ailleurs limiter les alternatives disponibles.
- **Contraintes réglementaires :** portant autant sur le conditionnement que sur le produit en lui-même. Toute modification apportée à un produit doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché et cette requalification du produit est coûteuse. Par ailleurs les normes qualité à respecter pour la santé humaine et la santé animale sont très exigeantes et laissent peu de marges de manœuvre aux industriels dans le choix de leurs matières premières.

Néanmoins, on observe une **exigence croissante des clients dans les appels d'offres** quant à la réduction de l'impact environnemental des matières utilisées. Il est désormais fréquent que le fournisseur potentiel ait à déclarer la part recyclée des matériaux qu'il utilise et que ce critère entre en compte dans la sélection du prestataire. De manière générale, les appels d'offre intègrent de façon croissante l'impact environnemental des matières premières dans leurs cahiers des charges.

Sources : Royal Society of Chemistry, entretiens experts, Green Chem., 2017, analyses BIPE.

Chiffre clé

Le secteur pharmaceutique utilise environ 100kg de matières premières pour produire 1kg de principe actif pharmaceutique. Cela correspond à un rendement massique* de 1%, à comparer avec ce même rendement de 20% pour la chimie fine et 50% pour la chimie lourde

Bonne pratique

Engager des démarches d'éco-conception dans la recherche et développement, sur le produit (dans sa phase de production et post-usage) et l'emballage (améliorer la recyclabilité, limiter la démultiplication du conditionnement)

Exemple d'actions mises en place

Catégorie : Recyclage des matières premières

Action : Mise en place d'un système de recyclage interne qui récupère la pâte à bois et la réinjecte dans le process industriel

Fonctions concernées : R&D, HSE

Catégorie : Nouveaux produits

Action : évaluation des performances environnementales des produits tout au long du processus de R&D (approche « Design for Sustainability »).

Fonction concernée : R&D

**Le rendement massique, autrement appelé Process mass intensity (PMI), mesure le volume de matières premières nécessaire à la quantité d'un produit fini*

Les industries de santé consomment une large diversité de matières premières porteuses d'enjeux environnementaux importants

Consommation

Médicaments chimiques (humains et vétérinaires)

- La production de médicaments à usage humain et vétérinaire consomme principalement **des principes actifs (APIs), des solvants, de l'eau, des réactifs, des excipients (arômes, sucres, colorants, amidons…), des œufs, des sérums…** La production d'APIs est porteuses d'enjeux environnementaux importants (déchets, pollution des effluents, GES associés à la logistique des APIs importés hors d'Europe…). **Le conditionnement conduit à la consommation de plastiques (PET, PVC…), d'aluminium, de verre ou encore de papier et de carton.** Enfin, la production de médicaments conduit à une consommation significative d'équipements de protection individuels (charlotte, masque…).
- La fabrication de principes actifs conduit à la consommation de solvants en grande quantité, de produits issus de la chimie ou encore de végétaux dont sont extraits les principes actifs. Le rendement massique est faible, de l'ordre de 1%

Biomédicaments

- Intrants : milieux de culture, organismes vivants

Enjeux associés

- **Techniques** : difficulté à utiliser des matières premières alternatives (recyclées, biosourcées…) aux performances équivalentes et ne modifiant pas le rapport bénéfice / risque du patient
- **Réglementaires** : toute modification du produit appelle une modification de l'autorisation de mise sur le marché, impliquant une procédure longue et coûteuse
- **Géopolitiques** : dépendance forte d'approvisionnement sur les principes actifs : 80% des principes actifs des médicaments vendus dans l'Union européenne ne proviennent pas de l'UE, avec une plus faible possibilité de diversification des approvisionnements. Manque de traçabilité sur les matières premières sourcées en Inde et en Chine

Consommation DM

- La fabrication de dispositifs médicaux consomme un très large spectre de matières premières issues notamment d'industries lourdes dont la fabrication est porteuse d'enjeux environnementaux significatifs, comme par exemple : **des résines plastiques (PET, PVC…), des produits chimiques (solvants, colles…), des métaux (aluminium, acier, inox, titane ,carbone…), du verre, du latex, de la pâte à bois, du caoutchouc, des fibres textiles (naturelles et artificielles), des composants électroniques, des batteries...**
- Plus généralement, les entreprises fabricant des dispositifs médicaux consomment principalement des matières premières issues des secteurs de la **métallurgie, de la plasturgie ou encore du textile**

Enjeux associés

- **Techniques** : contraintes techniques fortes (notamment pour les DM invasifs / implantables) mais possibilité d'éco-conception plus importantes que dans la pharmacie (allègement des produits, utilisation de matières premières recyclées…). L'usage multiple implique également de concevoir des produits stérilisables / nettoyables et démantelables post-usage pour permettre leur valorisation
- **Réglementaires** : les modifications des DM conduisent à des modifications du marquage CE, impliquant une procédure longue et coûteuse. Par ailleurs, les matières premières utilisables dans les dispositifs invasifs sont limitées
- **Marché** : le remboursement intégral à l'achat en France de certains DM incite moins à la recyclabilité du produit. D'autres systèmes privilégient la location de DM et ont mis en place des filières de reconditionnement spécifiques. Par ailleurs, certains clients privilégient les DM à usage unique par économie de temps.

Sources : Académie nationale de pharmacie, entretiens experts, analyses BIPE.

Fiche d'impact
Consommation d'énergie

Les activités des industries de santé ont recours à des procédés industriels consommateurs en énergie. Les normes qualité qui s'appliquent sur un grand nombre de sites de production sont exigeantes pour les industries de santé et font appel à des équipements et procédés énergivores (par exemple pour garantir le niveau de propreté pour les salles blanches avec les classes ISO 3 à 8).

Les enjeux énergétiques des industries de santé se concentrent principalement autour de trois procédés spécifiques :

- La **stérilisation** : la stérilisation mobilise de la vapeur produite notamment à partir de gaz naturel. C'est un process gourmand en énergie et qui compte pour la moitié de la consommation de gaz sur certains sites.
- Le **travail en salle blanche** : la gestion de l'humidité, le contrôle de la température et de l'air consomment une quantité d'énergie non négligeable. Les centrales de traitement de l'air (CTA) permettent d'extraire, de renouveler et de traiter l'air. Les systèmes de traitement de l'air peuvent représenter une part très significative de la consommation énergétique des sites de production.
- La **purification de l'eau :** différents stades de purification de l'eau existent (eau purifiée, hautement purifiée, eau pour injectables, eau pour irrigation) et recourent à des méthodes de chauffage, de filtration et refroidissement qui consomment de l'énergie.

Des **travaux de R&D** sont en cours pour permettre l'utilisation de sources d'énergies alternatives afin de réduire l'impact environnemental de la production d'énergie (utilisation de combustibles solides de récupération, bois…).

Chiffre clé

Les sites industriels pharmaceutiques en France **ont réduit de 11% leur consommation d'électricité depuis 2012**, passant de 2,8 TWh à 2,5 TWH, permettant une diminution du bilan GES des industriels

Bonne pratique

Déploiement et application d'une certification sur la gestion propre des ressources énergétiques attestant de la bonne prise en compte du bilan d'émission de polluants et de la mise en place d'actions engageantes pour les réduire, passage à la norme ISO 50001.

Sources : Leem

Exemple d'actions mises en place

Catégorie : Optimisation d'énergie

Action : Installation d'une chaudière biomasse pour produire la vapeur industrielle et le chauffage des bâtiments. Revalorisation des cendres pour l'écosystème local au travers d'épandage ou de réemploi industriel

Fonctions concernées : Production, Installation / maintenance, HSE

Catégorie : Pilotage de la consommation d'énergie

Action : Certification ISO 50001 du site de Magny Vernois en 2016, mise en place d'un diagnostic des consommations et plan d'action pluriannuel pour réduire la consommation d'énergie : investissement dans du matériel plus performant, systèmes de comptage et de régulation, opérations de sensibilisation du personnel

Fonctions concernées : HSE, transverse

Sources : entretiens experts, analyses BIPE.

Les systèmes de traitement de l'air constituent une source importante de consommation d'énergie pour les entreprises des industries de santé

Consommation

Médicaments chimiques

- **Les procédés de fabrication de médicaments chimiques nécessitent l'utilisation de vapeur** (stérilisation, humidification, chauffage des bâtiments…). La vapeur est généralement produite à partir de gaz naturel. De manière générale, **les procédés industriels classiques** des industries de santé sont consommateurs en énergie.
- **Les procédés pharmaceutiques plus spécifiques** consomment également de l'énergie : étapes de synthèse (fabrication de principes actifs notamment), purification de l'eau (pour injectables, pour irrigation), séchage, génération de froid… Les activités de formulation et de conditionnement sont moins consommatrices en énergie.
- L'activité des **laboratoires de recherche** consomme des quantités d'énergie importantes, via l'utilisation de centrifugeuses, de hottes aspirantes, d'autoclaves, de dispositifs de froid positif et négatif…

Biomédicaments

- La production de biomédicaments consomme de l'énergie pour faire fonctionner les **bioréacteurs.** Les étapes de purification avale et les procédés sont généralement plus longs que pour le médicament chimique et peuvent ainsi induire des consommations supplémentaires.

Enjeux

- **L'utilisation de systèmes de traitement de l'air** constitue un enjeu important car ces derniers consomment de grandes quantités d'énergie mais sont indispensables à la qualité et la sécurité de la production stérile. Ces systèmes peuvent représenter jusqu'à 70% de la consommation d'énergie sur certains sites de production.
- Les entreprises cherchent à développer l'utilisation des énergies renouvelables
- **La mise en place de systèmes d'économies d'énergie est parfois couteuse et non rentable selon le mode de calcul conventionnel du retour sur investissement (sans prise en compte des gains écologiques) :** mise en place de cogénération entre plusieurs sites industriels par exemple

Consommation DM

- La production de dispositif médicaux est **consommatrice en énergie** lorsqu'elle mobilise des procédés industriels de la métallurgie, de la plasturgie ou du textile (usinage, moulage, extrusion, enduction…). Ces process induisent des besoins de chauffage importants de la matière première et sont susceptibles de consommer de l'électricité ou des énergies fossiles (gaz notamment). Les activités d'assemblage ne présentent pas d'enjeux particuliers.

- **Les procédés industriels classiques** des industries de santé (stérilisation, purification, traitement de l'air…) sont également consommateurs en énergie, généralement fossiles dans le cadre de la production de vapeur (gaz).
- Les **dispositifs d'e-santé** (thérapies digitales, logiciels d'intelligence artificielle/ information médicale) sont également une source de consommation d'énergie *via* les serveurs qui les hébergent

Enjeux

- **L'utilisation de systèmes de traitement de l'air** constitue un enjeu important car ces derniers consomment de grandes quantités d'énergie mais sont indispensables à la qualité et la sécurité de la production stérile. Ces systèmes peuvent représenter jusqu'à 70% de la consommation d'énergie sur certains sites de production. L'utilisation de systèmes de traitement de l'air ne concerne toutefois pas l'ensemble des dispositifs médicaux (les dispositifs non implantables sont moins concernés).
- **Les dispositifs médicaux à usage multiple** peuvent conduire à des consommations d'énergie significatives via les procédés de nettoyage, re-stérilisation, purification

Sources : DEU Sanofi, pharmaceuticalengineering.org entretiens experts, analyses BIPE

Fiche d'impact

Emissions de gaz à effet de serre (GES)

Les **principales émissions directes** des industries de santé proviennent des **consommation d'énergies fossiles** (gaz pour production de vapeur par exemple) et des fuites de gaz frigorigènes utilisés pour maintenir au froid les médicaments le nécessitant. L'utilisation de gaz à potentiel de réchauffement global élevé en tant propulseurs est également une source importante d'émission de GES pour les entreprises en consommant (mais probablement peu significative à l'échelle de l'ensemble des industries de santé). L'analyse des bilans carbone des entreprises des industries de santé fait apparaître que la majeure partie (94%) des émissions de ces dernières relève **du scope 3** (impacts des produits et services achetés notamment). Les émissions issues de la production des principes actifs (produits dans des pays où l'énergie est fortement carbonée), consommables, matières premières utilisées dans les dispositifs médicaux ainsi que les émissions relevant de la logistique associée représentent une part significative des émissions indirectes de GES des industries de santé.

La logistique avale (acheminement du produit vers le patient) est également une source d'émission importante de GES, tout comme les émissions associées au déplacement des forces commerciales.

L'empreinte carbone des industries de santé a, jusqu'à présent, fait l'objet de peu d'analyses. Une étude publiée par des chercheurs canadiens en 2019 estime que **l'empreinte carbone de l'industrie pharmaceutique est supérieure à celle du secteur automobile au niveau mondial** et que l'intensité carbone (tonnes de CO_2 émises par euro de chiffre d'affaires) est de 55% supérieure dans l'industrie pharmaceutique (vs. l'industrie automobile).

Chiffre clé

Les sites industriels pharmaceutiques en France **ont réduit leurs émissions de gaz à effet de serre (scope 1 & 2) d'environ 25% depuis 1999, passant de 1,3MT à 1MT**

Bonne pratique

Mise en place de bonnes pratiques applicables à l'ensemble des fournisseurs pour réduire les émissions indirectes (scope 3)
Prise d'engagements sur la mise en place d'une stratégie de réduction des émissions de polluants

Sources : Leem

Exemple d'actions mises en place

Catégorie : Réduction des émissions de GES (*production*)

Action : Changement de gaz propulseur des sprays pour un gaz au potentiel de réchauffement global plus faible

Fonctions concernées :
R&D, HSE

Catégorie : Réduction des émissions de GES (*logistique*)

Action : Optimisation du taux de remplissage via la solution du camion à double étage. Cela permet à la fois d'optimiser les moyens logistiques et de diminuer l'empreinte carbone du groupe.

Fonctions concernées :
Logistique

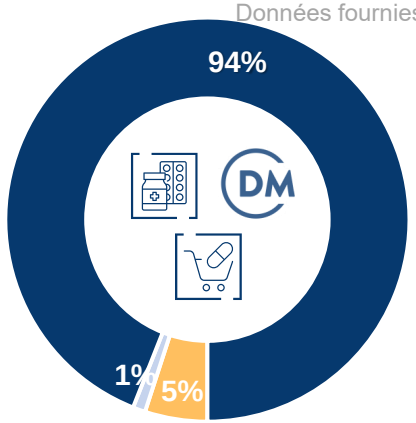
Sources : « Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players », entretiens experts, analyses BIPE

Les émissions du scope 3 représentent 94% des émissions de GES totales des entreprises du périmètre

Répartition des émissions GES des entreprises des industries de santé

34 entreprises du périmètre ayant déposé leur bilan GES Scopes 1, 2 & 3 à l'Ademe –

Données fournies à titre indicatif, sans prétendre à l'exhaustivité



Les émissions du **scope 3** représentent **94% des émissions de GES totales** et sont constituées principalement par :

- **58%** Les achats de produits et de services
- **10%** L'immobilisation des biens
- **8%** Le transport de marchandise amont

- **Scope 1 :** émissions directes
- **Scope 2 :** émissions indirectes liées aux consommations énergétiques
- **Scope 3 :** autres émissions indirectement produites non comptabilisées au scope 2 (achats, déplacements des salariés, transport, fin de vie des produits…). Le périmètre des émissions prises en compte dans le Scope 3 varie selon les entreprises.

Les émissions des entreprises des industries de santé ayant réalisé un bilan GES Scope 1 et 2 représentent :

64 entreprises

570 000 t CO_{2eq} (scope1&2)

Soit l'équivalent d'environ…

1%
des émissions de l'industrie manufacturière hors construction et IAA

1,7 mio
aller-retours Paris-Marseille en voiture thermique

47 000
l'empreinte carbone moyenne cumulée de 47 000 Français (11,2 tonnes en 2018)

Qui réalise un bilan GES ?

Les entreprises de plus de 500 salariés (250 dans les DOM) sont concernées par l'obligation de réaliser un bilan de leurs émissions de gaz à effet de serre. Le Bilan GES consiste à calculer l'empreinte carbone de l'entreprise en prenant obligatoirement en compte les Scopes 1 et 2. Le calcul du scope 3 est fortement recommandé par l'ADEME mais non obligatoire. Les entreprises peuvent également réaliser un bilan GES de façon volontaire.

Méthodologie d'évaluation des émissions de GES des entreprises du périmètre

1. ***Identification des SIRET/SIREN des entreprises du périmètre étudié.*** *Pour le SNITEM : via la liste des adhérents ; Pour les branches Industrie Pharmaceutique et FC2PV, identification des entreprises des Conventions Collectives IDCC 0176 et IDCC 1555 via la base de données SIRET-IDCC du Ministère du Travail*
2. ***Calcul des émissions par scope de GES via la base de données Bilans GES de l'ADEME.*** *Le calcul de la part des émissions par scope exclut les valeurs des bilans réalisés sans évaluation du scope 3. La dernière année disponible est prise en compte. Les périmètres de déclaration du Scope 3 varient selon les entreprises, la comparaison proposée ici n'a d'autre objectif que de donner des tendances et d'illustrer les enjeux de décarbonation des industries de santé.*

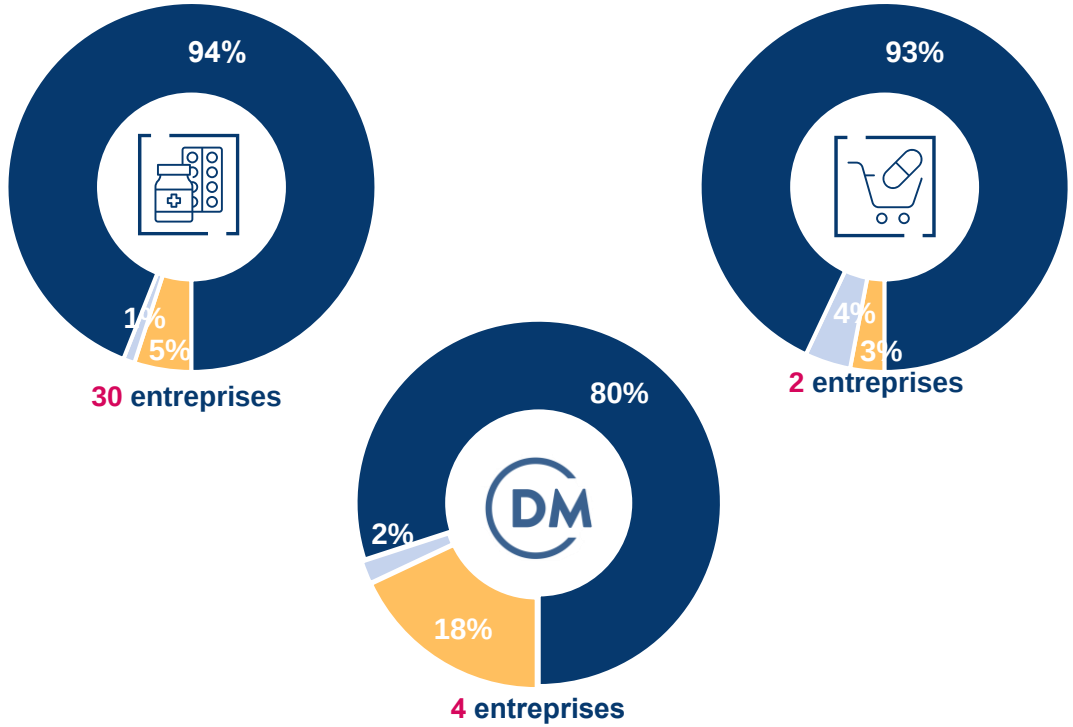
Sources : base GES ADEME, Ministère du Travail, monimpacttransport.fr, SDES, analyses BIPE

Les achats et biens et services, premier contributeur aux émissions de Scope 3

Répartition des émissions GES des entreprises par secteur des industries de santé

34 entreprises du périmètre ayant déposé leur bilan GES Scopes 1, 2 & 3 à l'Ademe –

Données fournies à titre indicatif, sans prétendre à l'exhaustivité



- **Scope 1 :** émissions directes
- **Scope 2 :** émissions indirectes liées aux consommations énergétiques
- **Scope 3 :** autres émissions indirectement produites non comptabilisées au scope 2 (achats, déplacements des salariés, transport, fin de vie des produits…). Le périmètre des émissions prises en compte dans le Scope 3 varie selon les entreprises.

- L'analyse de la répartition des émissions de gaz à effet de serre par Scope permet d'identifier les principales sources d'impact carbone des entreprises.
- **Les achats de produits est de services représentent pour les 3 secteurs une part importante des émissions du scope 3** (48-61% du scope 3).
- Les entreprises du dispositif médical (périmètre SNITEM) affichent une proportion plus importante d'émissions de Scope 1 que les autres entreprises des industries de santé. Cette différence peut s'expliquer par les processus industriels mobilisés, consommateurs en énergie (process de la métallurgie, de la plasturgie…). Le faible nombre d'entreprises déclarantes ne permet par ailleurs que d'identifier des tendances.
- La répartition des Scope 1, 2 et 3 pour les entreprises des branches **industrie pharmaceutique et FC2PV est très semblable**, en lien avec la proximité de leurs activités**.**

Note : les analyses fournies ici permettent uniquement d'identifier des grandes tendances et ordres de grandeur. En effet, le périmètre de reporting du scope 3 est variable selon les entreprises et des double-comptes sont possibles entre 2 entreprises du périmètre : l'obtention du scope 3 « réel » des industries de santé nécessiterait donc un retraitement des données disponibles, non réalisé dans le cadre de cette étude.

Sources : base GES ADEME, Ministère du Travail, analyses BIPE

Les émissions directes des industries de santé sont principalement liées à l'utilisation d'énergies fossiles et aux fuites de gaz frigorigènes

Emissions

Médicaments chimiques

- **Les procédés de fabrication de médicaments chimiques ne sont pas directement émissifs. L'utilisation d'énergie fossile, les fuites de gaz réfrigérants et l'utilisation de gaz à haut potentiel de réchauffement global représentent les principales sources d'émissions directes de GES.** Les fluides frigorigènes ont un potentiel de réchauffement global très élevé : des fuites de ces derniers contribuent à l'effet de serre. Les flottes de véhicules (souvent dévolues aux fonctions commerciales) sont également des sources d'émissions significatives pour le secteur. La production de certains médicaments (sprays inhalateurs) conduit à l'utilisation (et à l'émission fugitive) de gaz à potentiel de réchauffement global élevé.
- **Les émissions indirectes associées à la fabrication de médicaments chimiques proviennent notamment de la logistique (amont comme aval, via l'utilisation de fret aérien ou routier par exemple).**

Biomédicaments

- La synthèse de biomédicaments présente des enjeux similaires à la fabrication de médicaments chimiques.

Enjeux

- **La relocalisation de la fabrication des substances actives** pourrait permettre de réduire les émissions de scope 3
- La réduction des émissions doit passer par le **remplacement des gaz fluorés** pour les refroidisseurs, l'utilisation de sources d'énergies alternatives pour la production de vapeur mais les solutions techniques / technologiques ne sont pas nécessairement matures

Emissions

- **Les émissions de GES associées à la fabrication de dispositifs médicaux varient grandement selon les procédés mobilisés et sont fortement dépendants des sources d'énergie.** Les procédés d'assemblage ne présentent pas d'enjeux d'émission de GES particuliers. Les procédés plasturgiques et métallurgiques sont fortement consommateurs d'énergie mais utilisent principalement de l'électricité. Le cas échéant, les étapes de stérilisation sont émettrices en GES, via l'utilisation de vapeur produite à partir de gaz.
- Certains dispositifs médicaux intègrent des fluides frigorigènes dont les fuites sont susceptibles de contribuer significativement à l'effet de serre. Certains dispositifs médicaux (gaz médicaux) sont eux-mêmes à potentiel de réchauffement global important (CO2 médical, protoxyde d'azote notamment)
- **Les émissions indirectes associées à la fabrication de dispositifs médicaux constituent un poste important et proviennent notamment de la logistique (amont comme aval, via l'utilisation de fret aérien ou routier par exemple).**

Enjeux

- Les émissions liées à la logistique amont sont potentiellement moins importantes que pour le secteur de la fabrication de médicaments (achats plus locaux). Les produits achetés (issus de la métallurgie, plasturgie…) sont toutefois susceptibles d'avoir une empreinte carbone significative
- La décarbonation du procédé industriel doit passer par **une optimisation des équipements** pour optimiser l'efficacité énergétique, les coûts peuvent être importants
- Les dispositifs médicaux peuvent aussi conduire à l'utilisation de fluides frigorigènes appelés à être remplacés par des **fluides moins émissifs**

Sources : entretiens experts, analyses BIPE

Fiche d'impact
Qualité de l'air

Les activités des industries de santé consomment des **solvants** (extraction, synthèse de principes actifs…) dont l'utilisation peut conduire à l'émission de **composés organiques volatils (COV).** La manipulation de produits sous forme de poudre est également susceptible de conduire à des émissions dans l'air.

Les **systèmes de filtration de l'air sont aujourd'hui performants** pour les capter sur site.

L'utilisation de gaz (production de vapeur, chauffage des matières premières…) peut également conduire à l'émission de dioxyde d'azote dans l'atmosphère.

Les industries de santé consomment par ailleurs des quantités importantes de solvants dans leurs process : les solutions optimales pour limiter le risque des rejets toxiques sont celles qui vont **confiner au maximum l'usage des solvants**, **capter et traiter les émissions de COV** via des techniques spécifiques (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon) et **choisir les solvants les moins toxiques**.

Chiffre clé

Les sites industriels pharmaceutiques en France **ont réduit de 40% de l'émission de COV dans l'air depuis 1995,** passant de 6,8kT à 4,1 kT

Bonne pratique

Optimiser les systèmes de filtration de l'air
Confinement maximal de l'usage des solvants

Sources : Leem

Exemple d'actions mises en place

Catégorie : Optimisation de l'utilisation de solvants

Action : Prévenir les émissions de COV par le choix de solvants moins toxiques, le recyclage de solvants et la substitution de procédés chimiques par des procédés biologiques

Fonctions concernées : R&D, méthodes

Pierre Fabre

Catégorie : Capture et traitement des COV

Action : Mise en place d'un système de cryo-condensation pour capter les gaz et les réutiliser

Fonction concernée : HSE, production

Chiesi

L'utilisation de solvants par les industries de santé conduit à des émissions de COV

Emissions

Médicaments chimiques

- **L'utilisation de solvants pour les étapes de synthèse et de mise en forme pharmaceutique est susceptible de conduire à l'émission de composés organiques volatils dans l'air (COV).**
- La production de produits finis sous forme de **poudre** peut générer des **émissions de poussière** dans l'atmosphère (lors des étapes de manutention et de production). Les émissions de poussières dans l'air sont généralement efficacement captées en production (notamment grâce au travail dans des unités à atmosphère contrôlée).
- L'utilisation de **combustibles fossiles** lors de certains process (chauffage) conduit à l'émission de **dioxyde d'azote** à l'atmosphère.

Biomédicaments

- Pas d'enjeux particuliers identifiés, la production de biomédicaments est peu consommatrice de solvants

Enjeux

- **L'optimisation des systèmes de captation et de filtration est clé pour réduire les émissions de polluants dans l'air**

Emissions DM

- Les activités de **plasturgie** sont susceptibles de conduire à des émissions dans l'air (oxydation des plastiques lors du chauffage des résines). Les procédés **métallurgiques** et textiles sont également susceptibles de conduire à des émissions dans l'atmosphère (COV, poussières…).
- L'utilisation de **combustibles fossiles** lors de certains process (chauffage) conduit à l'émission de **dioxyde d'azote à l'atmosphère**.
- Les activités **d'assemblage sont peu concernées par les enjeux de qualité de l'air** (pas ou peu d'émissions associées à l'activité).

Enjeux

- **L'optimisation des systèmes de captation et de filtration est clé pour réduire les émissions de polluants dans l'air**

Fiche d'impact
Sols, eau, biodiversité

La **maitrise de la consommation d'eau** est un enjeu important pour les industries de santé. L'eau constitue en effet une **ressource clé dans les procédés de fabrication** des produits pharmaceutiques et de certains dispositifs médicaux.

La pureté attendue des produits finis implique une consommation d'eau à presque toutes les étapes de fabrication. L'eau est utilisée au cours des procédés de fabrication mais aussi comme élément principal de nettoyage des cuves, des équipements ou des emballages primaires. **Différentes qualités d'eau sont nécessaires**, selon l'utilisation qui en est faite. L'eau peut être purifiée, hautement purifiée, elle peut servir pour préparations injectables ou pour irrigation.

La maitrise de la consommation d'eau est un **enjeu environnemental** tout comme un **levier de maitrise des coûts** pour les sites de production. En effet, compte tenu de la quantité d'eau utilisée, il est important de pouvoir piloter cette consommation. Plusieurs sites de production ont adopté un plan de gestion de l'eau qui permet d'optimiser son usage, de suivre la consommation, de renforcer la maintenance des équipements pour éviter les fuites (cuve, canalisations) et de la recycler.

La manipulation de produits dangereux (solvants, pathogènes, principes actifs…) est susceptible de comporter un risque pour les sols, l'eau ou la biodiversité. Certains composés produits ou consommés par les industries de santé sont considérés comme des « polluants émergents » : non suivis de façon pérenne, ces éléments sont susceptibles d'être concernés par une future réglementation en raison de leurs effets indésirables.

L'évaluation des risques environnementaux des médicaments est obligatoire dans les dossier d'autorisation de mise sur le marché, autant pour les médicaments à usage humain que les médicaments à usage vétérinaire.

Chiffre clé

Les sites industriels pharmaceutiques en France **ont réduit en moyenne de 10% leur consommation d'eau depuis 10 ans**

Bonne pratique

Améliorer les cycles de lavage
Adopter une gestion pilotée de la consommation d'eau
Réaliser une maintenance régulière des équipements

Sources : Leem

Exemple d'actions mises en place

Catégorie : Pilotage de la consommation d'eau

Action : Opérations automatisées et programmes conçus pour optimiser l'usage de l'eau, compteurs et sous-compteurs installés partout où la consommation d'eau est importante, les données sont ensuite analysées pour pallier les dérives et prioriser le sujets d'amélioration

Fonction concernée : HSE, méthodes

Catégorie : Diminution de la consommation d'eau

Action : Renforcement de la surveillance des réseaux et installations, amélioration des cycles de lavage dans le process de production, réalisation d'améliorations techniques des équipements et installations pour faire des économies d'eau, sensibiliser des collaborateurs aux « bonnes pratiques d'utilisation de l'eau »

Fonctions concernées : HSE, méthodes

Sources : ministère de la transition écologique, entretiens experts, analyse BIPE

Les industries de santé consomment de l'eau pour plusieurs motifs

Consommation

Médicaments chimiques

- **La production de médicaments chimiques consomme de l'eau à diverses étapes :** production de vapeur, matière première, lavage des équipements. Les consommations d'eau du secteur sont à ce titre importantes.
- **Les substances manipulées au cours du process de production** (solvants, pathogènes…) sont potentiellement toxiques pour l'environnement.
- **Les poussières potentiellement émises lors des étapes de manutention** peuvent être lessivées par les eaux pluviales et sont susceptibles de contaminer les sols et les cours d'eau.

Biomédicaments

- De l'eau est utilisée pour la culture des cellules usines dans milieu aqueux contrôlés. La qualité de l'eau est déterminante

Enjeux

- L'eau consommée en grande quantité est **stérile** et **purifiée** et donc **coûteuse.** La production d'eau purifiée conduit à la génération d'effluents.
- Les eaux souillées peuvent soulever des **enjeux de dégradation des sols et de la biodiversité** : les fuites de canalisation par exemple sont susceptibles de conduire à des pollutions des sols.
- L'optimisation de l'utilisation des solvants permet de réduire les quantités manipulées et la toxicité de ces derniers

Consommation

- **La production de certains dispositifs médicaux consomme de l'eau,** notamment pour la production de DM devant être stérilisés (production de vapeur). Le lavage des dispositifs pour éliminer tout résidu est également une étape consommatrice en eau.
- **Les procédés métallurgiques, plasturgiques et textiles mobilisés dans le cadre de la fabrication de DM ne sont pas nécessairement consommateurs en eau.**
- **La fabrication de DM en plastique est susceptible de conduire à l'émission dans l'environnement de granulés plastiques** (lors des étapes de manutention notamment) avec des effets négatifs sur les sols ou la biodiversité. La réglementation impose toutefois aux industriels de prendre des mesures pour limiter les pertes.
- Les procédés d'assemblage sont peu concernés par les enjeux associés à la consommation d'eau ou aux impacts sur les sols et la biodiversité.

Enjeux

- L'eau consommée en grande quantité est **stérile** et **purifiée** et donc **coûteuse**
- Les eaux souillées peuvent soulever des **enjeux de dégradation des sols et de la biodiversité** : les fuites de canalisation par exemple sont susceptibles de conduire à des pollutions des sols.

Sources : Veolia, entretiens experts, analyse BIPE

Fiche d'impact

Gestion des effluents et des déchets

L'activité des industries de santé génère une quantité importante de déchets dangereux (DD) et non dangereux (DND) et d'effluents. Les **eaux issus des process de fabrication sont susceptibles de contenir des résidus de substances nocives** pour la santé humaine et l'environnement (solvants, principes actifs…). Le traitement des effluents est donc un enjeu important. Beaucoup de sites de production se sont ainsi équipés de stations d'épuration biologique internes.

Les effluents et déchets sont un enjeu important pour les industries de santé compte tenu :

- **De la quantité et de la nature des déchets générés**, avec des normes qualité et des sites classés qui impliquent l'utilisation de produits à usage unique (EPI, gants, tenues…). Ces produits après usage deviennent des articles jetables contaminés et appellent un traitement spécifique avec des filières de recyclage dédiées. C'est également le cas avec tous les produits toxiques manipulés au cours du process de fabrication des médicaments ou dispositifs médicaux. L'activité conduit également à la production de solvants usagés
- **Des risques pour la santé humaine et la sécurité avec les résidus dans les eaux usées :** le rejet de substances pharmaceutiques dans l'eau peut ensuite générer des phénomènes d'antibiorésistance et déséquilibrer la biodiversité. Le rejet dans les eaux communales peut menacer la qualité de l'eau des habitants proche du site. Les procédés de lavage conduisent à la production de volumes importants d'effluents.
- Du **stockage des produits pharmaceutiques** concentrés sur les sites qui peuvent représenter un risque majeur d'accidents de pollution environnementale

Les sites de production retraitent les déchets et les revalorisent (réutilisation, réduction ou valorisation énergétique) soit sur place soit en faisant appel à des filières de recyclage. Dans certains cas, la réglementation limite la réutilisation des déchets dans la production. Les déchets d'emballage représentent également un enjeu important pour les industries de santé. Les stations d'épuration internes permettent aussi d'assurer un traitement des effluents de manière optimale. Les résidus de médicaments sont considérés comme étant des « polluants émergents ». La production pharmaceutique représente toutefois une faible part des émissions de résidus médicamenteux dans l'eau, la majeure partie étant liée à l'excrétion des médicaments.

Chiffre clé

Les sites industriels pharmaceutiques en France **ont réduit de 25% leur déchets industriels contaminés** et de matières actives depuis 10 ans

Bonne pratique

Être équipé d'une station d'épuration biologique interne
Récupération des déchets dangereux par des éco-organismes agréés, trier les déchets sur la ligne de production.

Sources : Leem

Exemple d'actions mises en place

Catégorie : Valorisation des déchets

Action : Revalorisation des déchets dangereux (solvants régénérés et réintroduits dans le processus industriel) et diminution conséquente de la quantité de déchets dangereux grâce à la mise en place d'un nouveau procédé d'absorption d'ammoniac sur un site de chimie en France

Fonction concernée : HSE

SANOFI

Catégorie : Valorisation des déchets

Action : re-granularisation et retravail sur le polyéthylène en excès, mélange de granulés recyclés et vierges pour préserver les ressources naturelles et éviter les déchets avec gains de coûts de production. Monitoring et substitut des substances dangereuses là où c'est possible, identification de matériaux pouvant être recyclés

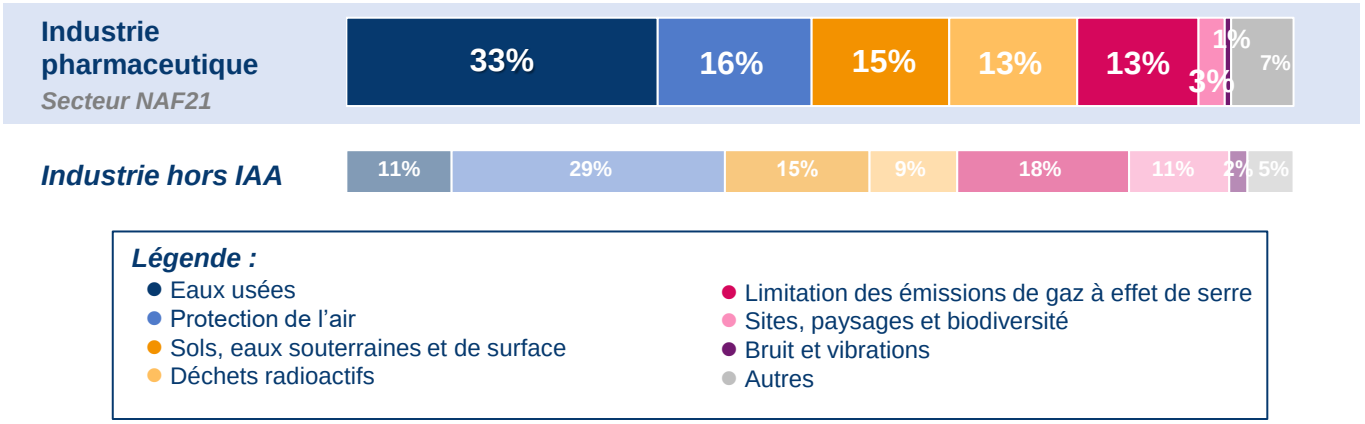
Fonctions concernées : HSE, production

B BRAUN

Sources : ministère de la transition écologique, entretiens experts, analyse BIPE

Le traitement des eaux usées constitue le premier poste de dépenses en faveur de l'environnement des industries pharmaceutiques

Répartition des investissements réalisés pour protéger l'environnement par domaine *(2019)*



Répartition des investissements spécifiques à la protection de l'environnement par type

*Définition : les **investissements spécifiques** sont des investissements entièrement dédiés à la protection de l'environnement. Ces investissements visent à limiter la pollution dans les différents domaines environnementaux. Il s'agit par exemple de matériel de mesure des polluants, de filtres, de décanteurs, de bennes, de bacs de rétention, etc. (source : INSEE)*

Les entreprises de l'industrie pharmaceutique orientent **principalement leurs investissements vers le traitement des eaux usées** (+22pts vs. moyenne de l'industrie), confirmant l'importance de l'enjeu de gestion des effluents**. Les investissements relatifs à la protection de l'air constituent le 2e poste de dépenses** mais leur part est bien moins significative que pour l'industrie.

Les entreprises de l'industrie pharmaceutique consacrent la majorité de leurs investissements dédiés à la protection de l'environnement au **traitement des pollutions** (+5 pts vs. industrie). Les investissements visant à **prévenir les pollutions** représentent un peu plus d'un tiers des investissements (-10 pts vs. industrie).

Sources : INSEE, analyses BIPE

La réduction des déchets, un enjeu important pour les industries de santé

Consommation

Médicaments chimiques

- La production de médicaments génère divers déchets dangereux, dont des solvants, des résidus solides et liquides **issus de la synthèse chimique des principes actifs, des biodéchets (œufs contaminés dans le cadre de la production de médicaments vétérinaires par exemple).** L'utilisation de nombreux équipements à usage unique (matériel de laboratoire, équipements de protection individuelle…) est également une source significative de production de déchets
- Des quantités importantes de déchets « logistiques » sont par ailleurs générées (déchets d'emballage)
- La production d'eau purifiée et le lavage des instruments conduit à une production importante d'effluents pollués par des principes actifs et solvants, en général traités sur site. De manière générale, la gestion des effluents est un enjeu important pour une industrie consommant de grandes quantités d'eau. Ces effluents peuvent contenir des résidus présentent des enjeux environnementaux importants (résidus médicamenteux…)

Biomédicaments

- **La production de biomédicaments est susceptible de conduire à la génération de déchets tritonnés** via l'utilisation d'un détergent de synthèse utilisé pour la sécurisation biologique dans les procédés

Enjeux

- L'amélioration de la gestion des déchets passe notamment par l'identification et le fléchage des **déchets dangereux** vers des **filières de recyclage dédiées**
- Remplacement du triton, qui fait partie de la liste « REACH » et ne sera plus disponible dans quelques années, enjeu de substitution par un produit alternatif non dangereux
- Un plan de **gestion des solvants permet de réduire les consommations et les déchets de solvants,** tant en production que dans les laboratoires d'analyse
- **L'optimisation des process et l'amélioration des techniques de traitement permet de réduire la production d'effluents**

Consommation DM

- La fabrication de dispositifs médicaux génère divers types de déchets, dangereux comme non dangereux : **solvants, résidus de synthèse chimique, chutes (plastiques, textile, pâte à bois…), déchets électroniques…**
- Les **déchets de production** ne sont pas systématiquement réinjectables dans le process de production, notamment pour le secteur des dispositifs médicaux implantables. Pour des raisons de sécurité, la réglementation limite en effet le recours à des matières premières recyclées
- Des **quantités importantes de déchets « logistiques » sont par ailleurs générées** (déchets d'emballage)
- Le **lavage des dispositifs médicaux** conduit à la production d'effluents (notamment les dispositifs en métal). Ces effluents sont susceptibles d'être contaminés par des solvants ou d'autres polluants (particules de métal, graisses…)

Enjeux

- **L'éco-conception permet de réduire les déchets de production**
- **L'optimisation des process permet de réduire la production d'effluents**

L'OBSERVATOIRE COMPÉTENCES INDUSTRIES

opco 2i

observatoire-competences-industries.fr