



European
Biosafety
Network

**Toolkit for Implementation of European Directive
on Prevention from Sharps Injuries
(Council Directive 2010/32/EU) in Member States**

20
ml

10



Instruments pour la mise en application de la directive européenne relative à la prévention des blessures par objets tranchants (Directive du Conseil 2010/32/UE) dans les États membres.

Sommaire

Introduction	p3
1 ^{re} PARTIE : NIVEAU NATIONAL	p3
Mise en application	p3
Champ d'application	p4
Évaluation et prévention des risques	p4
Notification	p6
Systèmes de surveillance	p6
Information et sensibilisation par le biais de coalitions nationales	p7
Rentabilité	p7
2 ^e PARTIE : NIVEAU LOCAL	p8
Évaluation des risques	p8
Éducation, formation, information et sensibilisation	p9
Mise en application	p10
Notification	p10
Financement et approvisionnement	p10
Annexe 1 : FINANCEMENT ET RENTABILITÉ	p12
Annexe 2 : PROCÉDURES À HAUT RISQUE	p15
Annexe 3 : INTRODUCTION DE DISPOSITIFS SÉCURISÉS	p17
Annexe 4 : CONTEXTE LÉGISLATIF	p20

INTRODUCTION

Le présent document décrit un ensemble d'instruments visant à faciliter la mise en application efficace de la Directive 2010/32/EU relative à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire. Il fait appel à une vaste gamme d'expériences pratiques et de bonnes pratiques, ainsi qu'aux conseils actuels pertinents et à des études indépendantes qui ont été mises au point au fil des années. Des informations complémentaires sont fournies dans le document intitulé *Orientation pour la mise en application de l'Accord-cadre UE, de la Directive du Conseil et de la législation nationale associée*, publié par le Réseau européen sur la biosécurité.

Dans son travail quotidien, le personnel soignant est exposé à des risques d'infections graves par plus de 30 pathogènes potentiellement dangereux, dont l'hépatite B (VHB), l'hépatite C (VHC) et le VIH, à la suite de blessures par piqûres d'aiguilles ou autres objets tranchants contaminés. Ces blessures peuvent en majorité être évitées grâce à la mise en place d'une formation efficace, à des procédures de travail plus sûres et à l'utilisation de dispositifs médicaux sécurisés intégrant des mécanismes de protection contre les aiguilles/objets tranchants après usage.

Outre le personnel médical, les employés en aval, tels que les agents de nettoyage, le personnel de blanchisserie, les éboueurs et le personnel non soignant, sont exposés à des risques de blessures par objets médicaux tranchants contaminés.

La publication en juin 2010 de la Directive 2010/32/UE du Conseil de l'Union européenne relative à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire a souligné l'importance d'une mise en application systématique des mesures obligatoires visant à prévenir ces blessures potentiellement mortelles. La législation en vigueur est pratiquement restée lettre morte ou a généralement été mal interprétée et s'est, par conséquent, avérée inefficace. La Directive doit être mise en application aux niveaux national et local par tous les États membres avant le 11 mai 2013 au plus tard.

1^{re} PARTIE : NIVEAU NATIONAL

Mise en application : chaque État membre est tenu d'introduire une législation nationale ou des accords conjoints juridiquement contraignants avec des partenaires sociaux en vue de la mise en application de la Directive avant le 11 mai 2013. La voie législative est considérée comme la plus efficace pour garantir une pleine application des dispositions de la Directive, en particulier en raison de l'absence de partenaires sociaux appropriés dans certains États membres. L'agence principalement responsable de la transposition de la Directive dans l'ordre juridique national sera le ministère concerné et/ou son agence de régulation ou son comité technique consultatif en matière de santé et de sécurité.

La Directive apporte le cadre de mise en place et d'application de mesures préventives pratiques et adéquates avant la publication de la législation nationale requise. Des négociations sur l'application à l'échelle nationale doivent commencer immédiatement afin de réduire le plus rapidement possible ces risques professionnels graves.

La Directive spécifie les prescriptions minimales requises, les États membres étant libres d'adopter des mesures supplémentaires afin de protéger les travailleurs. Ils doivent être

encouragés à le faire pour garantir des conditions nationales aussi claires et efficaces que possible.

Les États membres sont encouragés à dresser leur propre tableau illustrant la corrélation entre les exigences de la Directive et les mesures de transposition prises pour s'y conformer et à publier ce document.

Les États membres devront déterminer les sanctions applicables aux violations des dispositions nationales arrêtées en application de la Directive. Les sanctions seront effectives, proportionnées et dissuasives.

Champ d'application : la Directive s'applique à l'ensemble des travailleurs placés sous l'autorité et la supervision d'employeurs/d'organismes du secteur sanitaire, y compris ceux qui dispensent des services/soins de santé à domicile, dans les centres de long séjour et les maisons d'accueil, dans les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et d'autres cadres non hospitaliers, ainsi qu'à tout employeur privé ou indépendant du secteur sanitaire. Elle couvre également certains travailleurs indépendants (comme le personnel infirmier intérimaire) et tout travailleur employé par des entreprises contractées pour la prestation de services à des organismes de santé (agents de nettoyage, par exemple). La Directive couvre aussi les stagiaires placés sous la supervision de tout prestataire de soins de santé.

Tous les travailleurs courant des risques ne sont pas couverts par la Directive, comme par exemple les éboueurs et certains personnels de l'administration pénitentiaire. Toutefois, les principes fondamentaux de prévention des risques restent applicables (voir ci-dessous).

Évaluation et prévention des risques : la Directive a pour but d'obtenir l'environnement de travail le plus sûr possible en évitant les blessures par objets médicaux tranchants, tels que les piqûres d'aiguilles. Elle s'inscrit dans le prolongement des lois et dispositions existantes et établit une approche intégrée de l'évaluation des risques expliquant les mesures qui doivent être envisagées et mises en application pour éliminer les risques de blessures par objets tranchants. La Directive exige que partout où existe un risque de blessure ou d'infection par des objets tranchants, il soit éliminé.

Les États membres ont jusqu'à mai 2013 pour se conformer à la Directive. Toutefois, ils doivent agir dès maintenant pour y parvenir dans les temps impartis. La Directive établit un cadre de mesures visant à éliminer, ou si cela n'est pas techniquement possible à l'heure actuelle, à minimiser les risques associés aux blessures par objets tranchants. Ces mesures comprennent :

- L'utilisation de dispositifs médicaux intégrant des mécanismes sécurisés
- Une formation efficace
- Des procédures de travail efficaces, y compris la mise au rebut d'objets tranchants ayant servi
- Un personnel disposant de ressources adéquates et bien organisé
- Des mécanismes de notification à l'échelle locale, nationale et européenne
- Une interdiction de la pratique du recapuchonnage

Ces mesures doivent être mises en application en concordance avec les principes existants d'évaluation des risques. Les exigences existantes en matière d'évaluation des risques sont énoncées dans les Directives européennes 89/391, laquelle définit les principes élémentaires de l'évaluation des risques, et 2000/54, laquelle spécifie la manière dont ces principes doivent être appliqués aux risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Ces principes sont les suivants :

- Éviter les risques dans la mesure du possible
- Évaluer les risques qui ne peuvent pas être évités
- Combattre les risques à la source
- Remplacer ce qui est dangereux par ce qui est moins dangereux
- Mettre en place une politique de prévention globale et cohérente (systèmes de travail sûrs)
- Fournir aux travailleurs une formation et des instructions appropriées

Tous les États membres devront réviser la législation et les orientations en place qu'ils ont introduites pour se conformer à ces directives existantes, afin de s'assurer qu'elles respectent les exigences les plus strictes de la nouvelle Directive. Ils doivent notamment s'assurer qu'elles sont suffisamment précises et claires quant à la manière d'appliquer les principes de prévention des risques de blessures par objets tranchants, comme l'exige désormais la Directive 2010/32/UE. Cette dernière stipule que partout où il existe un risque de blessure ou d'infection par des objets tranchants, il doit être éliminé.

Ces principes ont conduit à une « hiérarchie » éprouvée que les employeurs doivent respecter lors de la mise en œuvre de mesures de sécurité visant à éliminer les blessures par objets tranchants. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), cette hiérarchie doit être appliquée comme suit :

1. Élimination – élimination de l'utilisation superflue d'objets tranchants en apportant des changements aux pratiques ;
2. Contrôles techniques – fourniture de dispositifs médicaux intégrant des mécanismes de protection sécurisés ;
3. Systèmes de travail sûrs – spécification et mise en application de procédures de sécurité pour l'utilisation et la mise au rebut d'instruments tranchants à usage médical et de déchets contaminés. La pratique du recapuchonnage devra être interdite avec effet immédiat. Ces procédures devront être régulièrement réévaluées et feront partie intégrante des mesures prises pour l'information et la formation des travailleurs ;
4. EPI – l'utilisation d'équipement de protection individuelle (gants, masques, blouses, etc.);
5. Vaccination – la vaccination, notamment contre l'hépatite B, devra être effectuée conformément aux lois et/ou aux pratiques nationales en vigueur dans l'État membre.

Si la Directive relative aux objets tranchants vise tout particulièrement le secteur sanitaire, les Directives européennes 89/391 et 2000/54 s'appliquent à tous les secteurs. De ce fait, les principes élémentaires de prévention des risques décrits ci-dessus s'appliquent à tous les travailleurs. Tous les employeurs sont tenus de déployer tous les efforts pratiques et

raisonnables pour éliminer les risques encourus par les travailleurs où qu'ils soient employés.

Notification : la Directive exige la mise en place de mécanismes de notification aux niveaux local, national et européen. Chaque État membre aura défini ses propres exigences en ce qui concerne la notification des blessures par objets tranchants et ces mécanismes doivent inclure des systèmes d'envergures locale, nationale et européenne. On constate souvent à l'heure actuelle un manque de clarté et d'information quant à la nécessité de notifier les incidents et, en conséquence, un grand nombre des blessures par objets tranchants n'est pas signalé. Les travailleurs sont tenus de notifier à l'employeur et/ou à la personne responsable de la santé et de la sécurité au travail tout accident ou incident causé par un objet tranchant, et ils doivent être encouragés à le faire.

Les centres de surveillance de chacun des États membres débattent actuellement de la standardisation des mécanismes de notification des blessures par objets tranchants, laquelle permettrait d'assurer une approche européenne commune de la collecte de données et de la surveillance. Le Réseau européen sur la biosécurité souhaite que la Commission européenne et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail créent un Observatoire européen des blessures par objets tranchants.

Systèmes de surveillance : tous les cas soupçonnés d'exposition professionnelle au sang ou aux liquides corporels de patients infectés par le VIH, le virus de l'hépatite C ou de l'hépatite B, et tous les incidents ayant nécessité le commencement d'un traitement prophylactique après exposition contre le VIH (quel que soit le statut VIH de la source), doivent être notifiés à l'agence de régulation ou au mécanisme de surveillance nationale approprié de l'État membre.

L'anonymat du professionnel de la santé doit être préservé tout au long du processus.

Le mécanisme doit viser à consigner :

- Le nombre de travailleurs exposés à ces virus ;
- Les circonstances qui contribuent aux expositions professionnelles ;
- La gestion clinique de ces expositions, y compris les expositions au VIH et le recours à un traitement prophylactique après exposition ;
- Les effets indésirables du traitement prophylactique après exposition contre le VIH et les suites ;
- L'évaluation de l'introduction et de l'efficacité de dispositifs plus sûrs.

Les représentants des travailleurs ou des employeurs des États membres qui sont intéressés par la conception d'un modèle qui permettrait une collecte exhaustive de leurs données souhaiteront peut-être contacter le Réseau européen sur la biosécurité ou bien l'une des associations cliniques ou l'un des syndicats nationaux dotés d'une expérience dans ce domaine.

Des études nationales ont déjà été établies dans certains États membres sur la prévalence et les causes des blessures par piqûres d'aiguilles et objets tranchants, au moyen du système de surveillance EPINet™. Il s'agit d'une base de données informatisée internationale pour l'enregistrement de données sur les blessures par piqûres d'aiguilles et l'exposition aux

liquides corporels. De plus amples informations sur ce système se trouvent sur le site www.med.virginia.edu.

Information et sensibilisation par le biais de coalitions nationales : un moyen idéal de diffuser des informations et de sensibiliser les personnes concernées aux blessures par objets tranchants et aux mesures préventives stipulées dans la Directive consiste à rassembler les ministères, les agences de régulation, les associations professionnelles, les employeurs, les fabricants, les cliniciens et les experts techniques en une coalition nationale, telle que le UK Safer Needles Network (Réseau britannique pour des aiguilles plus sûres). L'objet n'est pas de remplacer le partenariat social employeurs-travailleurs, mais il s'agit d'un moyen efficace de réunir tous les groupes d'intérêt dans un climat non conflictuel afin de cibler et d'axer les ressources en fonction des besoins les plus pressants. Cela ne sera peut-être pas possible dans certains États membres et la responsabilité d'informer et de sensibiliser les personnes concernées reviendra inévitablement aux organismes gouvernementaux, aux syndicats et aux associations de médecins et de personnels infirmiers.

Tout groupe de coalition, ou toute organisation professionnelle particulière, devra définir clairement ses objectifs et élaborer une stratégie afin de les réaliser dans des délais convenus, ayant déterminé les messages essentiels, les publics cibles et dressé un plan d'action précisant les résultats mesurables à atteindre. Les campagnes médiatiques, les sites Internet, les réseaux sociaux en ligne, les actions de persuasion, les séminaires, les campagnes de promotion itinérantes et les conférences sont autant de moyens efficaces de communiquer le message sur les dangers des blessures par objets tranchants et la nécessité pour les gouvernements d'apporter des modifications à la législation afin d'appliquer la Directive. Les preuves et les données empiriques sont utiles pour démontrer la nécessité d'un changement au niveau des comportements et ces informations peuvent être faciles à obtenir par le biais de programmes de surveillance et de systèmes de notification nationaux et internationaux, tels qu'EPINetTM, au sein des États membres. Lorsque ce n'est pas le cas, des enquêtes et des questionnaires sur les pratiques et l'expérience du personnel sont alors utiles pour déterminer l'étendue du problème et, par la suite, la nécessité d'un changement. Les exemples de bonnes pratiques et les expériences traumatisantes de ceux qui ont été victimes de blessures par objets tranchants constituent également des moyens très efficaces de diffuser des informations et de sensibiliser les personnes concernées au problème.

Rentabilité : tout changement de pratique en faveur de systèmes de travail plus sûrs doit être justifié et expliqué aux employeurs, aux autorités de régulation et aux ministères. Si le ministère, son agence de régulation ou son comité technique consultatif, et les employeurs ne sont pas convaincus de la nécessité d'un changement, toutes incidences financières à court terme peuvent constituer un obstacle à la mise en application rapide de la Directive.

2^e PARTIE : LE NIVEAU LOCAL

Au niveau national, une coalition des groupes d'intérêt constitue un moyen efficace de parvenir à un changement et, de la même manière, au niveau local et sur le lieu de travail, un groupe de travail représentant toutes les parties – représentants des travailleurs, employeurs, cliniciens, spécialistes de la santé au travail et de la lutte contre les infections, par exemple – doit être créé pour gérer le processus de mise en application de la Directive et assumer entre autre les responsabilités suivantes :

- Évaluation des risques
- Éducation, formation, information et sensibilisation
- Mise en application
- Notification
- Financement et approvisionnement
- Surveillance et notification

Évaluation des risques : les employeurs sont tenus de procéder régulièrement à des évaluations des risques pour toutes les situations pouvant donner lieu à des blessures ou infections par objets tranchants. Une évaluation des risques consiste en un examen minutieux de ce qui, sur le lieu de travail, peut mettre les personnes présentes en danger, de façon à permettre l'identification de mesures capables d'éliminer, ou si cela n'est pas réalisable dans la pratique, de minimiser le risque de préjudice. Ainsi, lorsqu'il n'est pas possible de prévenir l'exposition des travailleurs à des agents biologiques, le risque d'exposition doit être réduit à un niveau aussi faible qu'il le faut pour protéger la santé et assurer la sécurité des travailleurs concernés. À la lumière des résultats de l'évaluation des risques, le nombre de travailleurs susceptibles d'être exposés doit être réduit au minimum possible grâce à la conception de processus de travail et à l'utilisation de contrôles techniques permettant d'éviter ou de minimiser le rejet d'agents biologiques sur le lieu de travail.

Sur chaque lieu de travail, un membre du personnel devra avoir reçu une formation portant sur l'évaluation et la gestion des risques. L'évaluation doit être effectuée en consultation avec les représentants des travailleurs et, si nécessaire, avec le personnel doté des compétences techniques voulues. L'évaluation des risques doit être étayée par une documentation exhaustive et approuvée, et constituer la base de plans écrits sur le lieu de travail visant à éliminer et à prévenir les risques afin de protéger les travailleurs. Les évaluations doivent également être régulièrement actualisées. Afin d'éviter une lourde charge administrative et toute répétition inutile d'activités, une matrice standardisée d'évaluation des risques de blessures par objets médicaux tranchants a été élaborée par un universitaire de premier plan spécialiste des blessures par piqûres d'aiguilles et objets tranchants, le Professeur Andreas Wittmann de l'université de Wuppertal, en Allemagne. L'analyse est simplifiée grâce à une approche standardisée. La matrice et les conclusions de l'analyse sont présentées dans l'annexe 3.

Partout où se trouvent des objets tranchants non sécurisés, il y a risque d'infection. Selon le principe du respect des Précautions standard (universelles), on ne doit jamais supposer l'absence de risque. Si l'on suppose que tous les patients sont potentiellement atteints d'une infection hématogène, il convient de prendre pour chaque procédure les mêmes précautions afin d'éviter toute exposition. L'incidence du virus de l'hépatite B (VHB), du virus de

l'hépatite C (VHC) et du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est considérablement plus élevée parmi la population hospitalière que parmi la population générale. De plus, les patients sont traités avant que l'on ne sache s'ils sont porteurs d'une infection hématogène grave, et par conséquent il n'est pas possible de séparer les patients de manière fiable sur la base des risques et la mise en place de mesures universelles de prévention contre les blessures par objets tranchants est nécessaire. Les liquides corporels, les excréments et les sécrétions doivent toujours être manipulés comme s'ils étaient infectieux. Les précautions les plus efficaces doivent toujours être rigoureusement et systématiquement appliquées afin de protéger les patients et le personnel.

Il est important, lors de l'évaluation des contrôles de sécurité à introduire sur un lieu de travail, d'adhérer aux principes élémentaires de prévention des risques et de hiérarchisation des contrôles. En résumé, ces principes sont les suivants :

1. Élimination
2. Contrôles techniques
3. Systèmes de travail sûrs
4. EPI (Équipement de protection individuelle)
5. Vaccination

Pour de plus amples informations sur les procédures présentant les risques les plus élevés, et sur l'efficacité des dispositifs intégrant des mécanismes sécurisés, se référer respectivement à l'annexe 2 et à l'annexe 1.

Les aiguilles ne doivent en aucun cas être recapuchonnées. Le recapuchonnage des aiguilles est une cause courante de blessures par piqûres d'aiguilles. La marque d'encre que l'on constate sur son index ou son pouce après avoir essayé de recapuchonner un stylo prouve combien il est facile de se blesser lors du recapuchonnage d'aiguilles. La pratique du recapuchonnage a été interdite dans l'U.E.

Les coupures et les égratignures doivent être recouvertes de pansements imperméables. Les agents pathogènes à diffusion hématogène peuvent potentiellement pénétrer dans l'organisme au contact de liquides corporels infectés avec une peau lésée. Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation de sang ou de liquides corporels.

Éducation, formation, information et sensibilisation : les employeurs sont juridiquement responsables de dispenser une formation sur toutes les questions de santé et de sécurité, y compris les blessures par objets tranchants, et il relève du devoir des travailleurs d'assister à la formation qui leur est proposée. Les travailleurs recevront une formation sur les politiques et les procédures associées à la prévention et à la gestion des blessures par objets tranchants dans le cadre de l'initiation du personnel nouvellement recruté ou intérimaire et à intervalles réguliers par la suite. La formation portera entre autre sur :

- Les risques associés à l'exposition au sang et aux liquides corporels
- Les mesures préventives, y compris les précautions standard, les systèmes de travail sûrs (dont l'interdiction du recapuchonnage) ainsi que l'usage correct des poubelles à aiguilles et l'adoption des procédures appropriées de mise au rebut
- L'usage correct des dispositifs médicaux intégrant des mécanismes de protection contre les piqûres d'aiguilles

- L'importance de l'immunisation et la manière de bénéficier des services de vaccination
- Les procédures de notification, d'intervention et de contrôle et leur importance

Des cours de remise à niveau doivent être proposés à intervalles réguliers.

Non seulement la formation permet d'informer le personnel des procédures correctes à suivre, mais elle les sensibilise aux dangers associés aux blessures par objets tranchants. Parmi les autres techniques de sensibilisation figurent les posters, les dépliants, les messages électroniques et les bulletins d'information.

Il est également utile que le personnel participe pleinement à la prise des décisions qui touchent à sa sécurité. C'est pourquoi nous recommandons que des représentants des travailleurs et des cliniciens siègent à tout comité créé pour gérer la prévention des risques de blessures par objets tranchants. En outre, la nouvelle Directive énonce clairement que les représentants des travailleurs doivent être consultés lors de la prise de décisions touchant à la sécurité de ces derniers, y compris sur le choix et la sélection des instruments tranchants.

Mise en application : certains employeurs prétendent que le coût de la mise en application de certaines des mesures de sécurité, telles que l'adoption de dispositifs médicaux intégrant des mécanismes de protection sécurisés, est trop élevé, et que l'ampleur du risque ne justifie pas la dépense. Comme il est signalé ci-dessus, une analyse coûts-avantages réalisée sur des lieux de travail spécifiques indique que l'introduction universelle de dispositifs médicaux plus sûrs peut, en fait, permettre des économies de coûts. Toutefois, pour surmonter la résistance, il pourra être convenu d'utiliser des dispositifs de sécurité à titre expérimental pour les procédures présentant les risques les plus élevés. Toutes les évaluations de ce type au niveau local devront être réalisées bien avant la date butoir législative du 11 mai 2013 afin de laisser suffisamment de temps pour parvenir au plein respect de la Directive. Il est important d'examiner les résultats de toute nouvelle mesure de sécurité mise en place. En outre, toutes les procédures de sécurité doivent être réexaminées à intervalles réguliers, et notamment :

- Lors de la notification de nouveaux incidents ou de nouvelles blessures
- Lors de changements au niveau du personnel, de l'environnement de travail, de l'équipement utilisé, etc.

Notification : il est essentiel de notifier avec exactitude les blessures par objets tranchants, afin de garantir une gestion appropriée des incidents. Cela permet également aux employeurs d'évaluer correctement le niveau de risque et les mesures qu'ils doivent prendre pour éliminer ces risques. La Directive exige que tous les États membres révisent les procédures locales, nationales et européennes. Il est généralement admis à l'heure actuelle qu'un grand nombre des blessures par objets tranchants n'est pas notifié. Par conséquent, les représentants des travailleurs doivent s'assurer que les employeurs au niveau local ont bien mis en place des procédures de notification appropriées et que le personnel a bien reçu une formation de manière à savoir comment s'y conformer.

Financement et approvisionnement : lors de l'évaluation de ce qui est nécessaire et raisonnable dans la pratique, les employeurs mesureront probablement le risque (probabilité

et conséquence) de blessure par rapport au coût de toutes mesures de sécurité. Toutefois, le coût à lui seul n'est pas une justification suffisante pour ne pas introduire de mesures de sécurité. Les employeurs devront prouver que le coût est élevé et le niveau de risque si faible que la mesure de sécurité n'est pas une option raisonnable dans la pratique. De toute évidence, cela n'est pas le cas lorsque le coût initial de la mesure est modeste et qu'elle a pour effet global de réduire les coûts et d'améliorer considérablement la sécurité professionnelle. Il est important que les travailleurs remettent en question et puissent vérifier la visibilité des données relatives à l'approvisionnement et aux coûts utilisées par les employeurs pour justifier leurs décisions. Pour de plus amples informations sur la question de rentabilité, prière de se référer à l'annexe 1.

ANNEXE 1 : FINANCEMENT ET RENTABILITÉ

FINANCEMENT : chaque État membre, conjointement avec la Commission, convient d'un ou de plusieurs programmes opérationnels de financement du FSE (Fonds social européen) pour la période 2007-2013. Les programmes opérationnels définissent les priorités et les objectifs de l'intervention du FSE. Ils sont mis en œuvre au moyen de projets individuels gérés par les organisations participatives, appelées « bénéficiaires ». Les bénéficiaires potentiels des actions du FSE doivent contacter l'organisme de gestion du FSE – généralement la Direction générale de l'emploi ou une agence technique gouvernementale – au sein de leur État membre (une liste des organismes de gestion et de plus amples informations sur le FSE au sein de chaque État membre se trouvent sur le site http://ec.europa.eu/employment_social/esf/members/be_en.htm). S'il reste des fonds disponibles au budget de l'État membre pour la période en cours, les organisations bénéficiaires peuvent faire dès maintenant une demande de financement afin de préparer la mise en application de la Directive sur les objets tranchants, laquelle doit être en place d'ici mai 2013.

Si certains dispositifs de sécurité sont plus coûteux, un grand nombre d'entre eux n'est que légèrement plus cher que les dispositifs conventionnels. Tout changement de pratique en faveur de systèmes de travail plus sûrs, ou toute augmentation de coût à court terme, devra être justifié(e) et expliqué(e) aux employeurs, aux agences de régulation et aux ministères. Si le ministère et/ou son agence de régulation ou son comité technique consultatif en matière de santé et de sécurité, et les employeurs, ne sont pas convaincus de la nécessité d'un changement, toutes les répercussions financières à court terme peuvent constituer un obstacle aux changements nécessités par la Directive.

L'un des principaux moyens de persuader les employeurs et les États membres de la nécessité de se préparer et d'assurer une mise en application efficace de la Directive consiste à réaliser une étude de rentabilité et/ou une analyse coûts-avantages des changements requis pour éviter les blessures par objets tranchants. Les considérations financières ne sont pas une excuse pour ne pas mettre la Directive pleinement en œuvre dans les États membres, et il existe des précédents juridiques (par ex. en Écosse en 2004) selon lesquels les coûts ne peuvent être pas invoqués à eux seuls comme raison de ne pas adopter des contrôles techniques ou changer les pratiques de travail pour se conformer aux Directives européennes en matière de santé et de sécurité.

Des analyses coûts-avantages réalisées sur des lieux de travail spécifiques, tels que des hôpitaux aigus, indiquent que l'introduction universelle de dispositifs médicaux plus sûrs peut, en fait, engendrer des économies de coûts. En outre, des études théoriques européennes indépendantes se sont penchées sur la question de la rentabilité des dispositifs médicaux intégrant des mécanismes de protection sécurisés. Ces études analysent les coûts globaux de la gestion des blessures par objets tranchants et évaluent le coût de l'achat de dispositifs intégrant des mécanismes de protection sécurisés par rapport aux avantages financiers globaux résultant de la réduction des blessures. Elles en concluent que les investissements réalisés pour éviter les blessures par piqûres d'aiguilles permettront globalement de réaliser des économies.

Le Réseau européen sur la biosécurité peut apporter son assistance concernant les exemples cités ci-dessus ou en fournissant les coordonnées d'économistes de la santé spécialisés auxquels les États membres peuvent faire appel. Ci-dessous est présentée l'adaptation d'une étude de rentabilité générale préparée à l'origine pour le Royaume-Uni par le Président du Safer Needles Network, le D^r Paul Grime, en 2006.

ANALYSE COÛTS-AVANTAGES GÉNÉRALE DES INVESTISSEMENTS DANS DES SYSTÈMES DE TRAVAIL PLUS SÛRS : lorsqu'il s'agit d'investir des ressources limitées, les priorités concurrentielles sont nombreuses et, par conséquent, toute proposition de changement doit être suffisamment rigoureuse et persuasive pour retenir l'attention, mériter une prise en considération sérieuse et assurer son adoption. Le présent document expose des arguments d'ordres financier, juridique et réglementaire en faveur d'un investissement de la part des employeurs dans des systèmes de travail plus sûrs afin de protéger le personnel, les patients et les visiteurs.

Parmi les systèmes de travail plus sûrs figurent :

- Des systèmes d'enregistrement de données pour la surveillance des cas d'exposition, afin de faciliter l'apprentissage organisationnel et la réduction des risques
- L'offre aux travailleurs d'une éducation et d'une formation régulières sur les systèmes de travail plus sûrs
- La disposition de dispositifs médicaux intégrant des mécanismes de protection sécurisés

Les arguments ici exposés peuvent être adaptés et complétés par des données et des informations collectées localement, notamment sur les cas d'exposition signalés au niveau local et ce qu'il en est résulté, afin d'étayer l'étude locale de rentabilité.

Considérations financières : les comparaisons des coûts directs de l'introduction de nouveaux systèmes révèlent un écart sur coûts préétablis défavorable, qui décourage même parfois les employeurs d'envisager des investissements visant à protéger le personnel et les patients, tout particulièrement dans le climat financier actuel. Toutefois, ces comparaisons ne tiennent souvent pas compte de plusieurs points importants, dont les suivants :

1. Économies sur les indemnisations pour négligence clinique au niveau de la mise en œuvre de mesures visant à protéger les patients et le personnel.
2. Économies éventuelles résultant du changement de modes d'utilisation de la gamme de dispositifs disponibles (par ex. : aiguilles droites contre canules à ailettes pour le prélèvement de sang). Les calculs sont inévitablement fondés sur les statistiques d'utilisation des années passées, ce qui pourrait changer avec l'introduction de systèmes de travail plus sûrs.
3. Éventuelles remises rétrospectives plus importantes calculées sur l'ensemble d'un secteur ou d'une unité géographique plus vaste et non pas sur la base d'un lieu de

travail spécifique, tel qu'un centre de détention ou un hôpital, si plusieurs lieux de travail introduisent simultanément de nouveaux systèmes.

4. Économies résultant d'une réduction de la fréquence des cas d'exposition. Par exemple, au Royaume-Uni, dans un hôpital aigu comptant 5 000 employés, le coût de la gestion des cas d'exposition – y compris les analyses de sang, les heures de travail perdues et les traitements prophylactiques après exposition, mais sans compter les frais de justice – peut atteindre annuellement autour de 100 000 livres sterling. Récemment, une vaste étude commandée par l'Exécutif écossais a démontré que 41 % des blessures par objets tranchants pourraient probablement être évitées et que 14 % d'entre elles pourraient définitivement l'être si l'on utilisait des dispositifs de sécurité. L'application de ces chiffres à un hôpital comptant un effectif de 5 000 personnes donne des économies annuelles estimées entre 14 000 et 42 000 livres sterling.
5. Les employeurs ont parfois rejeté les arguments économiques en faveur de l'introduction de systèmes de travail plus sûrs pour des raisons de coûts et se sont vus obligés par la suite de mettre en œuvre les changements proposés en conséquence d'incidents néfastes que le recours à des systèmes plus sûrs auraient permis d'éviter. Non seulement la prise en charge de ces incidents entraîne des coûts plus élevés, mais ils attirent aussi l'attention des organismes de régulation, engendre des litiges et des poursuites pénales et portent atteinte à la réputation des employeurs concernés. Les systèmes de travail plus sûrs protègent les patients, les visiteurs et le personnel et réduisent le risque de poursuites judiciaires.

Considérations juridiques et réglementaires : un très grand nombre de dispositions réglementaires et de lois nationales et internationales obligent les employeurs à protéger le personnel, les patients et les visiteurs au moyen de systèmes de travail plus sûrs.

Résumé

- Bien qu'il faille tenir compte de la situation financière des hôpitaux et des États membres, il convient d'équilibrer toutes les priorités actuelles ;
- Il existe des cas bien établis où des professionnels de la santé ont contracté une infection à virus hématogène à la suite d'une exposition professionnelle. Il a été prouvé qu'au moins 4 infirmières britanniques sont mortes des suites d'une infection au VIH contractée dans le cadre de leur travail. Étant donné la forte prévalence de l'hépatite C parmi la population, l'incidence croissante du VIH et le fait que les soins de santé sont de plus en plus interventionnels, il n'est pas inconcevable que cela puisse se reproduire. Les cadres supérieurs et les employeurs seraient sans doute tenus responsables en cas de poursuite pour homicide involontaire contre un employeur ;
- Les coûts d'investissement dans des systèmes de travail plus sûrs sont souvent calculés selon le scénario du pire des cas. Bien qu'un certain investissement financier soit probablement nécessaire à court terme, le coût de refuser la chance de sécuriser le lieu de travail, de se conformer à la législation et aux orientations nationales et internationales, ainsi qu'aux obligations des employeurs vis-à-vis du personnel, des patients et des organismes de régulation, est non seulement considérable, mais susceptible d'augmenter à long terme.

ANNEXE 2 : PROCÉDURES À HAUT RISQUE

Les procédures faisant intervenir des objets tranchants qui présentent les risques les plus élevés comprennent les prélèvements de sang, la pose de canules intraveineuses et les injections percutanées. De petites quantités de sang (parfois même invisibles à l'œil nu) peuvent entraîner des infections potentiellement mortelles. Les aiguilles creuses contiennent plus de sang que les aiguilles pleines et présentent par conséquent plus de risques. On devra se référer aux études épidémiologiques sur l'incidence, la fréquence et la séroconversion des virus au cours du processus d'évaluation des risques.

Évaluation des risques de transmission de virus hématogènes

Selon les études et rapports publiés, les risques estimés de séroconversion sont les suivants :

- 0,3 pour cent par exposition percutanée à du sang infecté au VIH¹
- 0,1 pour cent par exposition cutanéomuqueuse à du sang infecté au VIH
- Entre 0,5 et 1,8 pour cent par exposition percutanée à du sang infecté au VHC avec ARN détectable^{2 3}
- 30 pour cent par exposition percutanée d'un individu non immunisé à une source d'antigène HBe positif.

Les facteurs pouvant accroître les risques et influencer sur la gestion de l'incident sont les suivants :

- Blessure percutanée plutôt qu'exposition par contact avec une muqueuse ou une peau lésée
- Blessure par un dispositif retiré d'une artère ou d'une veine d'un patient source
- Exposition à du sang plutôt qu'à des liquides teintés de sang, à du sang dilué (par exemple dans une solution anesthésique locale) ou à tout autre liquide corporel
- Blessure par piqûre d'aiguille creuse plutôt que d'aiguille pleine
- Blessure par piqûre d'aiguille de grand diamètre plutôt que par aiguille de petit diamètre
- Blessure profonde plutôt que superficielle⁴
- Aucun équipement de protection utilisé (tels que gants, double paire de gants, protection oculaire)
- Non-application des mesures de premiers secours (lavage, saignement)
- ARN VHC détectable chez le patient source selon l'analyse de sang la plus récente

¹ Tokars JI, Marcus R, Culver DH, Schahle CA, McKibben PS, Bonden CI et al. Surveillance of HIV infection and zidovudine use among health care workers after occupational exposure to HIV-infected blood: the CDC Cooperative Needlestick Surveillance Group, (1993). *Ann Intern Med*; 118:913-9

² Ramsay ME. Guidance on the investigation and management of occupational exposure to hepatitis C (1999), *Commun Dis Public Health*; 2 258-62

³ Jagger J, Puro V, De Carli G. 'Occupational transmission of hepatitis C virus' (2002), *JAMA*; 288(12): 1469-71

⁴ Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. 'A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure' (1997). *N Engl J Med*. 337: 1485-1490

- Charge virale VIH élevée chez le patient source⁵
- Antigène HBe détectable dans le sang du patient source
- Personne exposée non- ou inadéquatement immunisée contre l'hépatite B
- Patient source co-infecté par plusieurs virus hématogènes.

Lorsqu'une exposition à un liquide corporel se produit et qu'elle est notifiée, la première priorité consiste à évaluer la probabilité de transmission d'un virus hématogène suite à l'incident et à prendre ensuite les mesures nécessaires pour réduire ce risque dans la mesure du possible. L'évaluation et la gestion initiales doivent être fondées sur les informations disponibles au moment.

⁵ Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. 'A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure' (1997). *N Engl J Med.* 337: 1485-1490

ANNEXE 3 : INTRODUCTION DE DISPOSITIFS SÉCURISÉS

Les cadres de direction doivent consulter les représentants des travailleurs quant au choix et à l'emploi de dispositifs sécurisés, afin de déterminer la meilleure façon de dispenser la formation, de diffuser les informations et de sensibiliser les personnes concernées au problème.

Lors de la prise en considération des dispositifs médicaux sécurisés, les critères de sélection suivants doivent être appliqués :

- Le dispositif ne doit pas compromettre les soins au patient ;
- Le dispositif doit fonctionner de manière fiable ;
- Le mécanisme de protection doit faire partie intégrante du dispositif de sécurité, et ne pas être un accessoire amovible ;
- Le dispositif doit être facile d'emploi et demander un changement minime de technique de la part du professionnel de la santé ;
- L'activation du mécanisme de sécurité doit être commode et permettre au personnel soignant de conserver une maîtrise adéquate de la procédure ;
- Le dispositif ne doit pas créer d'autres risques d'accident ou d'autres sources d'exposition au sang ;
- L'activation d'une main ou automatique est préférable ;
- L'activation du mécanisme de sécurité doit être signalée au professionnel de la santé par un moyen audible, tactile ou visuel ;
- Les mécanismes de sécurité ne doivent pas être facilement réversibles une fois activés.

Il est essentiel, lors de l'introduction de dispositifs médicaux sécurisés, que l'utilisateur reçoive une formation exhaustive. L'expérience montre que si celle-ci est dispensée correctement et en parallèle avec l'adoption de procédures de travail plus sûres, la mise en application des mesures de sécurité est beaucoup plus efficace.

MATRICE ET ANALYSE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Réf. Le Dr A Wittman, Professeur à l'université d'Heidelberg, en Allemagne. Mai 2011

La Directive 2010/32/UE exige que soient réalisées des évaluations formelles des risques pour toutes les activités nécessitant l'utilisation d'objets médicaux tranchants et que partout où il existe un risque de blessure ou d'infection, il soit éliminé par le biais d'une formation, de l'adoption de meilleures pratiques de travail et de l'introduction de dispositifs médicaux sécurisés. Le tableau suivant résume les risques d'exposition au sang par rapport aux différents types de dispositifs médicaux utilisés.

Risques par type de dispositif

Le critère le plus approprié pour évaluer les risques d'accidents associés aux différents types de dispositifs semblerait être une combinaison d'une part de la probabilité de la

présence d'une quantité suffisante de sang pour causer une infection grave, et d'autre part de la fréquence typique des blessures pour ce type de dispositif. La matrice d'analyse des risques constitue un outil simple et pratique pour déterminer les mesures préventives appropriées.

RISQUE en fonction de la quantité de sang à laquelle on est exposé par dispositif	Critique		Cathéter intraveineux	Prélèvement de sang	
	Grave		Injection intramusculaire	Lancette	
	Moyen	Acupuncture	(éclaboussures de sang)		Dispositifs chirurgicaux *
	Faible	Aucun contact avec le patient		Injection d'héparine	Injection d'insuline
			Rarement	De temps à autres	Souvent
FRÉQUENCE des blessures par piqûres d'aiguilles dans le cadre de la prestation de soins de santé					

Actions préventives requises :

L'utilisation de dispositifs de sécurité est essentielle, la vaccination contre l'hépatite B ainsi que l'information et la formation du personnel sont obligatoires

L'utilisation de dispositifs de sécurité est nécessaire, la vaccination contre l'hépatite B ainsi que l'information et la formation du personnel sont obligatoires

La formation du personnel est obligatoire pour assurer le niveau de sécurité le plus élevé possible. Éliminer l'utilisation d'objets tranchants s'il existe une solution de remplacement.

* Lorsqu'il n'existe pas de dispositifs de sécurité, nous recommandons le double gantage, la vaccination contre l'hépatite B ainsi qu'une information et une formation adéquates du personnel.

Conclusions

Les professionnels de la santé, de même que tout un éventail de travailleurs qui sont exposés à des aiguilles et autres objets tranchants durant et après leur usage, courent des risques mortels. L'utilisation de la matrice standard d'analyse des risques permet de conclure à la présence de risques significatifs et potentiellement mortels dans la vaste majorité des cas où sont utilisés des aiguilles ou des dispositifs chirurgicaux tranchants. Le recours à des dispositifs sécurisés, la vaccination contre l'hépatite B ainsi qu'une information

et une formation adéquates du personnel constituent des mesures essentielles pour assurer une gestion efficace des risques et garantir le respect de la Directive 2010/32/UE.

Ce n'est pas une coïncidence si dans les pays ou régions où une législation efficace a déjà été mise en place (comme aux États-Unis et dans certaines régions d'Espagne), on a déterminé que la seule façon de garantir une prévention effective contre les blessures était d'ordonner la mise en application universelle de toutes ces mesures.

Liste non exhaustive des dispositifs médicaux auxquels la Directive européenne 2010/32/UE s'applique :

Dispositifs utilisés pour les prélèvements de sang

Cathéters intraveineux

Cathéters sous-cutanés

Dispositifs utilisés pour :

- Injections intradermiques
- Injections hypodermiques
- Injections intramusculaires
- Injections intraveineuses
- Injections artérielles
- Prélèvement des gaz du sang artériel
- Fistule artério-veineuse
- Chambre à cathéter implantable
- Pompe à perfusion
- Soins des plaies et soins cutanés
- Reconstitution des médicaments
- Mélange de produits utilisés en chimiothérapie
- Traitement aux radionucléides

Lancettes

Bistouris

Dispositifs de suture

Stylos injecteurs

ANNEXE 4 : CONTEXTE LÉGISLATIF

La Directive 2010/32/UE du 10 mai 2010 portant sur l'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 a été publiée le 1^{er} juin 2010.

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 des travailleurs au travail, établit des mesures préventives générales pour la protection de la santé et de la sécurité. Elle définit les prescriptions minimales concernant, entre autres, l'évaluation des risques et l'information, ainsi que la formation et la consultation. L'article 6 de la Directive établit notamment les principes généraux de prévention qui consistent essentiellement à : éviter les risques, combattre les risques à la source et remplacer ce qui est dangereux par ce qui entraîne peu ou pas de danger. Outre la Directive 89/391/CEE, certaines directives particulières sont également applicables à la prévention des risques d'infection encourus par les professionnels de la santé.

La Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil, du 18 septembre 2000, concernant la protection des travailleurs contre les risques d'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la Directive 89/391/CEE) comporte des dispositions visant à prévenir ces risques et établit les prescriptions particulières minimales dans ce domaine. Elle définit également les devoirs des employeurs concernant la prévention des risques. Plus spécifiquement, pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques, la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs doivent être déterminés afin d'évaluer tout risque pour leur santé et leur sécurité et de pouvoir déterminer les mesures adéquates à prendre. La Directive 89/655/CEE du Conseil, du 30 novembre 1989, concernant les prescriptions minimales de santé et de sécurité pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail (deuxième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la Directive 89/391/CEE) (amendée par les Directives 95/63/CE8 et 2001/45/CE9) vise l'amélioration de la sécurité des travailleurs qui utilisent des équipements de travail, tels que des équipements médicaux d'hôpital. Les employeurs doivent utiliser les équipements de travail en fonction des conditions de travail et des risques encourus par les travailleurs en vue d'éliminer ou de minimiser ces risques.

La Directive 89/656/CEE du Conseil, du 30 novembre 1989, concernant les prescriptions minimales de santé et de sécurité pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la Directive 89/391/EEC) établit que les équipements de protection individuelle doivent être utilisés lorsque les risques ne peuvent pas être évités ou suffisamment réduits par des moyens techniques de protection collective ou par des mesures, méthodes ou procédés d'organisation du travail. Tous les équipements de protection individuelle devront être appropriés par rapport aux risques à prévenir et ne pas entraîner de risques accrus. En outre, ils doivent répondre aux conditions existant sur le lieu de travail et convenir au porteur après tout ajustement nécessaire.

Il convient de signaler également que la Partie II de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, concernant les dispositifs médicaux, établit que les dispositifs et

les procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient, ou inversement, au cours de l'utilisation. Tout produit commercialisé devra avoir obtenu précédemment le label CE certifiant sa conformité aux prescriptions essentielles de cette directive.