

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/32/UE DO CONSELHO

de 10 de Maio de 2010

que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objectos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o n.º 2 do artigo 155.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do n.º 2 do artigo 155.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»), os parceiros sociais podem pedir conjuntamente que os acordos por si celebrados a nível da União em matérias abrangidas pelo artigo 153.º do TFUE sejam aplicados com base numa decisão adoptada pelo Conselho, sob proposta da Comissão.
- (2) Por carta de 17 de Novembro de 2008, as organizações europeias de parceiros sociais HOSPEEM (a Associação Europeia de Empregadores Hospitalares e de Saúde, uma organização sectorial que representa os empregadores) e EPSU (a Federação dos Sindicatos Europeus do Serviço Público, uma organização sindical europeia) informaram a Comissão do seu desejo de encetar negociações, nos termos do n.º 4 do artigo 138.º e do artigo 139.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia («Tratado CE») ⁽¹⁾ no intuito de celebrar um Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objectos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde.
- (3) Em 17 de Julho de 2009, os parceiros sociais europeus assinaram o texto de um Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objectos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde.
- (4) Atendendo a que os objectivos da presente directiva, nomeadamente alcançar um ambiente de trabalho o mais seguro possível, evitando aos trabalhadores ferimentos causados por todo o material médico cortante (incluindo seringas) e protegendo os trabalhadores em risco

no sector hospitalar e da saúde, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. De acordo com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar aqueles objectivos.

- (5) Ao elaborar a sua proposta de directiva, a Comissão teve em conta a representatividade das partes signatárias do sector hospitalar e da saúde, tendo em conta o âmbito de aplicação do Acordo, os respectivos mandatos, a legalidade das cláusulas do Acordo-Quadro, bem como o respeito das disposições aplicáveis às pequenas e médias empresas.
- (6) A Comissão informou o Parlamento Europeu e o Comité Económico e Social Europeu da sua proposta.
- (7) O Parlamento Europeu adoptou em 11 de Fevereiro de 2010 uma resolução sobre a proposta.
- (8) O objectivo do Acordo-Quadro, tal como estabelecido na sua Cláusula 1, é promover a realização de um dos objectivos de política social, nomeadamente, a melhoria das condições de trabalho.
- (9) A Cláusula 11 permite aos Estados-Membros e à Comunidade (a partir de 1 de Dezembro de 2009 substituída pela União) manter e introduzir disposições mais favoráveis à protecção dos trabalhadores contra ferimentos causados por material médico cortante.
- (10) Os Estados-Membros deverão prever sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas a aplicar em caso de incumprimento das obrigações decorrentes da presente directiva.

(1) Renumeração: Artigos 154.º, n.º 4 e 155.º do TFUE.

- (11) Os Estados-Membros podem, mediante pedido conjunto dos parceiros sociais, confiar-lhes a aplicação da presente directiva, na condição de tomarem todas as medidas necessárias para, em qualquer altura, garantir os resultados impostos pela mesma.
- (12) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor»⁽¹⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A presente directiva aplica o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objectos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde, assinado em 17 de Julho de 2009 pelos parceiros sociais europeus HOSPEEM e EPSU, tal como previsto no anexo.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros determinam as sanções aplicáveis a infracções às disposições nacionais aprovadas em execução da presente directiva. As sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar

cumprimento à presente directiva ou devem assegurar que os parceiros sociais introduzem as disposições necessárias por meio de acordo o mais tardar até 11 de Maio de 2013. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 10 de Maio de 2010.

Pelo Conselho

A Presidente

Á. GONZÁLEZ-SINDE REIG

⁽¹⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

ANEXO

ACORDO-QUADRO RELATIVO À PREVENÇÃO DE FERIMENTOS PROVOCADOS POR OBJECTOS CORTANTES NOS SECTORES HOSPITALAR E DA SAÚDE**Preâmbulo:**

1. A saúde e a segurança no trabalho representam uma questão que devia ser importante para todos os actores do sector hospitalar e da saúde. Tomar medidas para impedir e proteger contra ferimentos desnecessários, se correctamente aplicadas, terá um efeito positivo sobre os recursos;
2. A saúde e a segurança de trabalhadores são primordiais e estão estreitamente ligadas à saúde dos pacientes, formando a base da qualidade dos serviços prestados;
3. O processo de elaboração e aplicação de políticas relativas ao material médico cortante deveria resultar do diálogo social;
4. A HOSPEEM (Associação Europeia de Empregadores Hospitalares e de Saúde) e a EPSU (Federação dos Sindicatos Europeus do Serviço Público), os parceiros sociais europeus reconhecidos no sector hospitalar e da saúde, acordaram no seguinte:

Considerações gerais:

1. Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 138.º e o n.º 2 do artigo 139.º⁽¹⁾;
2. Tendo em conta a Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho⁽²⁾;
3. Tendo em conta a Directiva 89/655/CEE do Conselho, de 30 de Novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho no trabalho⁽³⁾;
4. Tendo em conta a Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro de 2000, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho⁽⁴⁾;
5. Tendo em conta a estratégia comunitária para a saúde e a segurança no trabalho 2007-2012⁽⁵⁾;
6. Tendo em conta a Directiva 2002/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março de 2002, que estabelece um quadro geral relativo à informação e à consulta dos trabalhadores na Comunidade Europeia⁽⁶⁾;
7. Tendo em conta a Resolução do Parlamento Europeu, de 6 de Julho de 2006, sobre a protecção dos trabalhadores europeus do sector da saúde contra infecções transmitidas por via sanguínea na sequência de ferimentos com seringas [2006/2015(INI)];
8. Tendo em conta a primeira e segunda fases da consulta da Comissão Europeia sobre a protecção dos trabalhadores europeus do sector da saúde contra infecções transmitidas por via sanguínea na sequência de ferimentos com seringas;
9. Tendo em conta os resultados do seminário técnico EPSU-HOSPEEM, de 7 de Fevereiro de 2008, sobre ferimentos com seringas;
10. Tendo em conta a hierarquia de princípios gerais de prevenção estabelecida no artigo 6.º da Directiva 89/391/CEE, assim como as medidas preventivas definidas nos artigos 3.º, 5.º e 6.º da Directiva 2000/54/CE;
11. Tendo em conta as orientações conjuntas da OIT/OMS sobre serviços de saúde e VIH/SIDA e as orientações conjuntas da OIT/OMS sobre a profilaxia pós-exposição para prevenir a infecção pelo VIH;
12. Com pleno respeito pela legislação nacional e acordos colectivos em vigor;
13. Considerando que têm de ser tomadas medidas para avaliar o grau de incidência de ferimentos causados por material cortante no sector hospitalar e da saúde, os dados científicos revelam que as medidas de prevenção e protecção podem reduzir significativamente a ocorrência de acidentes e infecções;

⁽¹⁾ Renumeração: Artigo 154.º e n.º 2 do artigo 155.º do TFUE.

⁽²⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽³⁾ JO L 393 de 30.12.1990, p. 13. Subsequentemente a Directiva foi codificada na Directiva 2009/104/CE (JO L 260 de 3.10.2009, p. 5).

⁽⁴⁾ JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

⁽⁵⁾ COM(2007) 62 final, de 21.2.2007.

⁽⁶⁾ JO L 80 de 23.3.2002, p. 29.

14. Considerando que um processo completo de avaliação dos riscos é uma condição prévia para tomar medidas adequadas destinadas a prevenir ferimentos e infecções;
15. Considerando que os representantes dos empregadores e dos trabalhadores em matéria de saúde e segurança precisam de cooperar na prevenção e na protecção dos trabalhadores contra ferimentos e infecções causados por material médico cortante;
16. Considerando que os trabalhadores no sector da saúde são especialmente, mas não exclusivamente, afectados por ferimentos causados por material médico cortante e perfurante;
17. Considerando que os estudantes que efectuem a formação clínica como elemento da sua educação não são considerados como trabalhadores nos termos do presente Acordo, mas deveriam ser abrangidos pelas medidas de prevenção e protecção definidas no presente Acordo, sendo as responsabilidades reguladas de acordo com a legislação e as práticas nacionais;

Cláusula 1: Objectivo

O presente Acordo-Quadro tem por objectivo:

- Alcançar um ambiente de trabalho o mais seguro possível;
- Evitar aos trabalhadores ferimentos causados por todo o material médico cortante e perfurante (incluindo seringas);
- Proteger os trabalhadores em risco;
- Criar uma abordagem integrada, estabelecendo políticas em matéria de avaliação e prevenção dos riscos, formação, informação, sensibilização e monitorização;
- Pôr em vigor procedimentos de resposta e acompanhamento.

Cláusula 2: Âmbito de aplicação

O presente Acordo aplica-se a todos os trabalhadores do sector hospitalar e da saúde e a todos os que se encontram sob a autoridade e a supervisão de gestão dos empregadores. Os empregadores devem efectuar esforços no sentido de assegurar que os subcontratantes seguem as disposições estabelecidas no presente Acordo.

Cláusula 3: Definições

Na acepção do presente Acordo, entende-se por:

1. Trabalhadores: quaisquer pessoas ao serviço de um empregador, incluindo estagiários e aprendizes em serviços e actividades directamente relacionados com o sector hospitalar e da saúde. Os trabalhadores empregados por empresas de trabalho temporário, na acepção da Directiva 91/383/CE do Conselho que completa a aplicação de medidas tendentes a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores, que têm uma relação de trabalho a termo ou uma relação de trabalho temporário ⁽¹⁾, são abrangidos pelo âmbito do presente Acordo.
2. Locais de trabalho abrangidos: organizações/serviços de saúde nos sectores público e privado e qualquer outro local onde sejam realizados e prestados serviços/actividades de saúde, sob autoridade e supervisão de gestão do empregador.
3. Empregadores: pessoas/organizações singulares/colectivas que têm uma relação de trabalho com trabalhadores. São responsáveis por gerir, organizar e por prestar serviços/actividades directamente relacionados com a saúde prestados por trabalhadores.
4. Material médico cortante: os objectos ou instrumentos necessários para o exercício de actividades de saúde específicas, que podem cortar, picar, causar ferimento e/ou infecção. O material médico cortante é considerado como equipamento de trabalho na acepção da Directiva 89/655/CEE relativa ao equipamento de trabalho.
5. Hierarquia de medidas: é definida por ordem eficácia para evitar, eliminar e reduzir riscos, tal como definido no artigo 6.º da Directiva 89/391/CEE e nos artigos 3.º, 5.º e 6.º da Directiva 2000/54/CE.
6. Medidas preventivas específicas: medidas adoptadas para impedir o ferimento e/ou transmissão de infecções aquando da prestação de serviços e actividades directamente relacionados com o meio hospitalar e a saúde, incluindo a utilização do equipamento necessário o mais seguro possível, com base na avaliação dos riscos e nos métodos seguros de manipulação e eliminação de material médico cortante.
7. Representantes dos trabalhadores: qualquer pessoa eleita, escolhida ou designada em conformidade com a legislação e/ou prática nacionais para representar trabalhadores.

⁽¹⁾ JO L 206 de 29.7.1991, p. 19.

8. Representantes dos trabalhadores em matéria de saúde e segurança são definidos em conformidade com a alínea c) do artigo 3.º da Directiva 89/391/CEE como qualquer pessoa eleita, escolhida, ou designada, de acordo com as legislações e/ou práticas nacionais, para ser o delegado dos trabalhadores no que respeita aos problemas da protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho.
9. Subcontratante: qualquer pessoa que executa acções em serviços e actividades directamente relacionados com o meio hospitalar e a saúde no âmbito de relações contratuais de trabalho estabelecidas com o empregador.

Cláusula 4: Princípios

1. Uma mão-de-obra do sector da saúde bem formada, dotada de recursos adequados e segura é essencial para evitar o risco de ferimentos e infecções causados por material médico cortante. A prevenção da exposição é a estratégia-chave para eliminar e minimizar o risco de ferimentos ou infecções contraídas durante o trabalho.
2. O papel dos representantes da saúde e da segurança é essencial em matéria de prevenção e protecção contra os riscos.
3. O empregador tem o dever de assegurar a segurança e saúde dos trabalhadores em todos os aspectos relacionados com o trabalho, incluindo factores psicossociais e organização de trabalho.
4. Cada trabalhador deve, na medida das suas possibilidades, cuidar da sua segurança e saúde, bem como da segurança e saúde das outras pessoas afectadas pelas suas acções no trabalho, de acordo com a sua formação e as instruções dadas pelo seu empregador.
5. O empregador deve desenvolver um ambiente que propicie a participação dos trabalhadores e seus representantes no desenvolvimento de práticas e de políticas de saúde e segurança.
6. O princípio das seguintes medidas preventivas específicas indicadas nas Cláusulas 5 a 10 do presente Acordo consiste em nunca supor a inexistência do risco. É aplicável a hierarquia de princípios gerais de prevenção, em conformidade com o artigo 6.º da Directiva 89/391/CEE e os artigos 3.º, 5.º e 6.º da Directiva 2000/54/CE.
7. Os representantes dos empregadores e dos trabalhadores devem trabalhar em conjunto, ao nível adequado, para eliminar e impedir riscos, proteger a saúde e segurança dos trabalhadores e criar um ambiente de trabalho seguro, incluindo a consulta sobre a escolha e utilização de equipamento seguro, identificando formas de melhor pôr em prática os processos de formação, informação e sensibilização.
8. É necessário empreender acções através de um processo de informação e consulta, em conformidade com a legislação nacional e/ou acordos colectivos.
9. A eficácia das medidas de sensibilização implica obrigações partilhadas por parte dos empregadores, trabalhadores e seus representantes.
10. Para se alcançar um local de trabalho o mais seguro possível é essencial uma combinação de medidas de planeamento, sensibilização, informação, formação, prevenção e monitorização.
11. Promover uma cultura de «não atribuição de culpas». O procedimento de notificação de incidente deveria concentrar-se em factores sistémicos e não em erros individuais. A notificação sistemática deve ser considerada como o procedimento aceite.

Cláusula 5: Avaliação dos riscos

1. Os procedimentos de avaliação dos riscos são executados em conformidade com os artigos 3.º e 6.º da Directiva 2000/54/CE e os artigos 6.º e 9.º da Directiva 89/391/CEE.
2. A avaliação dos riscos inclui a determinação da exposição, compreendendo a importância de um ambiente de trabalho dotado de bons recursos e bem organizado, e abrange todas as situações em que se produza um ferimento, sangue ou outro material potencialmente infeccioso.
3. As avaliações dos riscos têm em conta a tecnologia, a organização do trabalho, as condições de trabalho, o nível de qualificações, os factores psicossociais relativos ao trabalho e a influência de factores relacionados com o ambiente de trabalho. Esta acção terá os seguintes efeitos:
 - Identificar possíveis formas de eliminar a exposição;
 - Estudar possíveis sistemas alternativos.

Cláusula 6: Eliminação, prevenção e protecção

1. Quando os resultados da avaliação dos riscos revelarem um risco de ferimento causado por material cortante e/ou de infecção, a exposição dos trabalhadores deve ser eliminada mediante a adopção das seguintes medidas, sem prejuízo da sua ordem:
 - Especificar e aplicar procedimentos seguros para utilizar e eliminar instrumentos médicos cortantes e resíduos contaminados. Estes procedimentos devem ser regularmente reavaliados e constituem uma parte integrante das medidas de informação e formação dos trabalhadores referidas na Cláusula 8;

- Eliminar a utilização desnecessária de material médico cortante mediante a aplicação de mudanças nas práticas e com base nos resultados da avaliação dos riscos, fornecendo dispositivos médicos que incorporem mecanismos de protecção concebidos para a segurança;
 - A prática de recolocação da tampa das agulhas deve ser proibida, com efeitos imediatos.
2. Tendo em conta a actividade e a avaliação dos riscos, o risco de exposição deve ser reduzido para um nível tão baixo quanto o necessário, a fim de proteger adequadamente a segurança e saúde dos trabalhadores em causa. As seguintes medidas devem ser aplicadas à luz dos resultados da avaliação dos riscos:
- Pôr em prática procedimentos de eliminação eficazes e contentores claramente marcados e tecnicamente seguros para a manipulação de material médio cortante e equipamento de injeção descartáveis tão perto quanto possível das áreas avaliadas onde o material está a ser utilizado ou pode ser encontrado;
 - Impedir o risco de infecções mediante a aplicação de sistemas de trabalho seguros, através:
 - a) do desenvolvimento de uma política global de prevenção coerente, que englobe a tecnologia, a organização do trabalho, as condições de trabalho, os factores psicossociais relacionados com o trabalho e a influência dos factores ambientais no trabalho;
 - b) da formação;
 - c) da execução de procedimentos de vigilância da saúde, em conformidade com o artigo 14.º da Directiva 2000/54/CE;
 - Utilização de equipamento de protecção individual.
3. Se a avaliação referida na Cláusula 5 revelar que existe um risco para a segurança e saúde dos trabalhadores devido ao facto de estarem expostos a agentes biológicos contra os quais existem vacinas eficazes, a possibilidade de vacinação deverá ser-lhes proporcionada.
4. A vacinação e, se necessário, a revacinação deve ser realizada em conformidade com a legislação e/ou prática nacionais, incluindo a determinação do tipo de vacinas.
- Os trabalhadores devem ser informados sobre os benefícios e inconvenientes quer da vacinação quer da não-vacinação;
 - A vacinação deve ser oferecida gratuitamente a todos os trabalhadores e estudantes que prestem cuidados de saúde e actividades conexas no local de trabalho.

Cláusula 7: Informação e sensibilização

Visto que o material médico cortante é considerado como equipamento de trabalho na acepção da Directiva 89/655/CEE ⁽¹⁾, para além da informação e das instruções escritas a facultar aos trabalhadores, tal como definido no artigo 6.º da Directiva 89/655/CEE, o empregador deve adoptar as seguintes medidas adequadas:

- Destacar os diferentes riscos;
- Fornecer orientações sobre a legislação em vigor;
- Promover boas práticas em matéria de prevenção e registo de incidentes/acidentes;
- Sensibilizar mediante o desenvolvimento de actividades e de materiais de promoção em parceria com sindicatos e/ou representantes dos trabalhadores dotados de boa representatividade;
- Facultar informação sobre os programas de apoio disponíveis.

Cláusula 8: Formação

Para além das medidas estabelecidas pelo artigo 9.º da Directiva 2000/54/CE, deve ser facultada formação adequada em matéria de políticas e procedimentos associados a ferimentos causados por material médico cortante, incluindo:

- A utilização correcta dos dispositivos médicos que incorporam mecanismos de protecção contra o material médico cortante;
- Formação para todo o pessoal novo e temporário;
- O risco associado às exposições ao sangue e fluidos corporais;
- Medidas preventivas, incluindo precauções-padrão, sistemas de trabalho seguros, procedimentos de utilização e eliminação correctos, importância da imunização, em conformidade com os procedimentos no local de trabalho;
- A notificação e os procedimentos de resposta e acompanhamento e respectiva importância;
- Medidas a adoptar em caso de ferimentos.

⁽¹⁾ Subsequentemente a directiva foi codificada na Directiva 2009/104/CE.

Os empregadores devem organizar e providenciar a formação, que é obrigatória para os trabalhadores. Os empregadores devem permitir a participação dos trabalhadores, nas formações para as quais é exigida a sua comparência. Esta formação deve ser disponibilizada regularmente, tendo em conta os resultados do acompanhamento, a modernização e as melhorias.

Cláusula 9: Notificação

1. A notificação inclui a revisão dos procedimentos de notificação em vigor com os representantes em matéria de saúde e segurança e/ou os representantes adequados dos empregadores/trabalhadores. Os mecanismos de notificação devem incluir sistemas locais, nacionais e europeus.
2. Qualquer acidente ou incidente que envolva materiais médicos cortantes deve ser imediatamente comunicado pelos trabalhadores ao empregador e/ou ao responsável pelo trabalho e/ou ao responsável pela segurança e saúde no local de trabalho.

Cláusula 10: Resposta e acompanhamento

Devem estar em vigor políticas e procedimentos quando se verificar um ferimento causado por material médico cortante. Todos os trabalhadores devem ser sensibilizados para estas políticas e estes procedimentos, que devem estar em conformidade com a legislação ou acordos colectivos europeus, nacionais/regionais, conforme adequado.

Nomeadamente, devem ser aplicadas as seguintes medidas:

- O empregador toma as medidas imediatas para o tratamento do trabalhador ferido, incluindo o fornecimento de profilaxia pós-exposição e dos exames médicos necessários, sempre que indicados por razões médicas, e a vigilância adequada da saúde, em conformidade com a Cláusula 6 (2), alínea c);
- O empregador investiga as causas e circunstâncias e regista o acidente/incidente, tomando – quando necessário – as medidas necessárias. O trabalhador deve facultar a informação pertinente em tempo adequado para completar os pormenores do acidente ou incidente;
- O empregador, em casos de ferimento, deve considerar as seguintes etapas, incluindo o aconselhamento aos trabalhadores, quando necessário, e tratamento médico garantido. A reabilitação, a continuação do emprego e o acesso à compensação devem estar em conformidade com os acordos ou a legislação nacional e/ou sectorial.

A confidencialidade de ferimento, do diagnóstico e do tratamento é primordial e deve ser respeitada.

Cláusula 11: Aplicação

O presente Acordo não prejudica as disposições nacionais e comunitárias ⁽¹⁾ em vigor e futuras, que sejam mais favoráveis à protecção dos trabalhadores contra ferimentos causados por material médico cortante.

As partes signatárias solicitam à Comissão a apresentação do presente Acordo-Quadro ao Conselho para adopção de uma decisão que o torne vinculativos nos Estados-Membros da União Europeia.

Se aplicado, por decisão do Conselho, a nível europeu e sem prejuízo do respectivo papel da Comissão, dos tribunais nacionais e do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, a interpretação do presente Acordo poderia ser submetida pela Comissão às partes signatárias que emitirão o seu parecer.

As partes signatárias reexaminarão a aplicação do presente Acordo cinco anos após a data da decisão do Conselho, se assim o solicitar alguma das partes signatárias do Acordo.

Bruxelas, 17 de Julho de 2009.

Pela EPSU
Karen JENNINGS
Pela HOSPEEM
Godfrey PERERA

⁽¹⁾ O termo «comunitárias» foi substituído a partir de 1 de Dezembro de 2009 por «da União».



Projeto de decreto-lei que estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela Associação Europeia de Empregadores Hospitalares e de Saúde (HOSPEEM) e pela Federação dos Sindicatos Europeus do Serviço Público (EPSU).

(Projeto de diploma para apreciação pública)

Despacho	2
Projeto de decreto-lei que estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela Associação Europeia de Empregadores Hospitalares e de Saúde (HOSPEEM) e pela Federação dos Sindicatos Europeus do Serviço Público (EPSU)	2

Despacho

Nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 472.º e do n.º 2 do artigo 473.º do Código do Trabalho, determina-se o seguinte:

- 1- A publicação em separata do *Boletim do Trabalho e Emprego* das normas com incidência nos trabalhadores com relação jurídica de emprego regulada pelo Código do Trabalho, constantes do projeto de Decreto-Lei que estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela Associação Europeia de Empregadores Hospitalares e de Saúde (HOSPEEM) e pela Federação dos Sindicatos Europeus do Serviço Público (EPSU).
- 2- O prazo de apreciação pública do projeto é de 20 dias, a contar da data da sua publicação, a título excecional e por motivos de urgência, tendo em consideração o prazo de transposição de 11 de maio de 2013, da Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho.

Lisboa, 13 de maio de 2013

O Secretário de Estado do Emprego, *António Pedro Roque da Visitação Oliveira*

O Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, *Fernando Serra Leal da Costa*

Projeto de Decreto-Lei que estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela Associação Europeia de Empregadores Hospitalares e de Saúde (HOSPEEM) e pela Federação dos Sindicatos Europeus do Serviço Público (EPSU).

O presente Decreto-Lei procede à transposição para a ordem jurídica interna da Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU. O referido Acordo-Quadro visa alcançar, nos diferentes Estados-Membros, um ambiente de trabalho o mais seguro possível, nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde.

Na proteção dos trabalhadores contra feridas causadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, prevê o Acordo-Quadro, em especial, uma abordagem integrada da avaliação e prevenção dos riscos, formação, informação, sensibilização e monitorização, bem como dos respetivos procedimentos de resposta e acompanhamento.

Os acidentes que envolvem a exposição a fluidos orgânicos contaminados têm merecido especial atenção por parte dos serviços de segurança e saúde no trabalho, que na generalidade têm protocolos de diagnóstico, registo e acompanhamento. Neste âmbito, o presente Decreto-Lei visa reforçar e harmonizar as boas práticas já existentes, com vista à sua implementação em todos os serviços de saúde públicos e privados, a nível nacional.

A implementação do Acordo-Quadro, através de medidas individuais, contribuirá para alcançar um ambiente de trabalho seguro nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde.

Cabendo a cada Estado-Membro prever sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, é estabelecido, no presente Decreto-Lei, um regime de sanções aplicável em caso de incumprimento das obrigações nele previstas.

Foi ouvida, a título obrigatório, a Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Foram ouvidos, a título facultativo, a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Farmacêuticos, o Sindicato Independente dos Profissionais de Enfermagem e o Sindicato Independente dos Médicos.

Foi promovida a audição da Ordem dos Médicos, da Federação Nacional dos Médicos, do Sindicato dos Trabalhadores da Administração Pública, da Federação Nacional dos Sindicatos da Função Pública, do Sindicato dos Enfermeiros Portugueses e da Associação Portuguesa Hospitalização Privada.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente Decreto-Lei estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos sectores hospitalar e da saúde celebrado pela Associação Europeia de Empregadores Hospitalares e de Saúde (HOSPEEM) e pela Federação dos Sindicatos Europeus do Serviço Público (EPSU).

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

- 1 - O disposto no presente Decreto-Lei aplica-se aos empregadores, trabalhadores, incluindo os subcontratantes, estudantes e estagiários dos sectores hospitalar e da prestação e cuidados de saúde.
- 2 - Os empregadores estabelecem medidas para garantir que os subcontratantes cumprem as disposições estabelecidas no presente Decreto-Lei.

Artigo 3.º

Definições

Para os efeitos do presente Decreto-Lei, entende-se por:

- a) «Dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho», os dispositivos médicos definidos nos termos da alínea t) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e utilizados na prestação de cuidados de saúde, que podem causar feridas, ferimentos e ou infeções nos trabalhadores, por meio de corte, laceração, perfuração ou picada, sendo considerados como equipamento de trabalho;
- b) «Empregadores», pessoas, organizações, singulares ou coletivas, públicas ou privadas, responsáveis por gerir, organizar e por prestar serviços e ou atividades diretamente relacionados com a prestação de cuidados de saúde, que têm uma relação jurídica com trabalhadores e outros prestadores;
- c) «Estudantes ou estagiários», qualquer pessoa singular que efetua formação clínica como elemento da sua educação, respetivamente, académica e profissional;
- d) «Locais de trabalho abrangidos», estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, públicos ou privados, e outros locais onde sejam realizados e prestados cuidados de saúde, sob autoridade e supervisão do empregador;
- e) «Medidas preventivas específicas», medidas adotadas para prevenir o ferimento e ou a transmissão de infeções aquando da prestação de cuidados de saúde, incluindo a utilização do equipamento necessário e seguro, com base na avaliação de riscos e nos métodos seguros de manipulação e eliminação de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho;
- f) «Representantes dos trabalhadores», qualquer pessoa eleita, escolhida ou designada em conformidade com a legislação em vigor em matéria de representação dos trabalhadores;
- g) «Representantes dos trabalhadores em matéria de segurança e saúde», qualquer pessoa eleita, escolhida ou designada em conformidade com a legislação em vigor em matéria de representação dos trabalhadores nos domínios da segurança e saúde no trabalho;
- h) «Subcontratante», qualquer pessoa que executa serviços e atividades diretamente relacionadas com o meio hospitalar e ou da prestação de cuidados de saúde no âmbito de relações contratuais estabelecidas com o empregador;

- i) «Trabalhador», qualquer pessoa singular que exerce funções e presta atividade a um empregador, mediante retribuição, independentemente da modalidade de vinculação e do tipo de relação jurídica constituída.

Artigo 4.º

Princípios e objetivos

- 3- O regime jurídico estabelecido pelo presente Decreto-Lei norteia-se pelos seguintes princípios:
- a) Dever do empregador de assegurar a segurança e a saúde em todos os aspetos relacionados com o local de trabalho;
 - b) Dever dos trabalhadores, subcontratantes, estudantes e estagiários em cuidar da sua própria segurança e saúde e de todos com quem se relacionam profissionalmente;
 - c) Cultura de criação de procedimentos que minimizem os riscos da exposição dos trabalhadores, subcontratantes, estudantes ou estagiários a dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho;
 - d) Cultura de não atribuição de culpas, com o enfoque do procedimento de notificação de incidente em fatores sistémicos e não em erros individuais;
 - e) Cultura de promoção da notificação sistemática, com carácter pedagógico e não punitivo;
 - f) Cooperação conjunta entre representantes dos empregadores e trabalhadores para eliminar e reduzir riscos, proteger a segurança e saúde dos trabalhadores, subcontratantes, estudantes ou estagiários e criar um ambiente de trabalho seguro.
- 4- O regime jurídico estabelecido pelo presente Decreto-Lei tem ainda como objetivos:
- a) Aumentar o nível de segurança do ambiente de trabalho;
 - b) Evitar feridas causadas aos trabalhadores por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho;
 - c) Proteger os trabalhadores em risco;
 - d) Criar uma abordagem integrada de cultura de segurança na prestação de cuidados de saúde, estabelecendo políticas em matéria de prevenção, avaliação e controlo dos riscos, formação, informação, sensibilização e monitorização;
 - e) Implementar procedimentos de resposta e acompanhamento.

CAPÍTULO II

Avaliação dos riscos

Artigo 5.º

Avaliação dos riscos e segurança

- 1- Sem prejuízo dos procedimentos de avaliação dos riscos e segurança previstos na legislação específica em matéria de segurança e saúde no trabalho, a avaliação dos riscos e segurança inclui a caracterização da situação de exposição dos trabalhadores, abrangendo todas as situações em que se produza uma ferida, sangue ou se manipule outro material potencialmente infetante.

- 2- A avaliação dos riscos e segurança tem em conta a tecnologia, a organização do trabalho, as condições de trabalho, o nível de qualificações, os fatores psicossociais relativos ao trabalho e a influência de fatores relacionados com o ambiente de trabalho.
- 3- A avaliação referida no número anterior tem como objetivos identificar formas de eliminar a exposição e estudar sistemas alternativos.
- 4- A avaliação deve ser atualizada anualmente e sempre que haja alteração das condições de trabalho suscetível de afetar a exposição dos trabalhadores ou quando os resultados da vigilância da saúde o imponham.

Artigo 6.º

Informação e sensibilização

- 1- O empregador deve proporcionar informação específica no âmbito do risco de ferida provocada por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, nas seguintes vertentes:
 - a) Divulgar, cumprir e zelar pelo cumprimento das normas de utilização ou instruções emanadas pelo fabricante;
 - b) Divulgar anualmente a lista de incidentes, acidentes e eventos adversos ocorridos nos últimos três anos;
 - c) Sensibilizar os representantes dos trabalhadores para o desenvolvimento de atividades e materiais de prevenção de incidentes e acidentes.
- 2- Para minimização do risco de ferida e ou infeção provocado pela utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, os trabalhadores, subcontratantes, estudantes e estagiários devem:
 - a) Conhecer e cumprir as normas técnicas da Direção-Geral da Saúde em matéria de:
 - i) Prevenção e controlo de infeção associada aos cuidados de saúde;
 - ii) Precauções básicas para o controlo de infeção;
 - iii) Boas práticas de prevenção de incidentes e acidentes;
 - b) Conhecer e cumprir as normas de utilização ou instruções emanadas pelo fabricante.
- 3- A informação e sensibilização dos trabalhadores são concretizadas mediante o desenvolvimento de atividades e materiais de promoção, em parceria com os vários atores sociais, designadamente os representantes dos trabalhadores para a segurança e saúde do trabalho.

Artigo 7.º

Prevenção, proteção e eliminação

- 1- Para minimização do risco de ferida e ou infeção provocados pela utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, os empregadores devem adotar os seguintes procedimentos:

- a) Divulgar, cumprir e zelar pelo cumprimento das normas técnicas da Direção-Geral da Saúde em matéria de:
 - i) Prevenção e controlo de infeção associada aos cuidados de saúde;
 - ii) Precauções básicas para o controlo de infeção;
 - iii) Boas práticas de prevenção de incidentes e acidentes;
 - b) Disponibilizar material e equipamento de proteção individual aos trabalhadores, sem encargos para estes;
 - c) Disponibilizar dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho que incorporem mecanismos de proteção concebidos para o uso seguro dos mesmos;
 - d) Assegurar a adequada triagem, acondicionamento, transporte e eliminação dos dispositivos corto-perfurantes utilizados, como resíduos hospitalares do Grupo IV, em consonância com o estabelecido na regulamentação nacional em matéria de gestão de resíduos hospitalares;
 - e) Assegurar as ações e procedimentos de vigilância da saúde;
 - f) Conceber, implementar, divulgar e manter atualizado um plano de ação em caso de acidente;
 - g) Disponibilizar gratuitamente aos trabalhadores, subcontratantes, estudantes e estagiários a vacinação e profilaxia pós-exposição a agentes biológicos.
- 2- Para minimização do risco de ferida e ou infeção provocado pela utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, os trabalhadores, subcontratantes, estudantes e estagiários devem adotar os seguintes procedimentos:
- a) Utilizar o material e equipamento de proteção individual;
 - b) Utilizar dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho que incorporem mecanismos de proteção concebidos para o uso seguro dos mesmos;
 - c) Proceder à adequada triagem e acondicionamento dos dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, após utilização, como resíduos hospitalares do Grupo IV, em consonância com o estabelecido na regulamentação nacional em matéria de gestão de resíduos hospitalares;
 - d) Não proceder ao reencapsulamento de agulhas;
 - e) Assegurar que a manipulação de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho é efetuada colocando a parte corto-perfurante em sentido oposto ao corpo do utilizador.

Artigo 8.º

Formação

- 1- Sem prejuízo das obrigações gerais em matéria de formação, no domínio da segurança e saúde no trabalho, aos trabalhadores deve ser facultada formação, inicial e contínua, em matéria de cultura de segurança com enfoque na utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho.

- 2- Os conteúdos da formação sobre a utilização de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho incluem módulos sobre precauções básicas de infeção, procedimentos de utilização e eliminação de dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho, importância da imunização, notificação e procedimentos de resposta e acompanhamento a adotar em caso de feridas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho.
- 3- A formação é obrigatória e gratuita para os trabalhadores, estudantes e estagiários aquando da integração nos locais de trabalho abrangidos pelo presente Decreto-Lei, não podendo aos mesmos ser recusada a sua participação.
- 4- O plano anual de formação do empregador deve incluir a formação referida no n.º 1.

Artigo 9.º

Notificação de incidentes e acidentes

- 1- O empregador deve dispor de um sistema de notificação de incidentes e eventos adversos, normalizado de acordo com o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos da Direção-Geral da Saúde e com respeito pelos princípios previstos nas alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 4.º.
- 2- Qualquer incidente e evento adverso que envolva dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho deve ser objeto de registo no Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos.
- 3- Qualquer acidente que envolva dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho deve ser imediatamente comunicado pelos trabalhadores, estudantes e estagiários ao empregador, nos termos da legislação aplicável.
- 4- O trabalhador deve facultar informação para a completa caracterização do acidente.
- 5- A averiguação da causa e circunstâncias do ferimento é tratada de forma confidencial quanto ao respetivo diagnóstico e tratamento.
- 6- A notificação dos incidentes, eventos adversos e acidentes implica a investigação das causas e circunstâncias em que os mesmos ocorreram e a tomada das decorrentes medidas de correção, em articulação com representantes dos trabalhadores nos domínios da segurança e saúde.

Artigo 10.º

Proteção dos dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados

- 1- No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, os dados pessoais relativos a acidentes no âmbito do presente Decreto-Lei estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação.
- 2- Os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos previstos do presente Decreto-Lei garantem a segurança dos dados.

- 3- Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos exercem-se nos termos e condições referidas nos artigos 10.º a 13.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

CAPÍTULO III

Infrações e sanções

Artigo 11.º

Contraordenações

- 1- Constituem contraordenações graves as infrações ao disposto no n.º 4 do artigo 5.º, nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 do artigo 6.º, no n.º 1 do artigo 7.º e no n.º 2 do artigo 9.º, as quais são punidas com coima de 500 EUR a 3 000 EUR, no caso das pessoas singulares e até 25 000 EUR, no caso das pessoas coletivas.
- 2- Constituem contraordenações muito graves as infrações ao disposto no n.º 1 do artigo 8.º, nos números 1 e 5 do artigo 9.º, as quais são punidas com coimas desde 1 000 EUR a 3 500 EUR, no caso das pessoas singulares, e até 40 000 EUR, no caso das pessoas coletivas.
- 3- A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas aplicáveis reduzidos a metade.
- 4- Às infrações em matéria de proteção de dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados é aplicável o regime de contraordenações previsto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.
- 5- Às contraordenações previstas do presente Decreto-Lei e em tudo quanto nela se não encontre especialmente regulado aplica-se subsidiariamente o regime de responsabilidades penal e contraordenacional previsto nos artigos 546.º a 566.º do Código do Trabalho, bem como o regime processual aplicável às contraordenações laborais e de segurança social, aprovado pela Lei n.º 107/2009, de 14 de setembro.

Artigo 12.º

Fiscalização, instrução e aplicação de coimas

Compete à Autoridade para as Condições do Trabalho (ACT) assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente Decreto-Lei, a instrução dos processos de contraordenação e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

Artigo 13.º

Regiões autónomas

- 1- Sem prejuízo das competências legislativas próprias, as competências atribuídas pelo presente Decreto-Lei às autoridades e serviços administrativos são, nas regiões autónomas, exercidas pelos órgãos e serviços das respetivas administrações regionais.
- 2- O produto das coimas aplicadas ao abrigo do presente Decreto-Lei pelos órgãos e serviços das administrações regionais constitui receita própria da respetiva região.

Artigo 14.º

Destino do produto das coimas

Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 13.º, o produto das coimas previstas no presente Decreto-Lei reverte:

- a) Em 40 % para o Estado;
- b) Em 50 % para a ACT;
- c) Em 10 % para a Direção-Geral da Saúde.

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente Decreto-Lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros

O Primeiro-Ministro

A Ministra da Justiça

O Ministro da Economia e do Emprego

O Ministro da Saúde

Informações:

Rua da Prata, n.º 8 - 21 792 1372

Execução gráfica: Gabinete de Estratégia e Estudos - Depósito Legal n.º 25515/89

