

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/32/UE DU CONSEIL

du 10 mai 2010

portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 155, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Les partenaires sociaux peuvent, conformément à l'article 155, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après dénommé le «TFUE»), demander conjointement que les accords qu'ils concluent au niveau de l'Union dans les matières relevant de l'article 153 du TFUE soient mis en œuvre par une décision du Conseil sur proposition de la Commission.
- (2) Par lettre du 17 novembre 2008, l'HOSPEEM (Association européenne des employeurs hospitaliers, organisation patronale sectorielle) et la FSESP (Fédération syndicale européenne des services publics, organisation syndicale européenne), en leur qualité de partenaires sociaux européens, ont informé la Commission de leur souhait d'engager des négociations conformément à l'article 138, paragraphe 4, et à l'article 139 du traité instituant la Communauté européenne (ci-après dénommé le «traité CE») ⁽¹⁾ dans le but de conclure un accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire.
- (3) Le 17 juillet 2009, les partenaires sociaux européens ont signé le texte d'un accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire.
- (4) Étant donné que les objectifs de la directive, qui sont d'assurer une sécurité maximale sur le lieu de travail par la prévention des blessures pouvant être occasionnées aux travailleurs par des objets tranchants à usage médical (y compris les piqûres d'aiguilles) et par la protection des travailleurs exposés dans le secteur hospitalier et sanitaire,

ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- (5) La Commission a élaboré sa proposition de directive en tenant compte de la représentativité des parties signataires, eu égard au champ d'application de l'accord, dans le secteur hospitalier et sanitaire, de leur mandat, de la légalité des clauses de l'accord-cadre et de la conformité de celui-ci avec les dispositions applicables concernant les petites et moyennes entreprises.
- (6) La Commission a informé le Parlement européen et le Comité économique et social européen de sa proposition.
- (7) Le Parlement européen a adopté une résolution sur la proposition le 11 février 2010.
- (8) Comme indiqué dans la clause 1, l'accord-cadre a pour but de contribuer à la réalisation de l'un des objectifs de la politique sociale, à savoir l'amélioration des conditions de travail.
- (9) La clause 11 permet aux États membres et à la Communauté (remplacée par l'Union depuis le 1^{er} décembre 2009) de conserver et d'introduire des dispositions qui sont plus favorables à la protection des travailleurs contre les blessures causées par des objets tranchants à usage médical.
- (10) Il convient que les États membres mettent en place des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives applicables en cas de non-respect des obligations découlant de la présente directive.

⁽¹⁾ Désormais article 154, paragraphe 4, et article 155, du TFUE.

- (11) Les États membres peuvent charger les partenaires sociaux, à leur demande conjointe, de la mise en œuvre de la présente directive, pour autant qu'ils prennent toutes les dispositions nécessaires pour pouvoir à tout moment garantir les résultats imposés par la présente directive.
- (12) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽¹⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive met en œuvre l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire signé le 17 juillet 2009 par l'HOSPEEM et la FSESP, en leur qualité de partenaires sociaux européens, tel qu'il figure en annexe.

Article 2

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales arrêtées en application de la présente directive. Les sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour

se conformer à la présente directive ou s'assurent que les partenaires sociaux ont mis en place les mesures nécessaires par voie d'accord, au plus tard le 11 mai 2013. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10 mai 2010.

Par le Conseil

La présidente

Á. GONZÁLEZ-SINDE REIG

⁽¹⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

ANNEXE

ACCORD-CADRE RELATIF À LA PRÉVENTION DES BLESSURES PAR OBJETS TRANCHANTS DANS LE SECTEUR HOSPITALIER ET SANITAIRE**Préambule:**

1. Tous les acteurs du secteur hospitalier et sanitaire doivent être conscients de l'importance de la santé et de la sécurité au travail. L'adoption de mesures de prévention et de protection contre les blessures évitables exercera un effet positif sur les ressources.
2. La santé et la sécurité des travailleurs du secteur sont essentielles et étroitement liées à la santé des patients. Elles sous-tendent la qualité des soins.
3. Le processus d'élaboration et de mise en œuvre des politiques relatives aux objets tranchants à usage médical doit résulter du dialogue social.
4. Partenaires sociaux européens reconnus du secteur hospitalier et sanitaire, l'HOSPEEM (*Association européenne des employeurs hospitaliers*) et la FSESP (*Fédération syndicale européenne des services publics*) ont convenu de ce qui suit:

Généralités:

1. vu les dispositions du traité instituant la Communauté européenne et en particulier son article 138 et son article 139, paragraphe 2 ⁽¹⁾;
2. vu la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé du personnel au travail ⁽²⁾;
3. vu la directive 89/655/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail ⁽³⁾;
4. vu la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail ⁽⁴⁾;
5. vu la stratégie communautaire 2007-2012 pour la santé et la sécurité au travail ⁽⁵⁾;
6. vu la directive 2002/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2002 établissant un cadre général relatif à l'information et la consultation des travailleurs dans la Communauté européenne ⁽⁶⁾;
7. vu la résolution du Parlement européen du 6 juillet 2006 sur la protection des travailleurs des services de santé de l'Union européenne contre les infections à diffusion hématogène résultant de blessures par piqûre d'aiguille [2006/2015(INI)];
8. vu la première et la seconde phase de la consultation organisée par la Commission européenne sur la protection des travailleurs des services de santé de l'Union européenne contre les infections à diffusion hématogène résultant de blessures par piqûre d'aiguille;
9. vu les résultats du séminaire technique FSESP-HOSPEEM du 7 février 2008 sur les blessures par piqûre d'aiguille;
10. vu l'ordre de priorité des principes généraux de prévention établi à l'article 6 de la directive 89/391/CEE, ainsi que les mesures préventives définies aux articles 3, 5 et 6 de la directive 2000/54/CE;
11. vu les directives conjointes OIT/OMS sur les services de santé et le VIH/SIDA et les recommandations conjointes OMS/OIT sur la prophylaxie postexposition pour prévenir l'infection à VIH;
12. dans le strict respect des législations nationales et des conventions collectives existantes;
13. attendu qu'il convient de prendre des mesures pour évaluer l'incidence des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire, et que des preuves scientifiques montrent que des mesures de prévention et de protection peuvent réduire significativement les accidents et les infections;

⁽¹⁾ Désormais article 154 et article 155, paragraphe 2, du TFUE.

⁽²⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

⁽³⁾ JO L 393 du 30.12.1990, p. 13. Cette directive a ensuite été codifiée par la directive 2009/104/CE (JO L 260 du 3.10.2009, p. 5).

⁽⁴⁾ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

⁽⁵⁾ COM(2007) 62 final du 21.2.2007.

⁽⁶⁾ JO L 80 du 23.3.2002, p. 29.

14. attendu qu'un processus complet d'évaluation des risques constitue une condition préalable à la mise en œuvre de mesures adaptées de prévention des blessures et des infections;
15. attendu que la prévention et la protection des travailleurs contre les blessures et les infections par des objets tranchants à usage médical nécessitent une coopération entre les employeurs et les représentants des travailleurs en matière de santé et de sécurité;
16. attendu que les professionnels de la santé sont les premiers, mais non les seuls concernés par les blessures provoquées par des objets tranchants;
17. attendu que le présent accord ne considère pas les étudiants suivant une formation clinique dans le cadre de leurs études comme des travailleurs, et qu'ils doivent être couverts par les mesures de prévention et de protection décrites dans ledit accord, les responsabilités étant régies conformément à la législation et aux pratiques de chaque pays;

Clause 1: Objet

L'objet du présent accord-cadre est:

- d'assurer une sécurité maximale sur le lieu de travail,
- de prévenir les blessures occasionnées aux travailleurs par tous les objets tranchants à usage médical (y compris les piqûres d'aiguilles),
- de protéger les travailleurs exposés,
- de définir une stratégie intégrée pour l'élaboration des politiques d'évaluation et de prévention des risques, de formation, d'information, de sensibilisation et de contrôle,
- de mettre en place des procédures d'intervention et de suivi.

Clause 2: Champ d'application

Le présent accord s'applique à l'ensemble des travailleurs du secteur hospitalier et sanitaire, ainsi qu'à l'ensemble des personnes placés sous l'autorité et la supervision des employeurs. Ces derniers devraient veiller à ce que les sous-traitants respectent les dispositions du présent accord.

Clause 3: Définitions

Aux fins du présent accord, on entend par:

1. travailleurs: toute personne employée par un employeur, y compris les stagiaires et les apprentis, dans le domaine des services et des activités directement liés au secteur hospitalier et sanitaire. Entrent dans le champ d'application du présent accord les travailleurs employés par des entreprises de travail intérimaire au sens de la directive 91/383/CE du Conseil complétant les mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé au travail des travailleurs ayant une relation de travail à durée déterminée ou une relation de travail intérimaire⁽¹⁾;
2. lieux de travail concernés: les organismes/services de santé du secteur public et privé, ainsi que tout autre endroit où se déroulent et sont dispensés des services/activités de santé sous l'autorité et la supervision de l'employeur;
3. employeurs: les personnes physiques ou morales ou organisations entretenant des rapports d'emploi avec les travailleurs. Les employeurs sont responsables de la gestion, de l'organisation et de la prestation des soins, ainsi que des activités/services directement connexes effectués par les travailleurs;
4. objets tranchants: les objets ou instruments nécessaires à l'exercice de certaines activités médicales, qui sont susceptibles de couper, de piquer, de blesser et/ou d'infecter. Les objets tranchants sont considérés comme des équipements de travail au sens de la directive 89/655/CEE sur les équipements de travail;
5. ordre de priorité des mesures: la hiérarchie des mesures établie en fonction de leur capacité à éviter, éliminer et réduire efficacement les risques conformément à l'article 6 de la directive 89/391/CEE et aux articles 3, 5 et 6 de la directive 2000/54/CE;
6. mesures préventives spécifiques: les mesures prises en vue de prévenir les blessures et/ou la transmission des infections lors de la prestation de services et du déroulement d'activités liés à des soins hospitaliers ou de santé. Ces mesures comprennent, entre autres, l'utilisation de l'équipement le plus sûr, compte tenu de l'évaluation des risques, et des méthodes de mise au rebut sans risque des objets tranchants à usage médical;
7. représentant des travailleurs: toute personne élue, choisie ou désignée conformément à la législation et/ou aux pratiques nationales pour représenter les travailleurs;

⁽¹⁾ JO L 206 du 29.7.1991, p. 19.

8. représentant des travailleurs en matière de sécurité et de santé: conformément à l'article 3, point c), de la directive 89/391/CEE, toute personne élue, choisie ou désignée, dans le respect de la législation et/ou des pratiques nationales, pour représenter les travailleurs en cas de problèmes concernant leur sécurité et la protection de leur santé au travail;
9. sous-traitant: toute personne qui dispense des services et réalise des activités directement liés aux soins hospitaliers et de santé dans le cadre de relations de travail contractuelles convenues avec l'employeur.

Clause 4: Principes

1. Un personnel de santé bien formé, doté de ressources adéquates et protégé, joue un rôle essentiel dans la prévention des risques de blessures et d'infections dues aux objets tranchants à usage médical. La prévention de l'exposition constitue la principale stratégie permettant d'éliminer ou de réduire le risque de blessures ou d'infections dans le cadre professionnel.
2. Les représentants en matière de sécurité et de santé jouent un rôle clé dans la prévention des risques et la protection.
3. L'employeur a le devoir d'assurer la sécurité et la santé des travailleurs dans tous les aspects liés au travail, facteurs psychosociaux et organisation du travail compris.
4. Dans la mesure du possible, il est de la responsabilité de chaque travailleur de veiller à sa sécurité et à sa santé personnelles, ainsi qu'à celles des autres personnes concernées par ses actes professionnels, conformément à sa formation et aux instructions fournies par son employeur.
5. L'employeur crée un environnement dans lequel les travailleurs et leurs représentants participent à l'élaboration des politiques et des pratiques relatives à la santé et à la sécurité.
6. Les mesures de prévention spécifiques mentionnées dans les clauses 5 à 10 du présent accord supposent de ne jamais considérer que le risque est inexistant. L'ordre de priorité des principes généraux de prévention visé à l'article 6 de la directive 89/391/CEE et aux articles 3, 5 et 6 de la directive 2000/54/CE s'applique.
7. Les employeurs et les représentants des travailleurs collaborent au niveau approprié afin d'éliminer et de prévenir les risques, de protéger la santé et la sécurité des travailleurs et de créer un environnement de travail sûr, y compris par des consultations sur le choix et l'utilisation d'un équipement sûr et la détermination des méthodes les plus indiquées pour la réalisation des processus de formation, d'information et de sensibilisation.
8. Les actions doivent être menées par un processus d'information et de consultation, conformément aux lois et/ou aux conventions collectives nationales.
9. Pour que les mesures de sensibilisation soient efficaces, les obligations doivent être partagées entre les employeurs, les travailleurs et leurs représentants.
10. Pour assurer une sécurité maximale sur le lieu de travail, il est essentiel de combiner des mesures de planification, de sensibilisation, d'information, de formation, de prévention et de suivi.
11. Il convient d'encourager une culture «non punitive». La procédure de notification des incidents doit prendre en compte les facteurs d'ordre systémique plutôt que les erreurs individuelles. La notification systématique des incidents doit être considérée comme une procédure généralement acceptée.

Clause 5: Évaluation des risques

1. Les procédures d'évaluation des risques sont exécutées conformément aux articles 3 et 6 de la directive 2000/54/CE, ainsi qu'aux articles 6 et 9 de la directive 89/391/CEE.
2. L'évaluation des risques inclut la détermination de l'exposition, étant entendu qu'il convient de comprendre l'importance de bien organiser l'environnement de travail et de disposer de ressources suffisantes. Elle couvre l'ensemble des situations mettant en jeu une blessure, du sang ou un autre vecteur d'infection potentiel.
3. Les évaluations des risques tiennent compte de la technologie, de l'organisation du travail, des conditions de travail, des niveaux de qualification, des facteurs psychosociaux liés au travail et de l'influence des facteurs liés à l'environnement de travail. Elles permettent ainsi:
 - de déterminer comment éliminer l'exposition,
 - d'envisager d'autres systèmes possibles.

Clause 6: Élimination, prévention et protection

1. Lorsque les résultats de l'évaluation des risques montrent un risque de blessure par objet tranchant, et/ou d'infection, l'exposition des travailleurs doit être éliminée grâce aux mesures suivantes, sans préjuger de leur ordre:
 - définition et mise en œuvre de procédures sûres d'utilisation et de mise au rebut des instruments médicaux tranchants ainsi que des déchets contaminés; ces procédures sont réévaluées régulièrement et font partie intégrante des mesures d'information et de formation des travailleurs mentionnées à la clause 8,

- suppression de l'usage inutile d'objets tranchants par l'adoption de changements dans les pratiques et, sur la base des résultats de l'évaluation des risques, mise à disposition d'appareils médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés,
 - interdiction avec effet immédiat de la pratique du recapuchonnage.
2. Compte tenu des activités et de l'évaluation des risques, il convient de réduire au minimum le risque d'exposition afin de protéger la santé et la sécurité des travailleurs concernés de manière appropriée. Les mesures suivantes doivent être appliquées à la lumière des résultats de l'évaluation des risques:
- instauration de procédures de mise au rebut efficaces et de conteneurs clairement étiquetés et techniquement sûrs pour la manipulation des objets tranchants et du matériel d'injection jetables, au plus près des zones évaluées où sont utilisés ou entreposés des objets tranchants,
 - prévention du risque d'infection grâce à l'introduction de systèmes de travail sûrs, par:
 - a) l'élaboration d'une politique de prévention globale et cohérente, couvrant la technologie, l'organisation du travail, les conditions de travail, les facteurs psychosociaux liés au travail et l'influence des facteurs liés à l'environnement de travail;
 - b) la formation;
 - c) la mise en place de procédures de surveillance sanitaire, conformément à l'article 14 de la directive 2000/54/CE;
 - utilisation d'un équipement de protection individuelle.
3. Si l'évaluation visée à la clause 5 fait apparaître un risque pour la santé et la sécurité des travailleurs du fait de leur exposition à des agents biologiques pour lesquels il existe un vaccin efficace, la vaccination leur est proposée.
4. La vaccination et, le cas échéant, le rappel de vaccination, sont effectués conformément aux lois et/ou aux pratiques nationales, y compris en ce qui concerne le choix du type de vaccin.
- Les travailleurs sont informés des avantages et des inconvénients respectifs de la vaccination et de la non-vaccination,
 - la vaccination doit être gratuite pour tous les travailleurs et les étudiants qui dispensent des soins ou réalisent des activités connexes sur le lieu de travail.

Clause 7: Information et sensibilisation

Les objets tranchants étant considérés comme des équipements de travail au sens de la directive 89/655/CE⁽¹⁾, l'employeur, outre qu'il fournit aux travailleurs les informations et les instructions écrites, conformément à l'article 6 de ladite directive, prend les mesures appropriées suivantes:

- attirer l'attention sur les différents risques,
- fournir des explications sur la législation existante,
- promouvoir les bonnes pratiques en matière de prévention et de consignation des incidents/accidents,
- sensibiliser grâce à des activités et à du matériel promotionnel élaborés en partenariat avec les syndicats représentatifs et/ou des représentants des travailleurs,
- fournir des informations sur les programmes de soutien disponibles.

Clause 8: Formation

Outre les mesures définies à l'article 9 de la directive 2000/54/CE, une formation adéquate aux politiques et aux procédures relatives aux blessures par objets tranchants est fournie, portant notamment sur:

- l'utilisation correcte des dispositifs médicaux dotés de mécanismes de protection contre les objets tranchants,
- l'initiation de toutes les personnes nouvellement recrutées et du personnel intérimaire,
- les risques associés à l'exposition au sang et aux fluides corporels,
- les mesures de prévention, y compris les précautions de base, les systèmes de travail sûrs, les procédures correctes d'utilisation et de mise au rebut et l'importance de l'immunisation, conformément aux procédures en vigueur sur le lieu de travail,
- les procédures de notification, d'intervention et de contrôle, et leur importance,
- les mesures à prendre en cas de blessures.

⁽¹⁾ La directive a ensuite été codifiée par la directive 2009/104/CE.

Les employeurs doivent organiser et fournir la formation des travailleurs qui est pour ces derniers obligatoire et libérer ceux qui doivent y participer. Cette formation doit être organisée régulièrement et tenir compte des résultats du contrôle, de la modernisation et des améliorations.

Clause 9: Notification

1. Cette clause comprend la révision des procédures de notification en place, en collaboration avec les représentants en matière de sécurité et de santé et/ou des représentants appropriés des employeurs/travailleurs. Les mécanismes de notification doivent comprendre des systèmes à l'échelle locale, nationale et européenne.
2. Les travailleurs notifient immédiatement tout accident ou incident impliquant des objets tranchants aux employeurs et/ou à la personne responsable ou à celle chargée de la sécurité et de la santé au travail.

Clause 10: Intervention et suivi

Des lignes de conduite et des procédures sont mises en place en cas de blessure occasionnée par un objet tranchant. Tous les travailleurs doivent en connaître l'existence. Elles doivent être conformes à la législation et aux conventions collectives européennes et nationales/régionales, selon le cas.

Il convient en particulier d'adopter les mesures suivantes:

- l'employeur prend immédiatement des mesures pour que des soins soient fournis au travailleur blessé, notamment le traitement prophylactique postexposition, les tests médicaux nécessaires lorsque des raisons médicales l'exigent et une surveillance médicale adaptée, conformément à la clause 6, paragraphe 2, point c),
- l'employeur enquête sur les causes et les circonstances de l'accident/l'incident, consigne celui-ci et prend, au besoin, les mesures nécessaires. Le travailleur doit fournir les informations pertinentes en temps utile afin de compléter les renseignements sur l'accident ou l'incident,
- en cas de blessure, l'employeur envisage les actions supplémentaires à engager, notamment l'accompagnement psychologique des travailleurs, le cas échéant, et un traitement médical garanti. La rééducation, le maintien dans l'emploi et l'indemnisation se font conformément aux accords ou à la législation en place à l'échelle nationale et/ou sectorielle.

Concernant la blessure, le diagnostic et le traitement, la confidentialité est un principe fondamental qui doit être respecté.

Clause 11: Mise en œuvre

Le présent accord s'entend sous réserve des dispositions nationales et communautaires ⁽¹⁾ existantes et futures qui seraient plus favorables à la protection des travailleurs contre les blessures par des objets tranchants à usage médical.

Les parties signataires demandent à la Commission de soumettre cet accord-cadre au Conseil afin qu'il prenne une décision le rendant contraignant dans les États membres de l'Union européenne.

Si la mise en œuvre du présent accord fait suite à une décision du Conseil, au niveau européen et sans préjudice du rôle de la Commission, des tribunaux nationaux et de la Cour européenne de justice, la Commission pourra demander l'opinion des parties signataires sur son interprétation.

Les parties signataires revoient l'application du présent accord cinq ans après la date de la décision du Conseil, si l'une d'elles en fait la demande.

Bruxelles, le 17 juillet 2009.

Pour la FSEPS
Karen JENNINGS
Pour l'HOSPEEM
Godfrey PERERA

⁽¹⁾ Le terme «Communauté» a été remplacé par le terme «Union» depuis le 1^{er} décembre 2009.