



Christian ANASTASY

Christian ANASTASY
Président du Cos

Christelle AKKAOUI
Vice-présidente

Élisabeth BARZYKOWSKI
Rapporteur

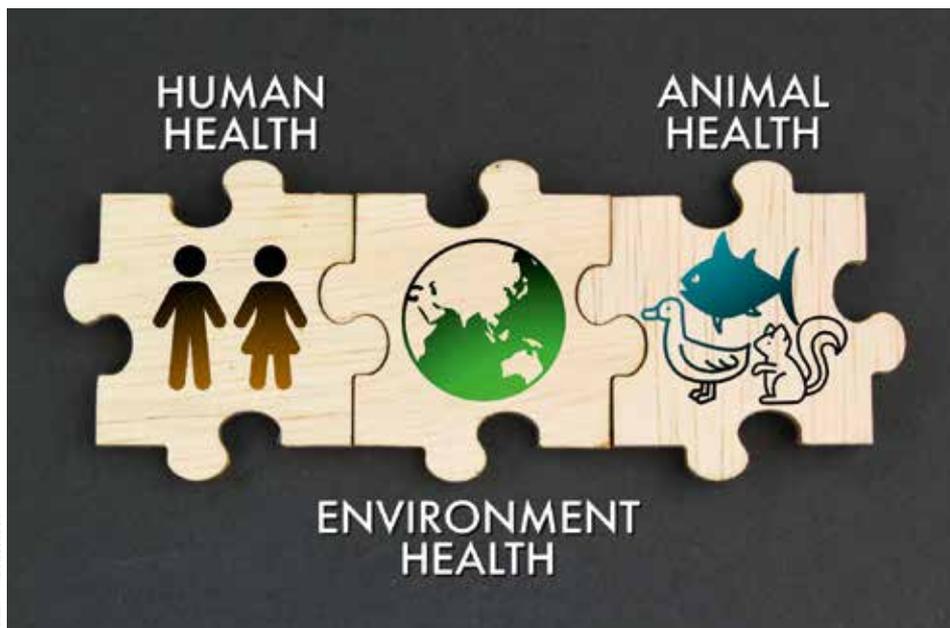
Santé, prévention, **sécurité au travail** **et inclusion**



Le Cos veille à ce que les travaux de normalisation prennent en compte les dispositions les plus sûres en matière de travail, en mettant l'accent sur la culture de prévention.

Bulentbaris - AdobeStock

Fauzi - AdobeStock



L'approche de santé globale fédère les acteurs de la santé humaine et du social, de l'environnement et du vivant comme ceux de la santé et de la sécurité au travail.

Axe 2 : l'approche de santé globale (une seule santé)

S'appuyant sur les orientations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation internationale du travail (OIT), l'approche de santé globale, qui intègre les dimensions liées à la prévention, à la responsabilité sociétale et environnementale, fédère les acteurs de la santé humaine et du social, les acteurs de l'environnement, de la santé environnementale et du vivant comme les acteurs de la santé et la sécurité au travail. Cette approche, issue de la prise de conscience des interactions entre ces domaines, est par essence transversale, transdisciplinaire et porteuse d'enjeux importants irrigant tous les domaines couverts par le Cos, au-delà des seuls champs sanitaire et social ou de la sphère de la santé et sécurité au travail. Pour le domaine de la santé et du social, l'approche de santé globale recouvre les thématiques de la prévention, du diagnostic, du soin, de la promotion de la santé et de l'accompagnement à tous les âges (notion d'environnement favorable à la santé) ainsi que les sujets afférents à l'amélioration de la résilience

Sujets émergents

Axe 1 : la santé au travail dans le domaine de la santé, du social et du médico-social

Il s'agit de s'appuyer sur la vision globale et l'expertise des acteurs de la SST pour développer la prise en compte et bénéficier des méthodes et outils de la santé et de la sécurité au travail ou les adapter dans les domaines sanitaire, médico-social et social, qui constituent des environnements réunissant des volumes conséquents de salariés et fortement accidentogènes. Cet axe témoigne de la volonté d'irriguer le domaine sanitaire et social à partir de l'expérience développée par les acteurs du domaine travail-emploi-santé et sécurité au travail. Le Cos veille à ce que les travaux de normalisation prennent en compte les dispositions en matière de travail plus sûres pour les utilisateurs et les fabricants (conditions de fabrication), en donnant la priorité à la prévention primaire et au développement d'une culture de prévention, leviers nécessaires à l'amélioration de la santé au travail.

Le Cos SPSTI réaffirme son attachement à l'égalité femmes/hommes dans son champ

d'intervention. Dans la prise en charge et le traitement spécifique de la santé des personnes, la prise en compte des spécificités de chaque genre constitue cependant une avancée conduisant à une plus grande adéquation aux besoins et une meilleure qualité des prises en charge et des soins (réaction à certaines substances chimiques ou médicamenteuses notamment).



La commission de normalisation Numérique en santé a été réactivée pour porter la voix française dans les comités techniques dédiés à l'informatique en santé.

Tippapatt - AdobeStock

Le télétravail, désormais fortement répandu, intéresse les normalisateurs dans une approche ergonomie.

du système de santé et la préparation aux défis écologiques et aux crises.

Les travaux de normalisation doivent répondre aux évolutions réglementaires européennes (règlements et directives de chacun des secteurs), prendre en compte les nouvelles exigences essentielles, en particulier celles du règlement (UE) sur les machines 2023/1230 ou les nouvelles exigences générales en matière de sécurité et de performances, en particulier celles des règlements (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ainsi que les évolutions techniques et les attentes des parties prenantes. Ils doivent permettre une citation sans obstacle des normes européennes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne* dans le cadre des demandes de normalisation. Ces travaux doivent soutenir les efforts nécessaires à la mise en conformité déployés par les acteurs, en particulier les opérateurs économiques. Ces travaux s'inscrivent en cohérence avec les plans gouvernementaux dédiés à la santé au travail, la santé publique et la santé environnementale.

Axe 3 : l'approche globale des risques incluant les risques émergents

Cette approche est majeure et partagée, certains risques étant communs entre les domaines de la SST et le domaine sanitaire et social, notamment : risques chimiques (substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées [PFAS], amiante, produits phytopharmaceutiques, déchets, effluents, etc.), risques biologiques et physiques, risques psychosociaux, troubles musculosquelettiques, risques liés aux nouvelles organisations du travail, pandémies, risques climatiques. Cette approche est également centrale dans la démonstration de la sécurité et les performances des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

En dehors des risques émergents précités, le Cos assure une présence active vis-à-vis de thématiques susceptibles d'avoir un impact sur la santé ou la sécurité au travail : économie des seniors, technologies de l'information et de la communication incluant des actions en matière de gestion des risques en matière de cybersécurité, d'éthique du numérique et d'interopérabilité, mobilité et logistique



Vadim Pastuh – AdobeStock

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PUBLIÉS EN 2024

NF EN Iso 13855	Sécurité des machines – positionnement des moyens de protection par rapport aux parties du corps
NF Iso 5676	Tracteurs et matériels agricoles et forestiers – coupleurs hydrauliques – circuit de freinage
NF Iso 9612	Acoustique – détermination de l'exposition au bruit en milieu de travail – méthode d'expertise
NF Iso 22188	Surveillance des mouvements non déclarés et des trafics illicites de matière radioactive
NF Iso 24434	Radioprotection – surveillance radiologique de la population et des intervenants en situation d'urgence nucléaire/radiologique – principes généraux
NF T 35-080	Cabine pour l'application de revêtement par projection thermique – exigences de sécurité
NF EN Iso 14119	Sécurité des machines – dispositifs de verrouillage associés à des protecteurs – principes de conception et de choix
NF EN 1755	Prescriptions de sécurité – prescriptions supplémentaires pour le fonctionnement en atmosphères explosibles des chariots de manutention
NF EN 1459-1, NF EN 1459-4/A1, NF EN 1459-5/A1	Prescriptions de sécurité et vérification des chariots à portée variable
NF EN Iso 13855	Sécurité des machines – positionnement des moyens de protection par rapport aux parties du corps



Des documents normatifs régulièrement mis à jour encadrent la stérilisation des produits de santé.

autonomes et pilotées, impacts sur les conditions de travail du recours aux produits et solutions techniques innovantes, systèmes de production, de gestion et de stockage

de l'énergie, etc. Ces sujets sont en relation notamment avec les grands domaines transverses et spécifiques retenus dans la Stratégie française de normalisation 2019.

Acteurs à l'initiative

- Autorités réglementaires et porteurs de politiques publiques.
- Organismes de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.
- Organisations professionnelles (fédérations nationales et syndicats d'industriels, organisations de salariés).
- Bureaux de normalisation sectoriels.
- Entreprises industrielles et de services.
- Centres techniques et laboratoires d'essais.
- Organismes de certification.
- Organisations représentatives des usagers et des patients.

Actions mises en œuvre pour porter le sujet dans les différentes instances européennes et internationales

- Mobilisation des acteurs français pour prendre une part active aux travaux Cen et/ou Iso, notamment à travers la prise de responsabilités au niveau de la présidence et/ou du secrétariat des structures européennes ou internationales, par exemple :
 - secrétariat du forum sectoriel Cen-CLC Machines assuré par l'Union de normalisation de la mécanique (UNM), par délégation d'Afnor ;
 - animation et secrétariat du groupe de travail Cen/TC 137 Évaluation de l'exposition aux agents chimiques et biologiques sur les lieux de travail WG 5 Mesurage des agents biologiques (INRS et Afnor) ;
 - réactivation d'une commission de normalisation Numérique en santé pour faire entendre la voix française au niveau des travaux des comités techniques Cen et Iso Informatique en santé.
- Participation active des experts français aux travaux du Cen-Cenelec *Focus Group on Organ on chip*, qui devrait être transformé prochainement en comité technique, ainsi que ceux du forum sectoriel Cen/SF SST et des forums sectoriels Cen-CLC/SF Machines, Cen-CLC/SF EPI et Cen-CLC/SF sur les normes en matière de soins de santé (*Healthcare Standards*). ●

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PRÉVUS EN 2025

NF EN Iso 20553	Radioprotection – surveillance professionnelle des travailleurs exposés à un risque de contamination interne par des matériaux radioactifs
NF EN Iso 3691-1	Exigences de sécurité et vérification des chariots de manutention automoteurs, autres que les chariots sans conducteur, les chariots à portée variable et les chariots transporteurs de charges
NF EN Iso 23308-1	Efficacité énergétique des chariots de manutention
NF EN 14439	Appareils de levage à charge suspendue – sécurité – grues à tour
NF EN 795	Équipements de protection individuelle contre les chutes – dispositifs d'ancrage
FD S 71-522	Équipement de protection individuelle contre les chutes – guide pour l'installation de dispositifs d'ancrage – étude, pose et vérification
NF S 31-299	Acoustique – qualité acoustique dans les espaces bars et restaurants
XP X 35-077	Ergonomie – approche ergonomique sur le télétravail
XP X 35-121	Ergonomie – évaluation dans le processus de conception des systèmes interactifs destinés à un usage en situation de mobilité – démarche, méthodes et techniques
FD S 66-103	Atmosphères explosibles – recommandations concernant les installations de dépoussiérage industriel

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PUBLIÉS EN 2024

NF EN Iso 80601-2-84	Appareils électromédicaux – partie 2-84 : exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence
NF X 30-503-1	Déchets infectieux (H9) : réduction des risques microbiologiques et/ou mécaniques par traitement physicochimique – partie 1 : spécifications et essais pour les déchets solides et liquides collectables
XP S 99-223	Dispositifs médicaux – gestion du rapport bénéfice/risque
FD Cen/TR 18010	Antiseptiques et désinfectants chimiques – informations concernant la préparation des spores et la détermination/l'exclusion de l'activité sporistatique
NF EN Iso 20916	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> – études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains – bonnes pratiques d'étude
NF EN 17430	Antiseptiques et désinfectants chimiques – traitement hygiénique virucide des mains par frictions – méthode d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)
NF EN Iso 15002	Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux
NF EN Iso 17665	Stérilisation des produits de santé – chaleur humide – exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
Afnor Spec 2213	Garantie humaine des systèmes fondés sur l'intelligence artificielle en santé
Afnor Spec 2211	Référentiel environnemental pour l'hébergement et la restauration au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux

NORMES ET DOCUMENTS NORMATIFS IMPORTANTS PRÉVUS EN 2025

NF EN Iso 7396-3	Systèmes de distribution de gaz médicaux – partie 3 : unités mélangeurs pour la production d'air médical reconstitué
NF EN Iso 80601-2-79	Appareils électromédicaux – partie 2-79 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas de trouble ventilatoire
NF EN Iso 80601-2-80	Appareils électromédicaux – partie 2-80 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'assistance ventilatoire en cas d'insuffisance ventilatoire
NF S 96-901	Remise en bon état d'usage du matériel pour personnes handicapées
NF EN Iso 14607	Implants chirurgicaux non actifs – implants mammaires – exigences particulières
NF S 98-060	L'utilisation du CO ₂ dit « supercritique » pour la stérilisation de dispositifs médicaux emballés
NF EN 17180	Stérilisateurs à usage médical – stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – exigences et essais
NF EN Iso 11135	Stérilisation des produits de santé – oxyde d'éthylène – exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
NF Iso 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – bonne pratique clinique
NF S 90-351	Établissements de santé – zones à environnement maîtrisé – exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée