

LE FORMOL A L'HÔPITAL

Utilisation, risques, recommandations



Groupe de travail AP-HP
PAPRIACT, thème n°5 « *Prévention des risques chimiques et biologiques* »

Octobre 2008

Participants :

Dr BIGNEBAT Christine, Médecin du travail, Hôpital Saint Antoine
Pr CALLARD Patrice, Chef du service d'anatomie pathologique, Hôpital Tenon
Dr CAUSSE Elodie, Médecin adjoint au service central de médecine du travail, SCMT
Mme CHABERT Françoise Odile, Cadre de laboratoire, HEGP
Pr CHOUDAT Dominique, Chef du service central de médecine du travail, SCMT
Mr DELAPIERRE Didier, TSH, Responsable du génie climatique, HEGP
Dr DOMART-RANCON Martine, Médecin du travail, HEGP
Dr GARNIER Robert, Chef de service du Centre antipoison de Paris, Hôpital Fernand Widal
Mr GERARD Jean Noël, Membre du CHSCT Central
Pr HAUW Jean Jacques, Chef du service de neuro-anatomie pathologique, GH Pitié Salpêtrière
Pr HENIN Dominique, Chef du service d'anatomie pathologique, Hôpital Bichat
Mme JACQUES Hélène, Chef du Département Prévention et Santé au Travail, DPRS
Dr MARANDE Jean Luc, Médecin du travail, GH Cochin-Saint Vincent de Paul
Mme MATHEIS Josiane, Membre du CHSCT Central
Mme PAOLI Isabelle, IBODE, GH Pitié Salpêtrière
Mme PRESTAIL Réjane, Secrétaire du CHSCT Central
Mme RUNIGO-MAGIS Renée, Ingénieur Sécurité, DPRS
Mr SIGLER Didier, Directeur des soins, Hôpital Saint Antoine
Mr VALENTIN René, Membre du CHSCT Central

Invités :

Mr BOULANGER Guillaume, Chef de projets scientifiques, Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset)
Mme SOLAL Cécilia, Toxicologue, Chef de projets scientifiques, Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset)

PREAMBULE	5
1 Le formaldéhyde (ou formol) et ses utilisations à l'hôpital.....	8
1.1 La connaissance du formaldéhyde et de ses solutions aqueuses	8
1.1.1 Les sources d'informations.....	8
1.1.2 Le formaldéhyde et ses dangers.....	9
1.1.3. L'étiquetage des solutions de formaldéhyde (sans méthanol).....	12
1.2. Les activités impliquant l'utilisation du formol à l'hôpital	14
1.2.1 Fixation des tissus.....	14
1.2.2 Réactifs	14
1.2.3. Désinfection	14
1.2.4 Stérilisation	14
1.2.5 Actes de thanatopraxie.....	14
1.3 Enquêtes sur l'utilisation du formol.....	15
1.3.1. Enquête dans les structures ACP (club des cadres)	15
1.3.2. Enquête dans les établissements de l'AP-HP (hors ACP).....	17
1.4. Utilisation du « formol » dans les structures d'Anatomie et Cytologie Pathologiques.....	24
1.4.1 Le circuit du formol	24
1.4.2. Le circuit des pièces formolées.....	24
1.4.3. Impact de l'exposition au formol, selon les postes de travail.....	25
1.4.4. Rappel des autres risques en Anatomie et Cytologie Pathologiques	25
2. La prévention technique des risques chimiques et biologiques.....	26
2.1. Objectif	26
2.2. La protection collective	27
2.2.1. Les principes de base vis-à-vis des polluants dangereux par inhalation.....	27
2.2.2. La ventilation générale mécanique	28
2.2.3. La ventilation localisée, captation à la source	31
2.2.4. Généralités sur les équipements de protection collective	32
2.2.5. Les dispositifs enveloppants : sorbonne, ETRAF, PSM.....	33
2.2.6. Les dispositifs non-enveloppants.....	37
2.3. La surveillance des atmosphères de travail.....	40
2.3.1. Méthodes et stratégie de prélèvements	40
2.3.2. Méthodes possibles de prélèvement	41
2.3.3. Les sources d'exposition.....	41
2.4. Les équipements de protection individuelle (EPI).....	42
2.4.1. Définitions	42
2.4.2. Conception des EPI et mise sur la marché : obligations des fabricants.....	42
2.4.3. Conditions de mise en œuvre des EPI : obligations des employeurs.....	43
2.4.4. La protection des voies respiratoires	45
2.4.5. La protection contre les contacts cutanés	47
2.4.6. La protection du visage / des yeux.....	48
2.4.7. Les vêtements de travail, vêtements de protection	48
2.4.8. Les chaussures de sécurité antidérapantes	49
3. Formation, Information des personnels	50
3.1 La formation des personnels à la sécurité.....	50
3.2. Les informations	52
3.2.1 L'étiquetage des récipients	52
3.2.2 Les fiches de données de sécurité.....	52
3.2.3 La notice au poste de travail	52
3.2.4 Les consignes de sécurité.....	53
3.2.5 Les procédures (voir modèle St Antoine en annexe).....	53
3.3 Le cas des entreprises extérieures intervenant à l'hôpital : le Plan de prévention.....	53
4. Surveillance médicale renforcée des personnels exposés professionnellement au formaldéhyde	55

4.1	Examens à l'embauche à un poste exposant au formol	55
4.2	Lors des visites périodiques	55
4.3.	Suivi des personnels.....	55
5.	Propositions d'organisation pour la prévention du risque « formol »	57
5.1	En anatomie pathologique	57
5.1.1.	L'accès à la structure	57
5.1.2.	Le circuit du formol	57
5.1.3.	Le circuit des spécimens	58
5.1.4.	Proposition de plan d'une structure ACP intégrant la démarche de sécurité vis à vis des risques chimiques et biologiques	60
5.2.	Autres secteurs utilisant, manipulant ou stockant du « formol ».....	63
5.2.1	Formol à utiliser.....	63
5.2.2	Stockage.....	63
5.2.3	Manipulation.....	63
5.2.4	Information et Formation des personnels concernés	63
6	SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS	64
6.1.	L'évaluation des risques professionnels	64
6.2.	Les recommandations	64
7.	Bibliographie	67
7.1	Législation	67
7.2	INRS	67
7.3	Autres.....	68
8.	Glossaire	69
9.	Annexes	70
9.1	Etude du processus d'utilisation du formol (AFAQAP février 2007) selon la méthodologie du « document unique risques professionnels »	70
9.2.	La substitution du formol – Informations de l'AFAQAP.....	71
9.3.	Questionnaires d'enquête utilisés	72
9.4.	PROCEDURE et CONSIGNES GENERALES (<i>modèle communiqué par l'hôpital Saint-Antoine en janvier 2007</i>).....	77
9.5.	CONDUITE A TENIR EN CAS DE DEVERSEMENT DE PRODUIT CHIMIQUE (<i>modèle communiqué par le Pôle Biologie de l'HEGP</i>).....	81
9.6	Conduite à tenir en cas de déversement accidentel (pour affichage).....	82
9.7	MAQUETTES TRI DES DECHETS	83

PREAMBULE

Les mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs ont pour origine la directive-cadre 89/391/CEE du Conseil des Communautés européennes du 12 juin 1989, complétée par les Directives particulières spécifiques à certains risques d'exposition ou à certaines activités. La Directive 89/391/CEE a été transposée en droit national par la Loi n° 91-1414 du 31 déc. 1991 ainsi que les directives particulières concernant les risques chimiques.

Rappel réglementaire : actuellement la protection des travailleurs contre les risques chimiques est encadrée réglementairement par

- le Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) et modifiant le code du travail.
- le Décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique et modifiant le code du travail.

La circulaire DRT n° 12 du 24 mai 2006 « *relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction* », élaborée à l'intention des services déconcentrés du ministère du travail chargés de l'application de ces décrets, permet à toute personne intéressée par la prévention des risques chimiques une meilleure compréhension de la réglementation et des mesures à mettre en œuvre.

Outre ces réglementations spécifiques, dès la loi du 31 décembre 1991, les « Principes généraux de prévention » ont été codifiés à l'art. L. 4121-2 du code du travail, dont notamment l'obligation « *d'évaluer les risques qui ne peuvent pas être évités* ».

- le Décret d'application n° 2001-1016 du 5 novembre 2001 « portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs » s'applique à l'ensemble des risques de chaque unité de travail dont, le cas échéant, les risques chimiques.

La circulaire N° 6 DRT du 18 avril 2002 précise les conditions d'application de ce décret et la démarche d'évaluation des risques préalable à l'élaboration de plans d'actions de prévention.

- **L'Arrêté du 13 juillet 2006** (*JO du 29 juill.*) modifie la liste des substances, préparations et procédés cancérigènes en y intégrant les « *Travaux exposant au formaldéhyde* ». Ils entrent désormais dans le champ d'application des « *Règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction* » depuis le 1^{er} janvier 2007.

Application à l'AP-HP : c'est dans ce contexte qu'à l'AP-HP, le Plan Annuel de Prévention des Risques Professionnels et d'Amélioration des Conditions de Travail (PAPRIACT) élaboré pour la période 2005-2006 et reconduit pour l'année 2007 a été présenté et accepté par les représentants des personnels de l'AP-HP siégeant à l'instance du 1^{er} décembre 2006.

Le thème n° 5 de ce PAPRIACT s'attachait précisément à la « **Prévention des risques chimiques et biologiques** » au travers de 4 objectifs :

- * La réalisation d'un état des lieux et d'une cartographie rétrospective des agents chimiques utilisés ;
- * La mise en œuvre d'actions de formation ciblées sur les risques chimiques et biologiques ;
- * La poursuite des actions de prévention des accidents avec exposition au sang et aux produits biologiques ;
- * La réorganisation du transport des matières dangereuses.

L'objectif, « **Renforcement de la sécurité des professionnels lors des travaux exposant au formaldéhyde** », a été ajouté au thème n° 5 après la parution de l'arrêté.

L'utilisation du formaldéhyde dans les établissements de santé est ancienne. Ses solutions aqueuses, appelées « **formol** », servent à la fixation des tissus biologiques (spécimens, échantillons, pièces...) permettant leur examen en Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP).

En outre, depuis **l'arrêté du 16 juillet 2007** (*J.O. du 4 août*) relatif à la prévention du risque biologique, les laboratoires d'analyse de biologie médicale et les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques, sont soumis à des obligations de prévention. En ACP, la notion de « confinement » concerne aussi bien les pièces fixées que les pièces non fixées, dites « fraîches ».

Du fait de ces deux arrêtés, il convient d'évaluer les conditions de travail des personnels susceptibles d'être exposés au formol et notamment celles des personnels travaillant dans les structures d'ACP, vis-à-vis des risques chimiques et biologiques, au regard des nouvelles dispositions réglementaires.

L'évaluation des risques professionnels liés au formol, dont une vue d'ensemble est présentée figure 1, nécessite de prendre en compte :

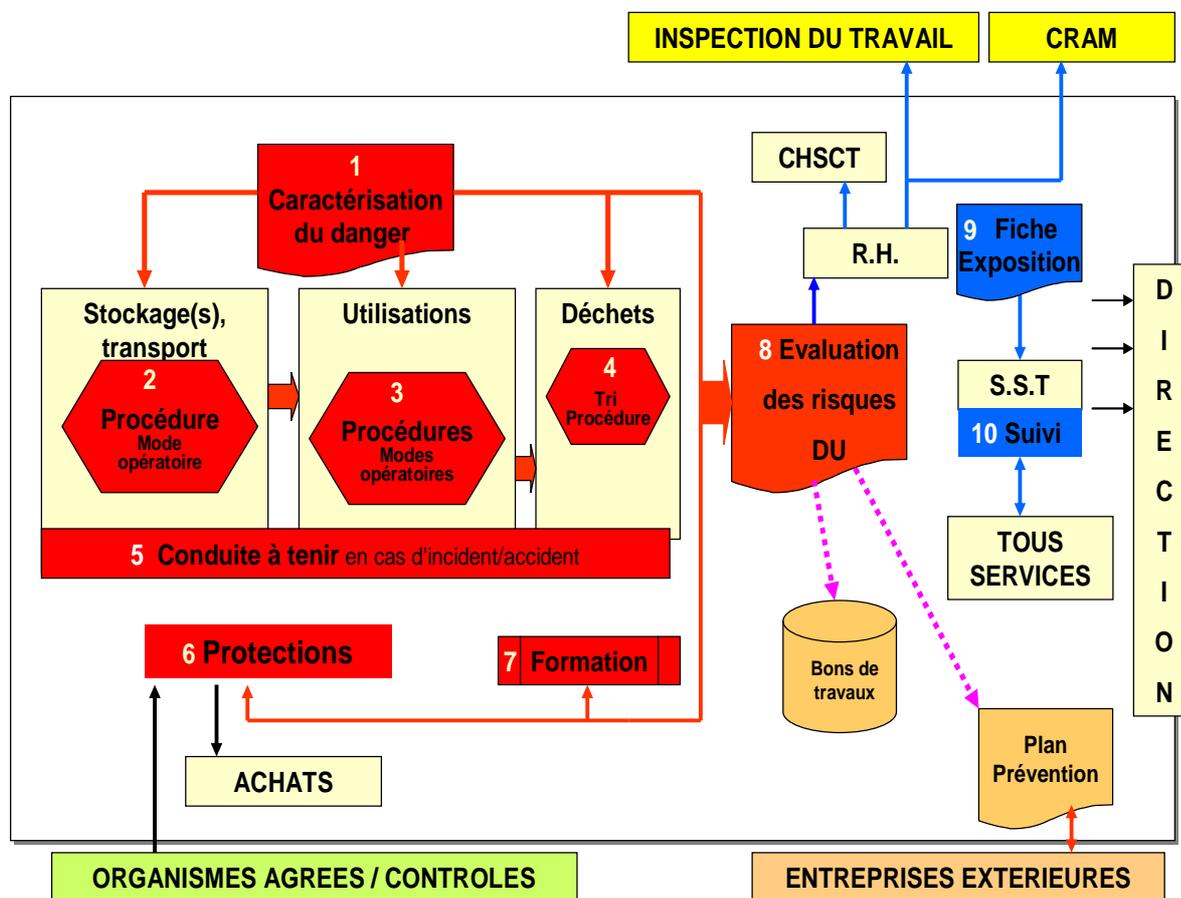
- les dangers du formol (1)
- les expositions éventuelles de l'ensemble des personnels intervenant dans le circuit du formol : stockages, transport, utilisations, gestion des déchets, entretien et maintenance, contrôles, etc.
- les mesures de prévention et les moyens de protection mis en œuvre : procédures (2,3,4), formation (7), protections collectives et individuelles (6), conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident(5) ainsi que la surveillance des atmosphères de travail (organismes agréés)
- les mesures prises pour assurer la sécurité des entreprises extérieures (plan de prévention)

Au terme de ces investigations, les résultats de l'évaluation des risques sont transcrits dans le Document Unique (8) tenu par l'employeur à la disposition des membres du CHSCT et du médecin du travail, de l'inspection du travail et des organismes de prévention (CRAM) à leur demande.

Si l'évaluation des risques conclut à l'existence d'un risque l'employeur prend toutes les dispositions pour assurer les surveillances des personnels.

L'objectif de ce document est de faire un état des lieux des pratiques, d'analyser les mesures de prévention nécessaires et de faire des recommandations pour apporter aux personnels « le meilleur niveau de protection », compte tenu de l'état actuel des connaissances et des techniques.

Figure n° 1- Evaluation du risque professionnel, vue d'ensemble



DU : Document Unique d'évaluation des risques professionnels
 CHSCT : Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail
 SST : Service de Santé au Travail
 RH : Ressources Humaines
 CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie

1 Le formaldéhyde (ou formol) et ses utilisations à l'hôpital

1.1 La connaissance du formaldéhyde et de ses solutions aqueuses

Parmi les composés contenant le radical *formyle* H-CO (du latin *formica*, fourmi), l'**acide formique** découvert par S. Fischer en 1760, existe à l'état naturel chez les **fourmis**, dans les orties et dans certains produits biologiques.

L'**aldéhyde formique** a été obtenu en 1868 par A.W. Hofmann en oxydant incomplètement l'alcool méthylique (ou méthanol).

L'aldéhyde formique est un gaz liquéfiable, soluble dans l'eau, polymérisable, dont la propriété réductrice permet de préparer plusieurs matières colorantes du groupe diphénylméthane. Il entrave les fermentations et est utilisé comme antiseptique et désinfectant depuis 1892.

L'aldéhyde formique est produit naturellement lors des feux de forêt, de la décomposition de déchets animaux et de résidus végétaux ; ses autres sources sont liées aux activités humaines, industrielles (synthèse des matières plastiques, industrie textile, incinérateurs, gaz d'échappement des automobiles, etc.) ou comportementales (fumées de cigarettes).

Sa toxicité a fait l'objet de nombreux travaux depuis 1976.

1.1.1 Les sources d'informations

La transmission d'informations sur les dangers du formol (ou autres produits chimiques) est **obligatoire** et fait l'objet de diverses réglementations : internationales (Système Général Harmonisé-SGH), européennes (règlement REACH, directives), nationales (lois, décrets, arrêtés).

Cette obligation s'applique aux fabricants, importateurs et vendeurs, afin que les acheteurs et les utilisateurs (chefs d'établissement, directeurs de laboratoire, cadres et techniciens), puissent organiser et garantir la sécurité des activités mettant en œuvre des substances ou préparations dangereuses appartenant à une ou plusieurs des 15 catégories générales de danger définies à l'art. R. 4411-6: *explosibles, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables, inflammables, très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, dangereuses pour l'environnement.*

A chacune de ces catégories sont associés (ou non) un symbole ou pictogramme, une indication du danger, des phrases de risques (phrases « R ») et des conseils de prudence (phrases « S »).

En droit européen et national, ces informations ont comme **supports obligatoires**

- l'**Étiquetage** des produits vendus, distribués, utilisés [art. L. 4411-6 et R. 4411-69]. L'étiquette porte obligatoirement les coordonnées du fabricant, importateur ou distributeur (nom, adresse, n° téléphone), le nom du produit et le nom des substances dangereuses qu'il contient, les dangers les plus importants représentés par leurs symboles et leurs indications de danger, les phrases R et les phrases S;
- la **Fiche de Données de Sécurité** (FDS) dont l'élaboration des 16 rubriques et la transmission aux acheteurs sont imposées aux fabricants, importateurs et vendeurs [art. R 4411-73];

Ces informations réglementaires peuvent être complétées par d'autres sources, émanant d'organismes de prévention : INRS, CNAMTS, INERIS, AFSSET etc.

1.1.2 Le formaldéhyde et ses dangers

➤ **Identification de l'aldéhyde formique (formaldéhyde) et de ses solutions aqueuses** (INRS, FT7, 2008)

[autres synonymes : **formol**, méthanal, oxométhane, formaline (pour les solutions aqueuses)]

Formule : CH₂O

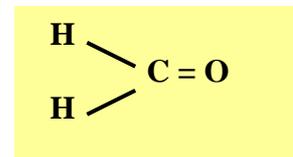
Numéro CAS : 50-00-0

Numéro CE (EINECS) : 200-001-8

Numéro ONU :

2209- Formaldéhyde en solution contenant au moins 25% de formaldéhyde

1198- Formaldéhyde en solution inflammable



1.1.2.1 Propriétés physico-chimiques et dangers du formaldéhyde

A **température ordinaire** l'aldéhyde formique est un **gaz** qui est très soluble dans l'eau, et dans les solvants organiques (alcools, acétone, etc.)

Ses principales constantes physiques sont les suivantes ¹:

Masse Molaire : 30,03

Point d'ébullition : -19°C sous pression atmosphérique

Densité de vapeur (air = 1) : 1,036

Pression (tension) de vapeur : 517 à 519 kPa à 25°C (un produit est considéré comme « très volatil » au dessus d'une pression de vapeur de 5 kPa)

Limites Inférieures et Supérieures d'Explosivité (ou d'inflammabilité) dans l'air (L.I.E. / L.S.E.) : entre 7 et 73 % v/v

Sur la base de ces données, le formaldéhyde sous forme gazeuse est légèrement plus lourd que l'air et a tendance à s'accumuler dans les zones basses en l'absence de déplacement d'air.

Il n'est inflammable, en mélange avec l'air, qu'à des concentrations élevées (entre 7 et 73%)

En **utilisation courante**, l'aldéhyde formique est en fait commercialisé sous forme de **solutions aqueuses**, appelées « **formol** » à des concentrations de 30 à 55 % en poids (m/v).

La stabilisation des solutions aqueuses par du **méthanol** (en concentration de 0,5 à 15%), comme inhibiteur de polymérisation, modifie leur point d'éclair (PE) (voir glossaire), caractéristique qui détermine la classification réglementaire actuelle de l'inflammabilité des substances chimiques dans le code du travail. (Il existe plusieurs autres classifications : ADR, ICPE, SGH appelées en annexe)

Variation du point d'éclair (PE) des solutions de formol en fonction de leur composition

Solution aqueuse de formol Concentration % en poids	Méthanol Concentration % en poids	Point d'éclair °C	Classification
37%	0	83°C	non inflammable
37 %	10%	64 °C	peu inflammable
37%	15%	50°C	inflammable

En conséquence la présence de méthanol dans la solution de formol accroît son inflammabilité.

¹ définitions en annexe

1.1.2.2. Propriétés toxicologiques et dangers du formaldéhyde

Sur le plan réglementaire, le formaldéhyde et ses solutions aqueuses ainsi que les préparations en contenant sont classés « **agents chimiques dangereux** ».

Par arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993, les « travaux exposant au formaldéhyde » sont ajoutés à la liste des procédés considérés comme **cancérogènes** selon les critères définis à l'article R. 4412-60 du code du travail : « *on entend par agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction, toute substance ou préparation classée cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1 ou 2², ainsi que toute substance, toute préparation ou tout procédé défini comme tel par arrêté conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture.* »

Comme il est rappelé à l'art. R. 4412-4, DANGER et RISQUE ne sont pas des synonymes (il n'y a pas de risque si l'on n'est pas **exposé** à un danger).

Dans la définition du « **risque** » intervient donc la notion d'**exposition**, dont l'employeur doit évaluer la nature, le degré et la durée.

La **nature de l'exposition** doit prendre en compte toutes les voies de pénétration du toxique dans l'organisme : le formaldéhyde est toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

Le **degré d'exposition à un polluant par voie respiratoire** est mesuré par la concentration de ce polluant dans l'air, exprimée en unité volumique : ml /m³ ou ppm (partie par million) ou en unité pondérale : mg/m³.

La transformation de l'une en l'autre de ces unités de mesure répond à la formule :

$$\text{valeur en mg/m}^3 = \text{valeur en ppm} \times \text{masse molaire} / 24,45$$

Compte tenu de la masse molaire du formaldéhyde (M = 30,03), à 20°C et à la pression atmosphérique 1ppm = 1,23 mg/m³ et 1mg/m³ = 0,80 ppm.

A température ambiante, l'aldéhyde formique est un gaz incolore, à odeur piquante.

A des fins de prévention, pour un toxique par voie respiratoire, des valeurs limites d'exposition ont été définies.

On appelle **Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP)** « la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps de la concentration d'un agent chimique dangereux dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une **période de référence** déterminée ». [art. R. 4412-4, 5°].

La période de référence peut être courte (15 minutes) et la valeur limite sera désignée **Valeur Limite d'exposition à Court Terme (VLCT)** qui remplace désormais l'appellation Valeur Limite d'Exposition (VLE).

Quand la période de référence est la journée de travail, fixée à 8 heures, la valeur limite sera désignée **Valeur Moyenne d'Exposition (VME)**.

Actuellement, en France³, les Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle (VLEP) indicatives sont :

VLCT (sur 15 min) : 1 ppm = 1,23 mg/m³

VME (sur 8 h) : 0,5 ppm = 0,6 mg/m³

² Sont classés en catégorie 1 les substances et préparations que l'on sait être CMR pour l'homme et en catégorie 2 celles pour lesquelles il existe une forte présomption qu'elles soient CMR.

³ Les Valeurs Limites diffèrent parfois selon les pays

1.1.2.3. Effets du formaldéhyde sur la santé

En milieu professionnel, la principale **voie d'exposition** du formaldéhyde est respiratoire car c'est une substance très volatile. La voie cutanée est limitée du fait d'une capacité d'absorption réduite.

La forte réactivité du formaldéhyde avec les composés organiques des cellules explique ses *effets essentiellement locaux* en cas d'exposition : atteinte des voies aériennes supérieures, effet cutané au point de contact. Le formaldéhyde « fixe » localement les protéines avec lesquelles il entre en contact et y reste localisé : il n'y a pas d'effet systémique décrit lors d'exposition professionnelle.

Le seuil de perception olfactive, variable d'un individu à l'autre, est situé entre 0,1 et 1 ppm.

➤ Effets cutanés :

- Irritatifs : Les solutions de formaldéhyde **sont irritantes pour la peau.**

Les effets cutanés locaux dépendent de la concentration en aldéhyde formique allant d'une faible irritation (solution à 1%) à des lésions caustiques (solutions concentrées).

- Effets allergisants :

Le formol, après exposition cutanée par contact direct, se fixe sur les protéines de la peau et peut provoquer des allergies localisées type eczéma de contact.

➤ Effets oculaires, ORL et pulmonaires :

- Irritatifs : Les solutions de formaldéhyde **sont sévèrement irritantes pour les yeux.**

Lors d'exposition aiguë, les vapeurs de formaldéhyde dans l'air provoquent une irritation sensorielle transitoire et réversible des yeux dès 0,1 ppm et des voies respiratoires (nez et gorge) pour des concentrations comprises entre 0,3 et 1 ppm (mais ces troubles peuvent survenir dès 0,1 ppm chez certains individus).

Une exposition à une concentration de 4 à 5 ppm est intolérable en quelques minutes. Des signes d'irritation sévère des muqueuses oculaires et des voies respiratoires apparaissent dès 10 ppm, un bronchospasme et un risque d'œdème aigu du poumon (OAP) dès 50 ppm.

Les expositions répétées aux vapeurs de formaldéhyde provoquent une irritation chronique des tissus au site de contact : lésions des muqueuses nasales (diminution de la clairance muco-ciliaire nasale et de l'olfaction), altérations de la fonction respiratoire ; les premiers signes objectifs d'irritation sont observés au-delà de 0,17 ppm (0,2 mg/m³).

Les effets irritants des vapeurs de formol sur les voies aériennes supérieures sont susceptibles de favoriser le développement d'asthme.

Les affections provoquées par l'aldéhyde formique et ses polymères sont indemnisées dans le cadre des tableau 43 des maladies professionnelles du Régime Général (ulcérations cutanées, lésions eczématiformes, rhinite allergique, asthme) et 43 bis (carcinome du nasopharynx, sous réserve d'une durée d'exposition de 5 ans)

➤ Effets cancérogènes :

En 2004, le CIRC⁴ a classé le formol dans le **groupe 1** des agents cancérogènes pour l'Homme suite aux résultats de plusieurs études épidémiologiques (Cohorte NCI1997) mettant en évidence une augmentation de l'incidence des cancers nasopharyngés chez des *sujets fortement exposés* professionnellement (embaumeurs ou salariés de l'industrie utilisant du formaldéhyde).

⁴ **Classification CIRC** (CENTRE INTERNATIONAL DE RECHERCHE SUR LE CANCER) :

- **Groupe 1** : L'agent ou le mélange est cancérogène pour l'homme. L'exposition à cet agent provoque des effets cancérogènes pour l'homme.
- **Groupe 2**
2A : L'agent ou le mélange est probablement cancérogène pour l'homme.
2B : L'agent ou le mélange est un cancérogène possible pour l'homme.
- **Groupe 3**
L'agent (le mélange ou le mode d'exposition) est inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.
- **Groupe 4**
L'agent (le mélange ou le mode d'exposition) n'est probablement pas cancérogène pour l'homme.

Il est actuellement classé cancérigène **catégorie 3 au niveau européen**⁵. Un nouveau classement est en cours de discussion (proposition de catégorie 1 par l'INRS).

La réévaluation des données épidémiologiques (Marsch et al, 2005 ; Marsch et al, 2007) et les connaissances expérimentales sur le formol alimentent de nombreuses discussions sur l'effet cancérigène du formol dans les situations d'exposition professionnelle.

Du fait de l'hydro solubilité et la forte réactivité du formol (liaison à l'ADN et aux protéines), les effets cancérigènes attendus chez l'homme pourraient se situer au niveau ORL et de l'arbre respiratoire supérieur.

Par ailleurs, les données expérimentales indiquent que la survenue de tumeurs chez le rat est obligatoirement secondaire à l'irritation chronique. Or les premiers signes d'irritation apparaissant à des expositions bien en deçà (0,2 à 0,5 mg/m³) de celles provoquant des lésions cytotoxiques (entre 1 et 2,5 mg/m³) : **la prévention des effets irritants protégerait des effets cancérigènes.**

Cela en ferait, à ce jour, une exception en matière de cancérigénicité, le formol suivant un *modèle « déterministe avec effet seuil »* (non connu pour la majorité des produits cancérigènes). Cette dernière notion est un élément déterminant dans la démarche de prévention et de protection de la santé des salariés exposés à de faibles doses de formol.

Certaines études chez l'homme ont montré une augmentation du risque de leucémies myéloïdes associée à l'exposition professionnelle au formaldéhyde, mais les résultats des études épidémiologiques montrent que cet excès de risque est restreint à un groupe professionnel spécifique (anatomistes, anatomo-pathologistes et thanatopracteurs) exposé de plus à d'autres substances toxiques; il n'est pas observé dans les autres métiers exposant au formaldéhyde, ce qui rend improbable la responsabilité de celui-ci

Il n'existe aucun argument pour retenir un effet reprotoxique chez l'homme.

1.1.3. L'étiquetage des solutions de formaldéhyde (sans méthanol)

L'étiquetage constitue la première information à portée des utilisateurs.

Les étiquetages ci-après (figure 2) issues de la Fiche Toxicologie n° 7 de l'INRS doivent, en pratique, être élaborés par le fabricant, l'importateur ou le distributeur conformément aux dispositions réglementaires relatives à l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses (arrêté du 20 avril 1994 pour les substances et arrêté du 9 novembre 2004 pour les préparations).

⁵ Classification européenne :

- **Catégorie 1**
Substances et préparations que l'on sait être cancérigènes pour l'homme.
- **Catégorie 2**
Substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence.
- **Catégorie 3**
Substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérigènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2.

Figure 2- Classifications et étiquetages de solutions de formaldéhyde

<p>FORMALDEHYDE (C ≥ 25%)</p>  <p>T- Toxique</p> <p>R 23/24/25 – Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. R 34 – Provoque des brûlures. R 40 – Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes. R 43 – Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.</p> <p>S 26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S 36/37/39 – Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage. S 45 – En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). S 51 – Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.</p>
--

2- SOLUTIONS AQUEUSES DE FORMALDEHYDE OU PREPARATIONS EN CONTENANT (C : % en poids de formaldéhyde)		
5 % ≤ C < 25 %	1 % ≤ C < 5%	0,2 % ≤ C < 1 %
 <p>Xn – Nocif</p>	 <p>Xn - Nocif</p>	 <p>Xi - Irritant</p>
R 20/21/22 – Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.		
R 36/37/38 – Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.		
R 40 – Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes.	R 40 – Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes.	
R 43 – Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.	R 43 – Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.	R 43 – Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

NB : En cas de présence de plusieurs autres composants dangereux dans la solution (dont le **méthanol**), ceux-ci doivent être signalés ainsi que leurs concentrations et leurs phrases « R » dans la rubrique 4 de la Fiche de Données de Sécurité (FDS).

1.2. Les activités impliquant l'utilisation du formol à l'hôpital

« On entend par activité impliquant des agents chimiques tout travail dans lequel des agents chimiques sont utilisés ou destinés à être utilisés dans tout processus, y compris la production, la manutention, le stockage, le transport, l'élimination et le traitement, ou au cours duquel de tels agents sont produits. » (art.R.4412-2,1°)

L'utilisation du formol entre, directement ou indirectement, dans plusieurs processus :

1.2.1 Fixation des tissus

Elle implique non seulement le laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) mais aussi les services qui réalisent les biopsies, les exérèses tissulaires et les autopsies.

* *Formol pur ou dilué*,

Préparations contenant du formol :

* *AFA* : acide acétique, formol à 40%, alcool éthylique,

* *Liquide de Bouin aqueux* : acide acétique, formol à 40%, trinitrophénol (acide picrique),

* *Liquide de Duboscq-Brazil* ou Bouin alcoolique: acide acétique, formol à 40%, trinitrophénol, alcool à 80°,

* *Liquide de Bouin Hollande* : acide acétique, formol à 40%, trinitrophénol, acétate de cuivre.

1.2.2 Réactifs

Le formol entre dans la composition de nombreux **réactifs** en laboratoires d'analyses de biologie médicale de même que le **paraformaldéhyde**, polymère sous forme de poudre, soluble dans l'eau chaude et qui libère des vapeurs de formaldéhyde. Le paraformaldéhyde renferme l'équivalent de 90 à 93% de formaldéhyde. (INRS, FT7 - 2008)

1.2.3 Désinfection

Pour la désinfection par voie aérienne (DVA) des surfaces de nombreux locaux (blocs opératoires, services de soins intensifs, chambres) et de dispositifs médicaux, des fournisseurs proposent des préparations contenant du formaldéhyde et diverses autres substances dont le glutaraldéhyde et l'éthanol (*Aseptanios Terminal HPH®* et *Aseptanios Terminal Spore®*).

La norme NF EN 12469 :2000 dans son annexe J « *Recommandations pour la décontamination, le nettoyage et la fumigation des postes de sécurité et des filtres* » préconise la fumigation avec de la vapeur de formaldéhyde⁶.

1.2.4 Stérilisation

La **stérilisation en autoclave à vapeur d'eau-formaldéhyde**, à basse température, développée dans les années 1980-1990, semble avoir été abandonnée, mais il convient de rappeler qu'en 2005, l'élimination d'un autoclave à vapeur d'eau-formaldéhyde, inutilisé dans un service d'hématologie, a justifié quelques recommandations pour la protection des personnels techniques.

1.2.5 Actes de thanatopraxie

Ils sont réalisés par des entreprises extérieures à l'intérieur des locaux hospitaliers. La co-activité entre les thanatopracteurs et les personnels hospitaliers peut être à l'origine d'expositions.

Tous les personnels intervenant dans ces processus doivent être pris en compte mais aussi les acteurs (hospitaliers ou entreprises extérieures) participant au stockage, au transport des produits et déchets, à l'entretien des locaux, à l'entretien la maintenance et le dépannage des équipements, ou intervenant lors de la survenue d'accidents.

⁶ Dans le cas particulier des ATNC, la fumigation par vapeur de formaldéhyde est fortement déconseillée (circulaire DGS/DHOS/DRT n° 2004-382 du 30 juillet 2004, Fiche 17)

1.3 Enquêtes sur l'utilisation du formol

Afin de mieux connaître les utilisations du formol dans les hôpitaux, deux enquêtes par questionnaire [en annexe], ont été menées en 2007 et 2008 auprès

- de 57 laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) de l'AP-HP et hors AP-HP inscrits au « Club des cadres des services d'ACP », en février 2007
- des 45 établissements de l'AP-HP d'octobre 2007 à juin 2008, hors laboratoires ACP.

Les réponses obtenues lors de ces deux enquêtes sont exclusivement déclaratives, aucun audit sur sites n'a été effectué.

1.3.1. Enquête dans les structures ACP (club des cadres)

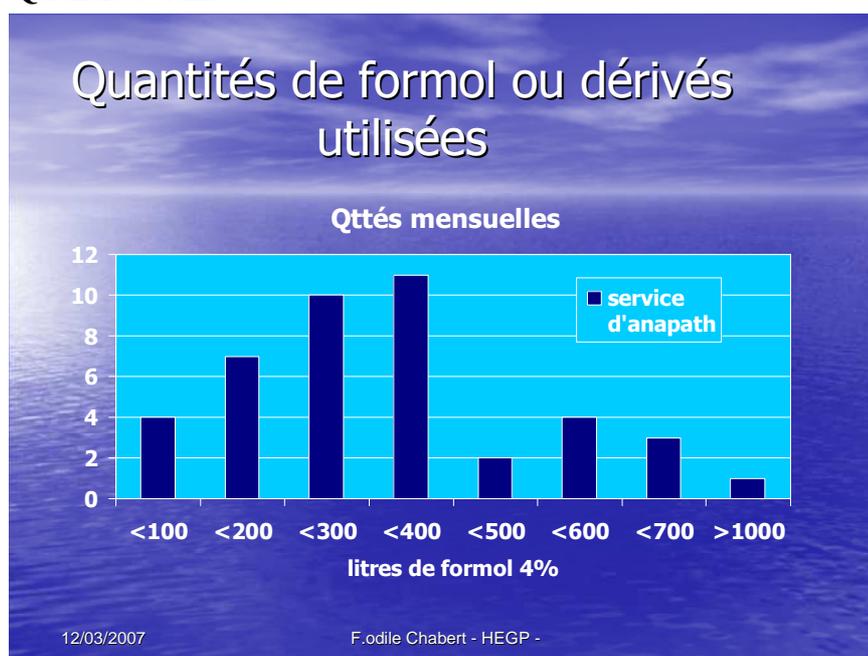
1.3.1.1. Utilisation du formol et de ses dérivés

	AP-HP	Non AP-HP
Nbre d'ACP sollicités	24	33
Nbre de réponses	22	20
Taux de participation	92%	60%
Utilisation du formol ou de ses dérivés	100%	100%
Utilisation de substituts	0	2

1.3.1.2. Utilisation de formol pur (40%) ou dilué (4%)

	AP-HP (nbre de labos)	Non AP-HP (nbre de labos)
Achat de formol pur (40%)	10	4
Achat de formol dilué (4%) prêt à l'emploi	6	10
Mixte : Achat de formol pur et dilué	6	6
<i>Dilution mécanique (par diluteur)</i>	41%	10%
<i>Dilution manuelle</i>	59%	90%

1.3.1.3. Quantités utilisées

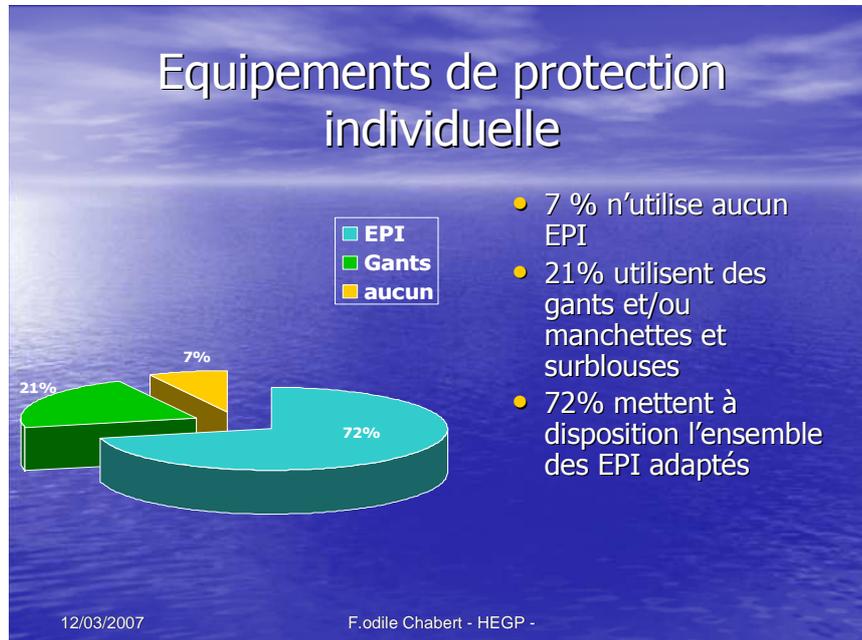
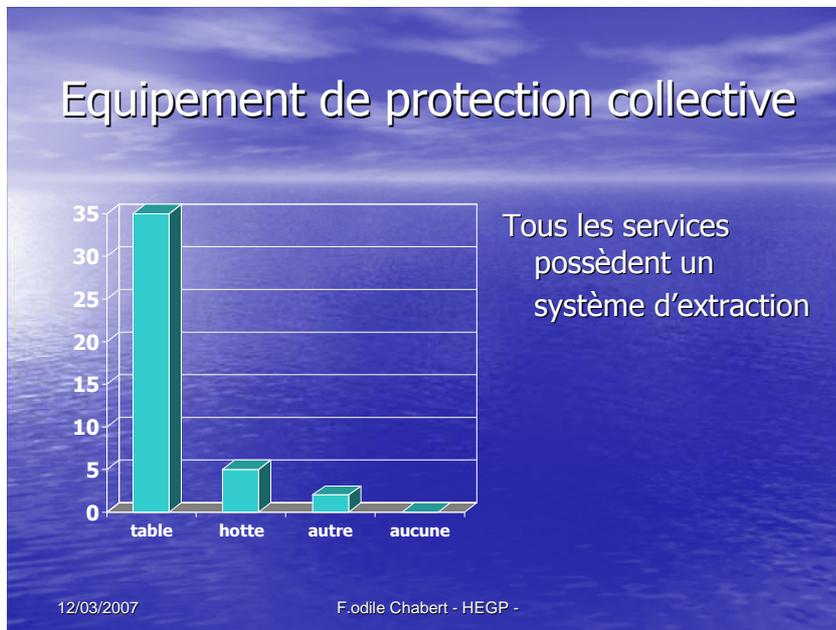


En moyenne, la consommation mensuelle de formol dilué (formol à 4% = dilué au 1/10^e) est de 400 litres. Parmi les 42 laboratoires ayant répondu à l'enquête un seul a une consommation mensuelle

supérieure à 1 000 litres. Cette diversité est à mettre en relation avec l'activité du laboratoire et le type des pièces opératoires traitées.

1.3.1.4. Moyens de prévention

Il est à noter que seuls 5 laboratoires disposent d'une « hotte », les tables, en règle générale, ne sont pas considérées comme des dispositifs de confinement. (voir plus loin)

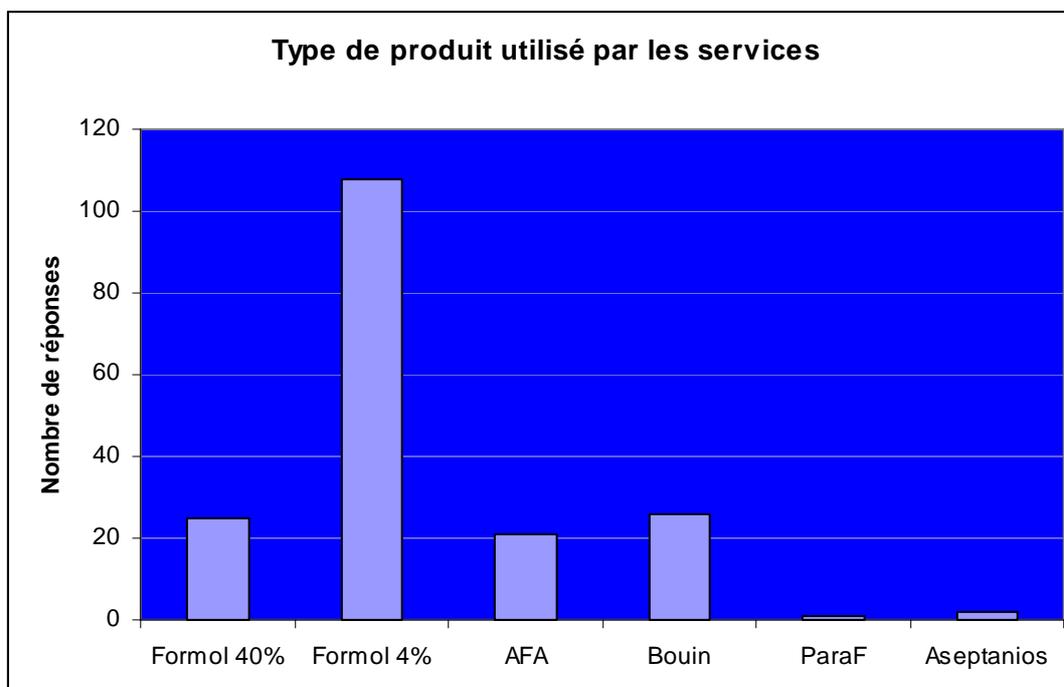
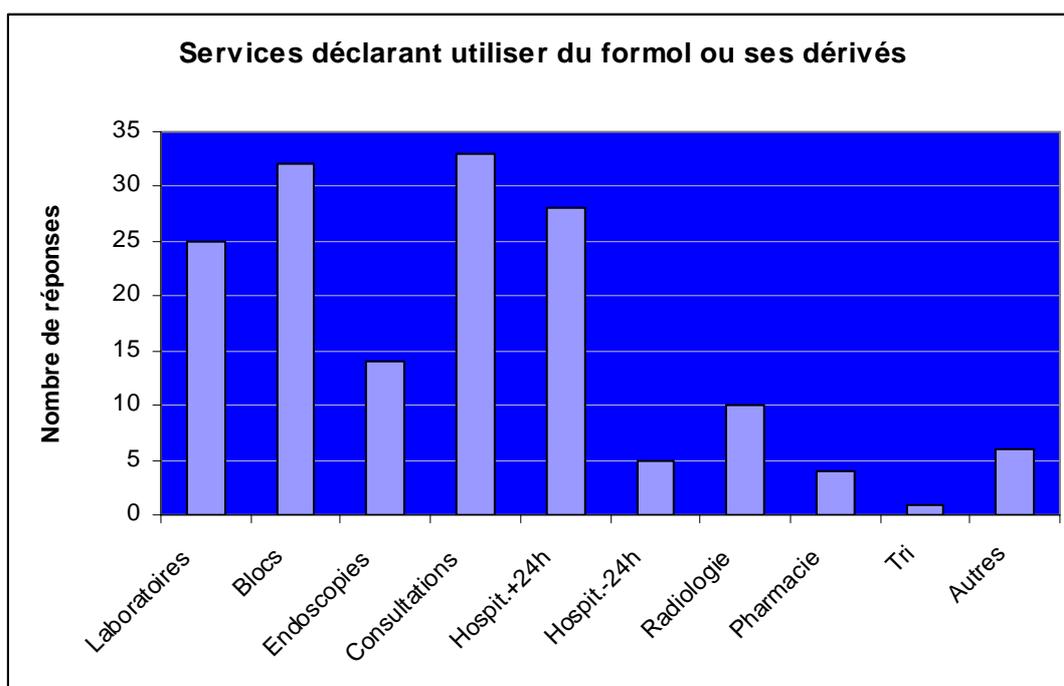


1.3.2. Enquête dans les établissements de l'AP-HP (hors ACP)

D'octobre 2007 à juin 2008, 37 établissements (sur un total de 45) ont participé à l'enquête soit un taux de réponse de 82%.

Sur un total de 218 questionnaires reçus, 158 ont été retenus, 7 d'entre eux concernaient par erreur des laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) précédemment questionnés (cf. 1.3.1), et 53 déclaraient ne pas utiliser de formol.

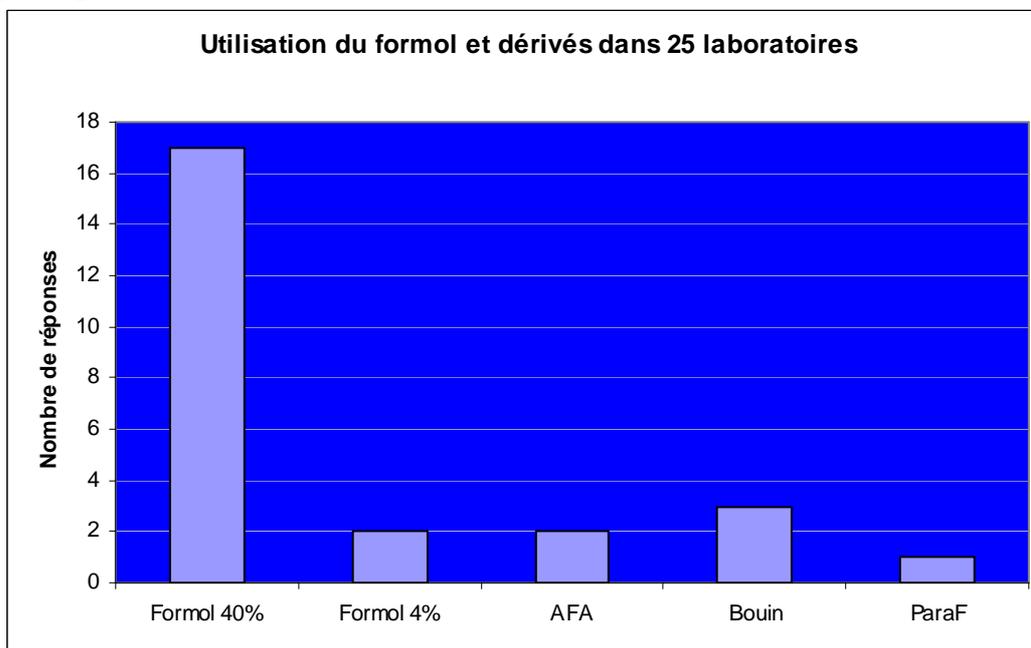
1.3.2.1. Présentation de la répartition des réponses au questionnaire



L'Aseptanios® contient du formaldéhyde et est utilisé par 2 services pour la désinfection par voie aérienne (DVA) de locaux : chambres d'unité de soins intensifs, salle blanche de pharmacie.

1.3.2.2. Utilisation du formol et de ses dérivés dans les LABORATOIRES (hors ACP)

➤ Type de produit utilisé



Les laboratoires d'analyses de biologie médicale ayant répondu au questionnaire ont pour spécialité : bactériologie (5), hématologie (6), immunologie et immuno-histologie (2), biochimie (2) biologie tumorale (1), histobiologie (1), embryologie, histo-embryologie, cytogénétique, génétique moléculaire (4), biothérapie, histologie rénale (2), parasitologie (1), polyvalent (1). Une réponse est inexploitable du fait de la confusion entre chloroforme et formol.

➤ Quantités utilisées en laboratoires

Quantités/mois	Q < à 500 ml	de 500 ml à 1 L	de 1 à 10 L	de 10 à 25 L	non précisée
Formol	12	3	1	1	4
Bouin	3				

➤ Origine des produits utilisés

Pharmacie	Laboratoire ACP	Fournisseur	non précisée
2	2	21	1

➤ Conditions de stockage

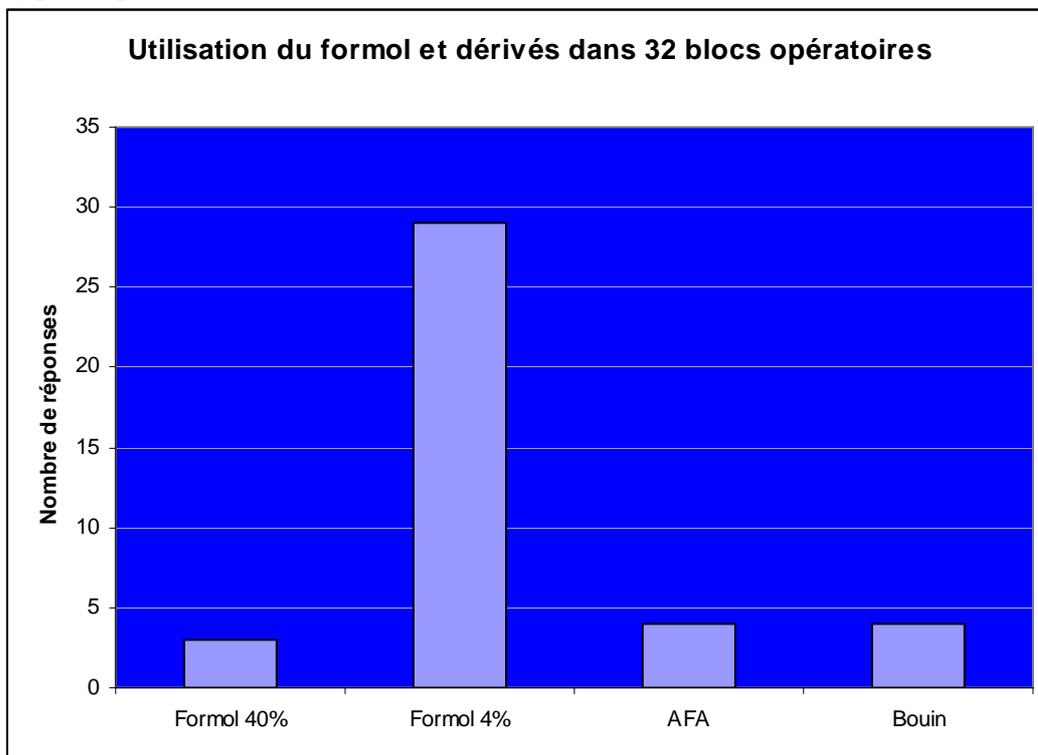
Armoire à inflammable	Congélateur Chambre froide	Etagère dans laboratoire	Placard dans local ventilé ou non ventilé
11	3	1	9

➤ Moyens de prévention

Ventilation générale mécanique	Hotte	Gants	Masque	Etiquette	Conduite à tenir en cas d'accident
14/25 = 56%	18/25 = 72%	13/25 = 52%	4/25 = 16% 1 seul à charbon	19/25 = 76%	16/25 = 64%

1.3.2.3. Utilisation du formol et de ses dérivés dans les BLOCS OPERATOIRES

➤ Type de produit utilisé



Les blocs opératoires ayant répondu au questionnaire répondent aux activités suivantes : gynéco-obstétrique (7), digestif (4), orthopédie (2), ORL (2), neuro-chirurgie (1), vasculaire (1), dermatologie (1), cardiologie (2), indéterminés (12).

➤ Quantités utilisées en blocs opératoires (en flacons ou bidons)

Quantités/mois	de 500 ml à 1 L	de 1 à 10 litres	de 10 à 20 litres	de 20 à 60 litres	Non précisée
Formol&Bouin	5	15	2	4	4
AFA	1	2			

➤ Origine des produits utilisés

Pharmacie	Laboratoire A.C.P.	Non précisée
22	2	8

➤ Conditions de stockage

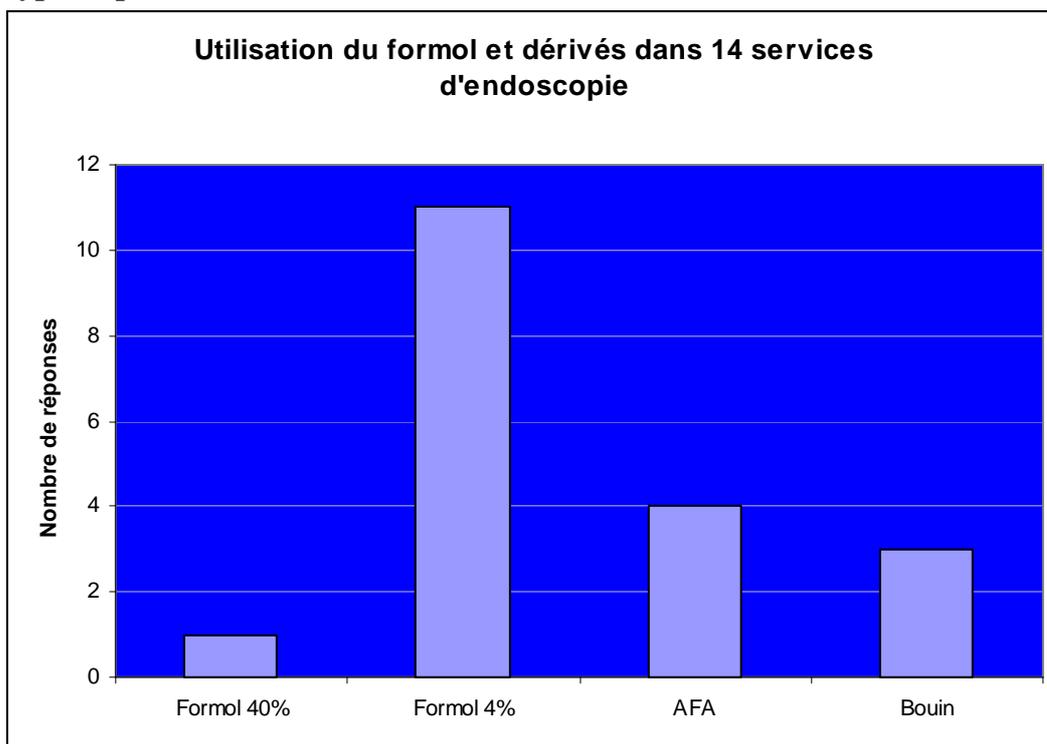
Poste de soins : Réfrigérateur Placard Etagères	Réserve de matériel, de produits de bionettoyage	Local de décontamination des instruments	Salle d'opération Placard Paillasse Couloir	Armoire pour inflammables Réfrigérateur	Local ventilé : Placard, Etagères
5	6	3	4	5	8

➤ Moyens de prévention

Ventilation générale mécanique	Hotte en cas de versement sur la biopsie	Gants	Masque	Etiquette	Conduite à tenir en cas d'accident
20/32 = 63 %	0	20/32 = 63%	19/32 = 59% 1 seul à charbon	19/32 = 59%	7/32 = 22%

1.3.2.4. Utilisation du formol et de ses dérivés dans les services d'ENDOSCOPIE

➤ Type de produit utilisé



Les services d'endoscopie ayant répondu au questionnaire se distribuent comme suit : endoscopie digestive (7), bronchique (4), non précisé (3).

➤ Quantités utilisées en endoscopie

Quantités/mois	de 500 ml à 1 Litre	de 1 à 10 Litres	de 10 à 20 Litres	Non précisée
Formol	4	5	2	300 pots 350 flacons
Bouin	1			
AFA	1			

➤ Origine des produits utilisés

Pharmacie	Laboratoire A.C.P.	Fournisseur extérieur	Non précisée
6	3	5	1

➤ Conditions de stockage

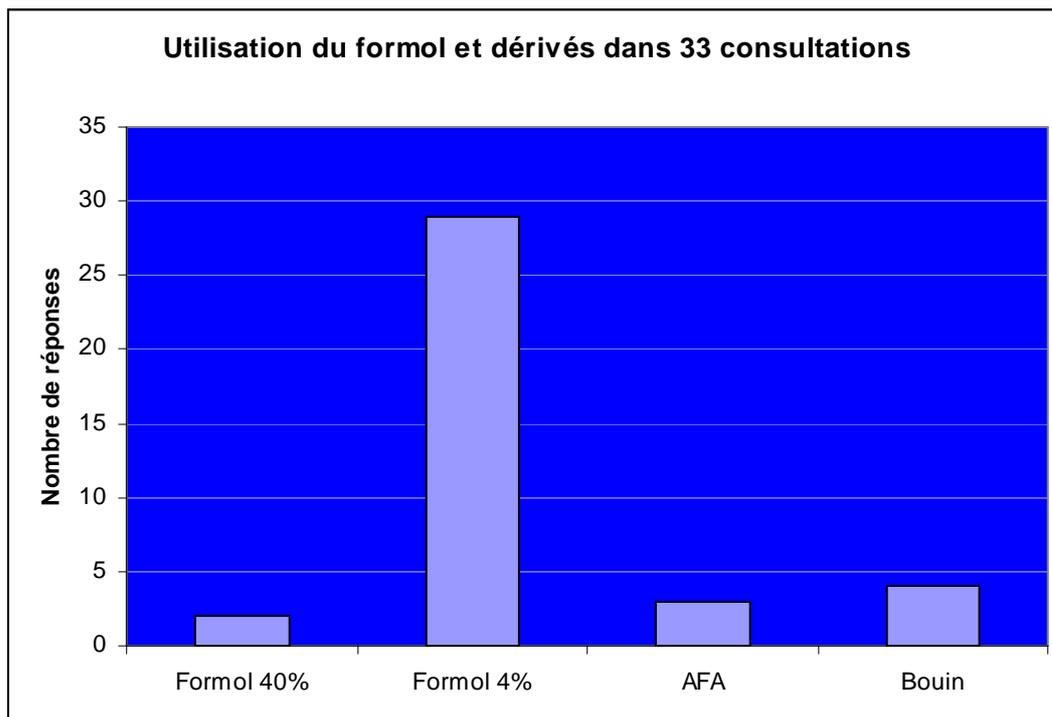
Poste de soins : Placard, Etagères, Chariot	Réserve : Etagères	Local de laverie des endoscopes	Salle d'endoscopie	Salle de Réveil : Réfrigérateur	Local ventilé : Placard, Etagères
7	1	1	1	1	3

➤ Moyens de prévention

Ventilation générale mécanique	Hotte en cas de versement sur la biopsie	Gants	Masque	Etiquette	Conduite à tenir en cas d'accident
8/14 = 57%	0	13/14 = 93%	8/14 = 57% 1 à charbon 1 P2 2 chirurgical	8/14 = 57%	1/14 = 7%

1.3.2.5. Utilisation du formol et de ses dérivés dans les services de CONSULTATIONS

➤ Type de produit utilisé



Consultations ayant répondu au questionnaire : dermatologie (4), odontologie, stomatologie (3), gynécologie, maternité (9), endocrinologie (1), maxillo-faciale (1), OPH (2), ORL (3), oncoradiothérapie (1), hépato-gastro-entérologie (1), urologie, néphrologie (2), immunologie (1), gérontologie (2) multidisciplines ou non spécifiées (3).

➤ Quantités utilisées en endoscopie

Quantités/mois	< à 100 ml	de 100ml à 1 Litre	> à 1 L	Non précisée
Formol	8	14	5	6

➤ Origine des produits utilisés

Pharmacie	Laboratoire A.C.P.	Fournisseur extérieur	Non précisée
15	10	7	1

➤ Conditions de stockage

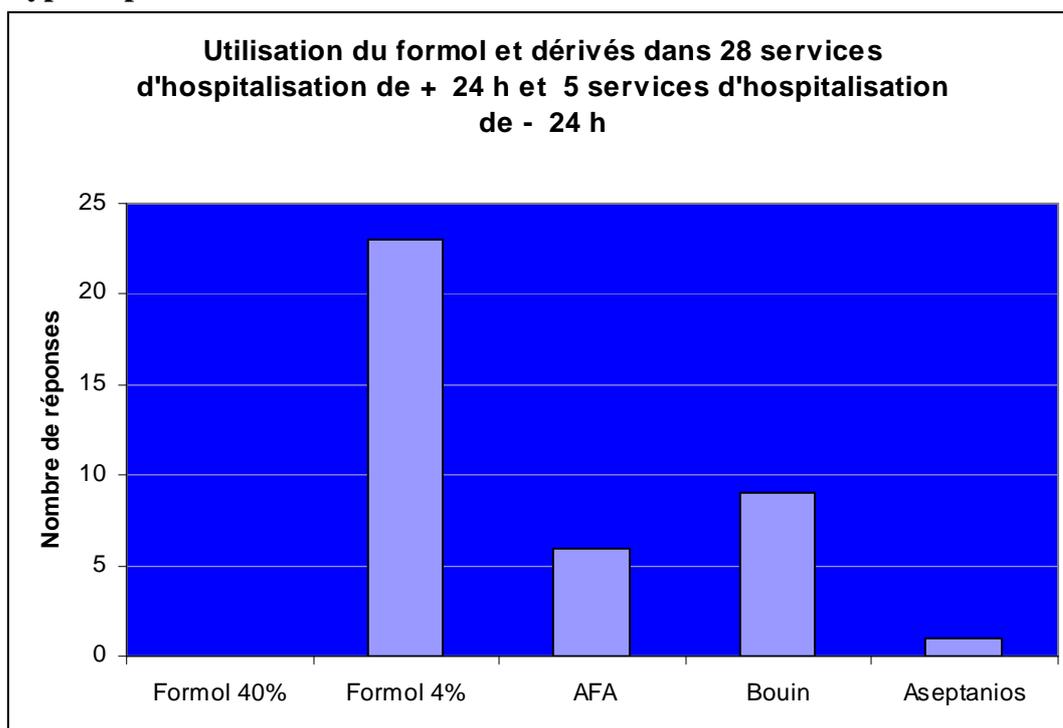
Poste de soins : Placard, Chariot, Réfrigérateur	Réserve : Étagères	Local de laverie des instruments	Salle d'examen Box de consult. Placard/étagère	Réfrigérateur	Armoire à inflammables
14	3	2	8	4	1

➤ Moyens de prévention

Ventilation générale mécanique	Hotte en cas de versement sur la biopsie	Gants	Masque	Étiquette	Conduite à tenir en cas d'accident
8/33 = 24%	1/33 = 3%	18/33 = 54%	9/33 = 27% 1 à charbon	21/33 = 64%	3/33 = 9%

1.3.2.6. Utilisation du formol et de ses dérivés dans les services d'HOSPITALISATION (de plus de 24 h et de moins de 24 h)

➤ Type de produit utilisé



Services ayant répondu au questionnaire : Hématologie et Onco-hémato (6), Hépto-gastro. (4), Immunologie (1), Infectiologie (2), Médecine interne (1), Néphrologie (4), Neurologie (3), Réanimations (5), Rhumatologie (2). En hospitalisation de -24h (HDJ) : Hématologie et Onco-hémato (2), Cancérologie (1), Médecine interne (1), Pluridisciplinaire (1).

➤ Quantités utilisées en hospitalisation

Quantités/mois	< à 100 ml	de 100ml à 1 Litre	> à 1 L	Observation
Formol	1	1		
AFA			2	
Bouin		1		
Aseptanios®		1		pour DVA

➤ Origine des produits utilisés

Pharmacie	Laboratoire A.C.P.	Fournisseur extérieur	Non précisée
19	9	6	

➤ Conditions de stockage

Armoire à inflammables	Réfrigérateur	Placard protégé	Paillasse / chariot salle biopsie	Locaux divers	Non renseignée
4	11	2	8	13	1

➤ Moyens de prévention

Ventilation générale mécanique	Hotte en cas de versement sur la biopsie	Gants	Masque	Etiquette	Conduite à tenir en cas d'accident
7/33 = 24%	0	13/33 = 54%	5/33 = 27% 1 à charbon	16/33 = 64%	2/33 = 9%

1.3.2.7 Conclusions

Bien que cette enquête ne soit pas exhaustive, elle permet de mettre en évidence plusieurs informations intéressantes concernant l'utilisation du formol et de ses dérivés ainsi que les conditions de leur utilisation

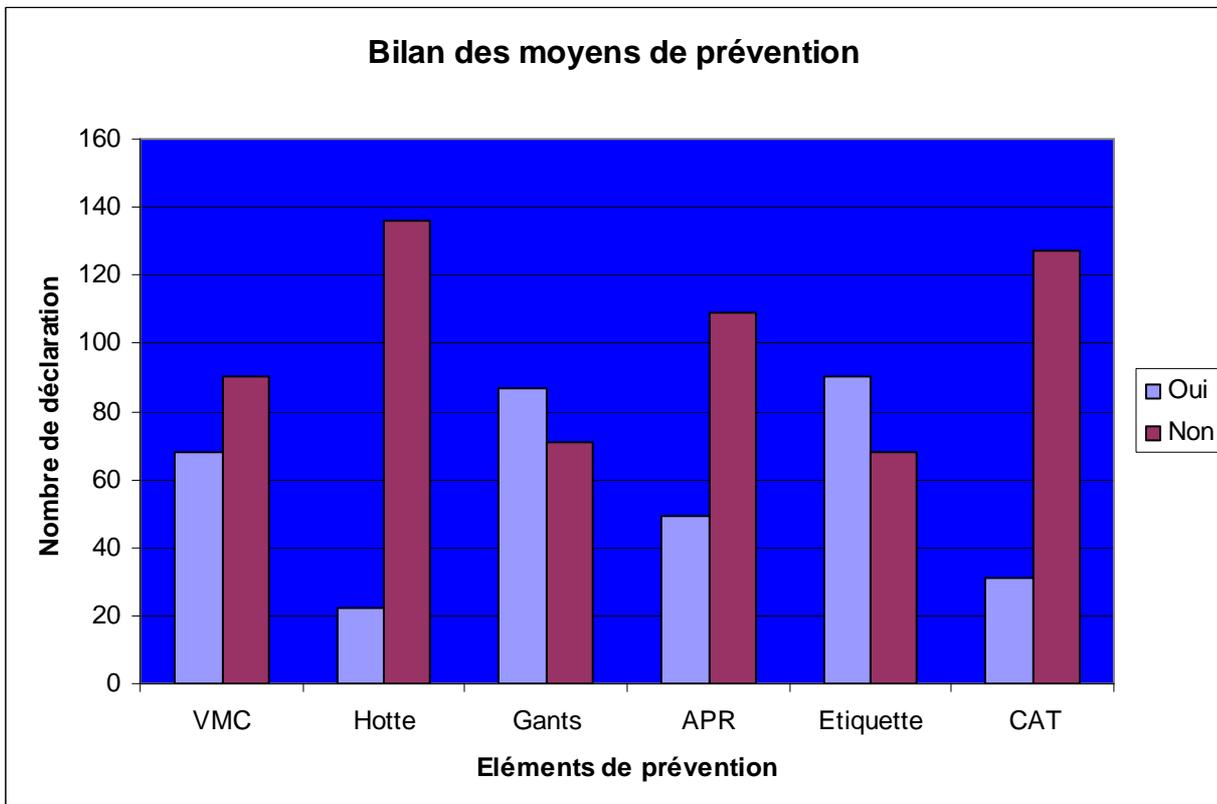
➤ Les **laboratoires hors ACP** : le formol pur est surtout utilisé en laboratoires (68% des réponses), en quantité mensuelle inférieure à 1 L dans 76% des cas. Les laboratoires disposent d'équipements de protection collective de type « Hotte » (72% des réponses) sans que l'on puisse affirmer qu'il s'agisse d'équipement approprié.

➤ Les **blocs opératoires** utilisent surtout du formol dilué (88% des réponses) sauf 3 d'entre eux qui doivent procéder à une dilution du formol pur. Les quantités utilisées sont supérieures à 1 L dans 72 % des cas, le maximum étant 60 L par mois (en gynéco-obstétrique). Compte tenu de l'absence générale de protection collective de type « hotte », de la dilution manuelle réalisée dans 3 cas et du mode opératoire adopté par 84% des répondants (verser le formol sur la pièce opératoire) ces activités se déroulent sans protection et ce d'autant que seuls 2 blocs déclarent posséder des masques à charbon actif.

➤ Les **autres services** (hospitalisations, consultations, endoscopies) utilisent surtout du formol dilué en flacons de volumes variables (de 10 à 250 ml) représentant des quantités mensuelles variant de 10 ml à 1,5 L (hospitalisations) à 4 L (consultations) jusqu'à 12 L (endoscopie).

➤ Les conditions de stockage sont partout très hétérogènes.

➤ Sur la base du bilan des moyens de prévention collective (ventilation et « hotte »), individuelle (gants, masques APR) et des informations disponibles (étiquetage des récipients et conduite à tenir en cas d'accident CAT), il apparaît indispensable de rappeler les mesures de prévention à appliquer lors de l'utilisation de produits chimiques dangereux, ces mesures constituant des obligations réglementaires.



1.4. Utilisation du « formol » dans les structures d'Anatomie et Cytologie Pathologiques

1.4.1 Le circuit du formol

En ACP, le formol (formaldéhyde en solution aqueuse) est utilisé pour la fixation des tissus, sous forme diluée.

- Il est *fourni* « pur » (solution à 37% ou “solution du commerce”), ou « prêt à l’emploi » (pré-dilué au 1/10^{ème} et souvent tamponné).
- Dans les deux cas, il doit être *stocké* dans un local adapté.
- S’il est « pur », sa dilution (indispensable avant utilisation) et son conditionnement nécessitent des précautions appropriées (sorbonne...).
- Il est ensuite *transporté* de la zone de stockage vers la salle de macroscopie, celle des examens extemporanés (si elle est individualisée), parfois vers d’autres services (blocs opératoires, salles de prélèvements, ...).
- Les récipients vides sont évacués, immédiatement ou après stockage dans la *salle d’entreposage des déchets*. Ils seront pris en charge par la *filière d’élimination des déchets* de l’hôpital.
- Le formol ayant servi à la fixation, notamment celui qui provient des automates à inclusion, est conditionné puis évacué. Il sera stocké dans la *salle d’entreposage des déchets*, puis pris en charge par la *filière d’élimination des déchets* de l’hôpital.

1.4.2. Le circuit des pièces formolées

- Les spécimens sont acheminés vers le laboratoire selon différents circuits:
 - transport manuel individuel direct par le personnel, ou par circuit spécial organisé pour les prélèvements biologiques (“centre de tri”),
 - transport mécanisé (monte-charge, pneumatique...) direct ou par circuit spécial organisé pour les prélèvements biologiques (“centre de tri”),
- Ils sont réceptionnés, sous emballage (réputé étanche), dans la *salle de réception/tri des échantillons*. Certains sont déjà fixés au formol (pièces formolées), d’autres sont non fixés (pièces fraîches).
- Après identification, enregistrement et appréciation du caractère fixé ou non, le spécimen est transporté vers la *salle de macroscopie*. Qu’il parvienne frais ou fixé il doit être examiné (décrit, mesuré, pesé, illustré par des schémas, photographié). Des prélèvements sont ensuite réalisés, repérés et mis en cassettes. Ils sont mis à fixer ou refixer dans du formol. Des techniques successives sont mises en œuvre (inclusion en paraffine, coupe, coloration, montage des préparations) avant l’examen au microscope.
- Le spécimen fixé est stocké temporairement dans une *salle d’entreposage de pièces anatomiques ou des armoires ventilées* en attendant le résultat de l’examen microscopique. Ainsi, de nouveaux prélèvements sur le spécimen formolé pourront être effectués, dans la pièce de macroscopie, si cela s’avère nécessaire
- Après un délai variable selon les pièces, le spécimen fixé non utilisé est éliminé et transporté vers la *salle d’entreposage des déchets* où il est pris en charge par la *filière d’élimination des déchets* de l’hôpital.
- Les premières étapes techniques (avant l’inclusion en paraffine) sont effectuées dans des automates susceptibles de dégager du formaldéhyde. Ces opérations doivent être réalisées dans un *local dédié*. Les étapes suivant l’inclusion sont, en revanche, dépourvues de risque d’exposition au formol.
- Après examen extemporané, dans un local dédié (prélèvement de tissu frais, coupe au cryostat, coloration), les spécimens sont fixés au formol avant leur inclusion en paraffine.

1.4.3. Impact de l'exposition au formol, selon les postes de travail

Les postes de travail permettant une exposition au formol doivent être ventilés conformément à la réglementation.

Il convient d'analyser les postes suivants

Local de stockage des produits

Poste de dilution/reconditionnement du formol

Circuit d'acheminement des pièces biologiques

Salle de réception /tri des échantillons

Salle de macroscopie

Local des examens extemporanés

Salle technique, d'automates à inclusion

Local d'entreposage des déchets

Filière d'élimination des déchets, solides ou liquides, à risque toxique ou mixte (toxique et infectieux)

L'exposition au formol est variable selon l'organisation de chaque laboratoire.

- Elle est **majeure** en salle de macroscopie, au poste de dilution/reconditionnement du formol s'il en est distinct, dans la pièce des examens extemporanés, dans les locaux de stockage des pièces formolées et d'entreposage des déchets et dans la filière d'élimination des déchets.
- Elle est **présente** au cours des premières étapes techniques avant l'inclusion en paraffine (salle technique d'automates à inclusion).
- Elle est **mineure** après l'étape de déshydratation.

Dans la salle de réception/tri des échantillons, le risque est mineur s'il n'y a pas de manipulation des pièces et si l'emballage est parfaitement étanche et non souillé. Cette remarque vaut pour le circuit d'acheminement des pièces vers le laboratoire.

1.4.4. Rappel des autres risques en Anatomie et Cytologie Pathologiques

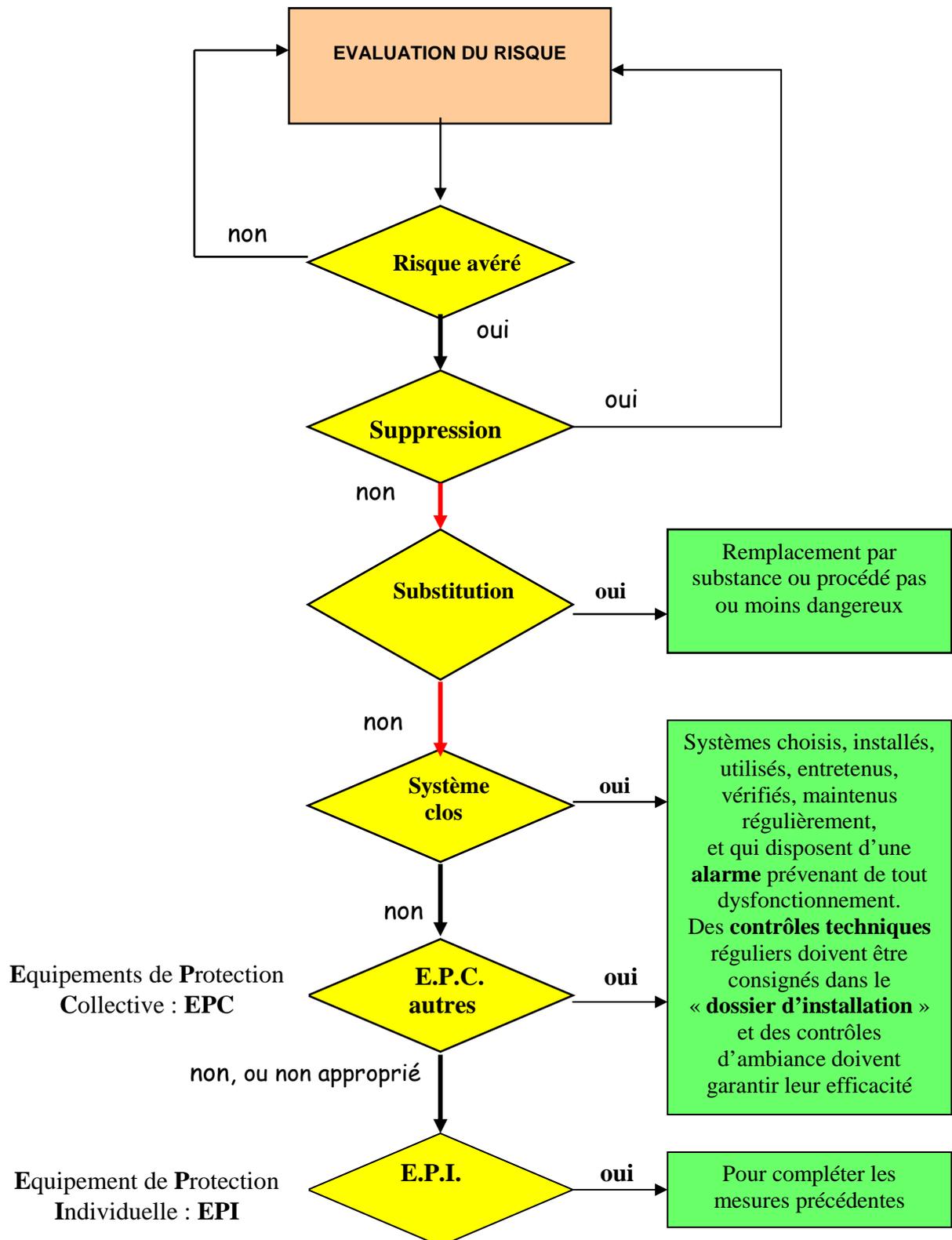
- **autres risques toxiques** : les autres fixateurs notamment le glutaraldéhyde, les solvants, les réactifs, les colorants, l'acide formique, ne doivent pas être négligés, et ce d'autant plus que certains d'entre eux sont soumis à des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) « contraignantes » par décret n° 2007-1539 du 26 octobre 2007.
- **risque infectieux** : selon les spécifications de l'arrêté du 16 Juillet 2007, il faut distinguer les spécimens "frais" (non fixés au formol) et les pièces fixées Ce risque est **majeur** en salle de macroscopie et dans les locaux d'examen extemporané et de cytologie pathologique.
- **risque d'incendie** (utilisation de solvants des graisses, de paraffine, d'appareils électriques...). Ce risque est **MAJEUR** dans les pièces de stockage des solvants et des blocs de paraffine. Il doit être pris en compte dans l'analyse des substituts du formol. Il est important dans les pièces de stockage d'archives papier. En revanche, les lames ne sont pas inflammables.
- **risques d'accidents traumatiques** : blessures par coupure ou piqûre lors des dissections de pièces ou des sections de prélèvements, chutes et glissades sur des copeaux de paraffine, contact ou projection de produits irritants ou corrosifs.
- **risque radiobiologique...**

Ces autres risques dans le service ACP doivent faire l'objet d'une analyse comparable à celle entreprise pour le formol, et transcrits dans le « Document Unique d'évaluation des risques professionnels ».

2. La prévention technique des risques chimiques et biologiques

2.1. Objectif

Supprimer l'exposition ou la réduire au niveau aussi bas qu'il est techniquement possible, selon la démarche suivante :



2.2. La protection collective

La protection collective des personnels s'impose lorsque le risque ne peut pas être supprimé ou lorsque la substitution, en application du principe « *remplacer ce qui est dangereux par ce qui n'est pas dangereux, ou par ce qui est moins dangereux* » ne peut pas aboutir à la suppression du risque.

Après une présentation succincte des obligations en matière d'assainissement de l'air des locaux de travail, applicables quel que soit le polluant atmosphérique (chimique, biologique, aérosols, fumées, poussières, fibres) nous ferons le bilan des équipements de protection collective existants utilisables pour la protection des personnels vis-à-vis du risque chimique et du risque biologique.

2.2.1. Les principes de base vis-à-vis des polluants dangereux par inhalation

Les réglementations du travail relatives à la prévention du risque chimique [décret n° 2003-1254 du 23 déc. 2003], du risque d'exposition aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction [décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001], du risque biologique [décret n° 94-352 du 4 mai 1994], renvoient aux décrets n° 84-1093 et n° 84-1094 du 7 décembre 1984 relatifs à l'aération et à l'assainissement des ambiances de travail qui fixent les obligations qui incombent respectivement au chef d'établissement et au maître d'ouvrage.

Selon ces décrets, l'aération des locaux de travail a pour objectifs de « *maintenir un état de pureté de l'atmosphère propre à préserver la santé des travailleurs et d'éviter les élévations exagérées de température, les odeurs désagréables et les condensations* ».

Pour l'application de ces décrets une distinction est faite entre

- les **locaux à pollution non spécifique** « *dans lesquels la pollution est liée à la seule présence humaine, à l'exception des locaux sanitaires* »
- les **locaux à pollution spécifique** « *locaux dans lesquels des substances dangereuses ou gênantes sont émises sous forme de gaz, vapeurs, aérosols solides ou liquides autres que celles qui sont liées à la seule présence humaine, locaux pouvant contenir des sources de micro-organismes potentiellement pathogènes, et locaux sanitaires.* » (art. R. 4222-3 du code du travail)

2.2.1.1. Locaux à pollution non spécifique

- La ventilation peut être naturelle permanente, par ouvrants donnant sur l'extérieur et à commande accessible aux occupants, à condition que le volume par occupant soit égal ou supérieur à 15 m³ pour les bureaux ou locaux dans lesquels le travail physique effectué est léger ou 24 m³ pour les autres locaux.
- Si la ventilation est mécanique, assurée par des dispositifs de ventilation (soufflage / extraction), le débit minimal d'air neuf à introduire par occupant est fixé à l'art. R.4222-6.

Désignation des locaux	Débit minimal d'air neuf par occupant (en m ³ par heure)
Bureaux, locaux sans travail physique	25
Locaux de restauration, locaux de vente, locaux de réunion	30
Ateliers et locaux avec travail physique léger (<i>travail assis ou debout avec déplacements occasionnels</i>)	45
Autres ateliers et locaux	60

Ce débit d'air neuf « pris à l'air libre hors des sources de pollution », imposé tant aux locaux à pollution non spécifique qu'aux locaux à pollution spécifique, est calculé en tenant compte des activités exercées et a pour objectif de maintenir une concentration⁷ en CO₂ de l'ordre de 1000 ppm (1 800 mg/m³)

⁷ Le dioxyde de carbone est normalement présent dans l'atmosphère en concentration d'environ 300 ppm.

2.2.1.2. Locaux à pollution spécifique

Outre ces exigences concernant le **débit minimal d'air neuf**, dans l'intérêt de la santé et de la sécurité des travailleurs, la réglementation du travail impose

- Le **captage des polluants** au plus près de leur source d'émission, et aussi efficacement que possible, pour maintenir leur concentration au-dessous de limites fixées :
 - poussières totales (non toxiques) : 10 mg/m³ évaluées sur une période de 8 heures,
 - poussières alvéolaires : 5 mg/m³ évalués sur la même période,
 - valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) à certains toxiques ;
- La **compensation de l'air extrait** par un volume d'air entrant correspondant en cas de rejet des polluants à l'extérieur du bâtiment;
- La possibilité de **recyclage de l'air extrait, après épuration**, et les limitations du recyclage liées à certaines catégories de polluants ou de locaux ; [art. R. 4222-14, art. R.4222-15]
- Le **signalement automatique** de toute défaillance des dispositifs de captage ; [art. R. 4222-13]
- Le **contrôle des installations de recyclage par un système de surveillance** permettant de déceler les défauts des dispositifs d'épuration ; [art. R. 4222-16]
- L'élaboration, par le chef d'établissement, d'une **consigne d'utilisation des installations de ventilation** comportant le dossier de maintenance et les mesures à prendre en cas de panne. Cette consigne d'utilisation est soumise à l'avis du médecin du travail et des membres du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel. [art. R. 4222-21]

S'il est techniquement impossible de capter la totalité des polluants, les polluants **résiduels** sont évacués par la ventilation générale du local [art. R.4222-12]. Toutefois, **la ventilation générale ne peut être admise comme technique d'assainissement que lorsque les polluants sont peu toxiques, émis à faible débit et à distance des opérateurs.**[circulaire du 9 mai 1985]

En conclusion, dans les locaux à pollution spécifique, seule la ventilation mécanique permet de répondre aux obligations réglementaires.

2.2.2. La ventilation générale mécanique

« Les installations de ventilation sont conçues de manière à

- Assurer le renouvellement de l'air en tous points des locaux
- Ne pas provoquer, dans les zones de travail, de gêne résultant notamment de la vitesse, de la température et de l'humidité de l'air, des bruits et des vibrations
- Ne pas entraîner d'augmentation significative des niveaux sonores résultant des activités envisagées dans les locaux.⁸ » [art. R. 4212-2]

Lors de l'installation des dispositifs de ventilation, de captage et de recyclage toutes les dispositions permettant leur entretien régulier et le contrôle de leur efficacité doivent être prises et consignées dans une « notice d'instructions » transmise au chef d'établissement.

⁸ Niveau sonore engendré ≤ 50 dB(A) ou majoration maximale de 2dB(A) du niveau moyen d'ambiance à l'emplacement du poste de travail

2.2.2.1. Composition simplifiée d'un système de ventilation mécanique

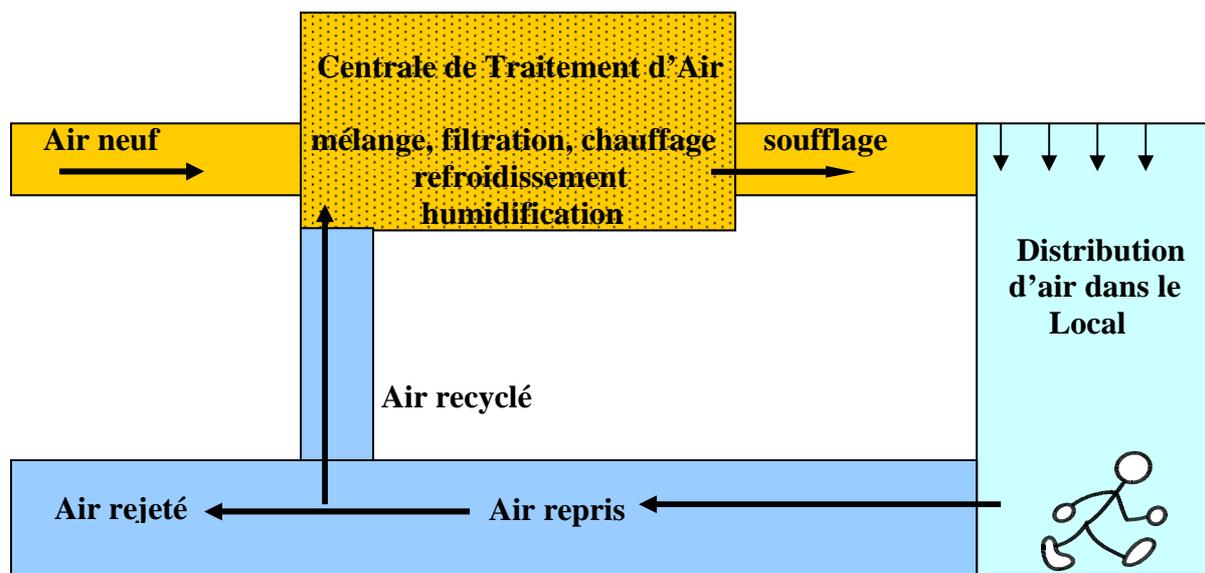


Figure 3 – Schéma d'un système de ventilation mécanique

L'air neuf, prélevé hors zone de pollution, passe dans la centrale de traitement (CTA) où il est filtré, réchauffé ou refroidi, humidifié, avant d'être soufflé dans les conduits de distribution d'air et diffusé dans les locaux de travail en respectant le débit minimal d'air neuf, par heure et par personne, défini par la réglementation.

Dans un système dit « tout air neuf » l'air des locaux est rejeté à l'extérieur avec ou sans épuration préalable. Un tel système « tout air neuf » est rarement réalisé à l'échelle d'un bâtiment, car très coûteux sur le plan énergétique (chauffage, climatisation).

Dans les faits, une partie de l'air sortant des locaux, s'ils sont à pollution non spécifique, est repris et réintroduit dans la CTA après filtration et épuration.

Cette réintroduction partielle porte le nom de **recyclage**.

2.2.2.2. Les installations liées à la présence d'un local à pollution spécifique : aspect technique de la ventilation mécanique d'un laboratoire d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques

Par rapport au précédent schéma, plusieurs éléments nouveaux apparaissent :

- la mise en **dépression** du laboratoire de 2 à 6 Pa, par introduction d'un volume d'air inférieur au volume extrait ;
- le **rejet à l'extérieur** (extracteurs) -**après épuration** par filtre à charbon actif- de l'air extrait de chacun des équipements de captage ou de ventilation localisée : poste de sécurité microbiologique (PSM), armoires ventilées, table de macroscopie avec aspiration basse ;
- la **compensation** de l'air rejeté à l'extérieur, cet air de compensation pouvant être de l'air recyclé.

Toutes les paramètres physiques de ces différentes fonctions sont gérés par des automates reliés à un système informatisé (GTC : Gestion Technique Centralisée) chargé de la régulation du système.

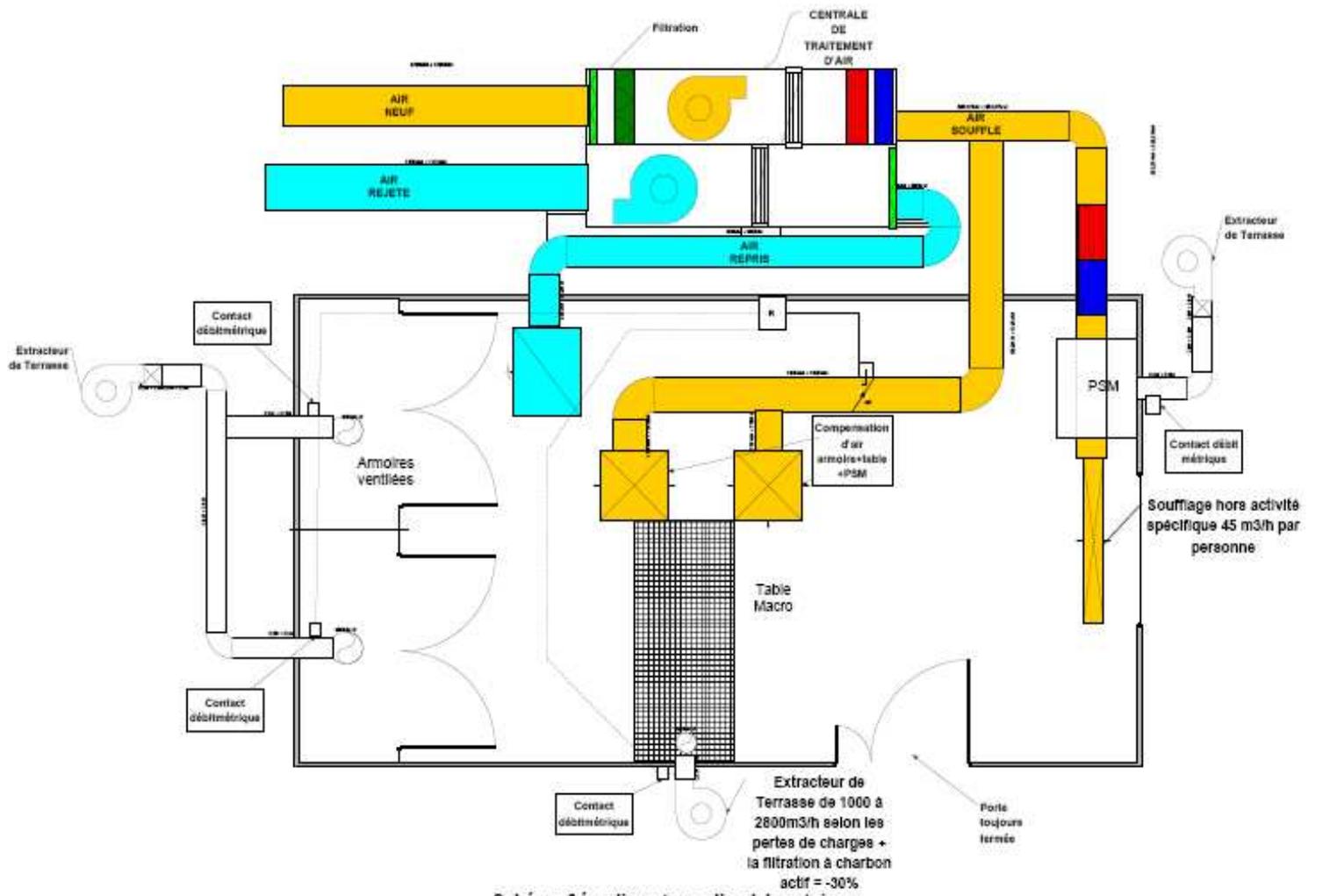


Schéma Aéraulique type d'un laboratoire d'anatomie et cytologie pathologique

DELAPERRÉ D&D H&P

L'ensemble des installations doit être maintenu en bon état de fonctionnement et des contrôles réguliers doivent être effectués. Cette surveillance fait l'objet d'un suivi, documenté dans le **dossier d'installation** qui comprend la **notice d'instruction** établie par le maître d'ouvrage et la **consigne d'utilisation** établie par le chef d'établissement et soumise au médecin du travail et aux membres du CHSCT [art. R. 4222-21].

La consigne d'utilisation comporte un **dossier de maintenance** de l'installation où sont portés les dates et les résultats :

- des contrôles périodiques (annuels ou semestriels) de l'installation,
- des aménagements et réglages apportés,
- la mesure de concentration des polluants faisant l'objet de valeurs limites réglementaires, effectuée par une personne de l'établissement ou par un organisme agréé.

2.2.3. La ventilation localisée, captation à la source

La ventilation localisée, qui consiste à capter les polluants à leur source d'émission s'impose dans tous les cas de pollution spécifique que les techniques de production ne permettent pas de supprimer, et doit permettre de maintenir les polluants dans les limites réglementairement fixées.

Les dispositifs de captage bénéficient de très nombreuses appellations, dont la plus courante est la « hotte » qui ne préjuge en rien, *a priori*, du domaine d'application, de l'objectif et des limites d'efficacité. Face à une telle situation, potentiellement dangereuse pour l'utilisateur qui se croit, parfois à tort, en sécurité, des organismes tels l'INRS, les CRAM et certaines organisations professionnelles ont diffusé de nombreuses recommandations visant à classer les différents systèmes et à définir leurs caractéristiques.

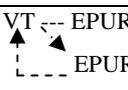
- Les dispositifs de captage se répartissent en **deux grandes catégories**
 - les dispositifs dits « **enveloppants** » : sorbonnes, postes de sécurité microbiologique (PSM), postes dépoussiérés à écoulement laminaire ou hotte à flux laminaire (PDEL), postes ventilés de chimie (PVC), boîtes à gants à épuration (BGE), dont certains répondent à des objectifs normalisés de confinement ;
 - les dispositifs **non-enveloppants** également dits « **inducteurs** » : buses mobiles, tables aspirantes, hottes, couvercles immatériels dont l'évier « renifleur ».
- Les dispositifs de captage se différencient **selon le type de polluant** dont ils protègent :
 - **microbiologique** ou particulaire : les micro-organismes assimilés à des particules, sont susceptibles d'être captés par un mécanisme de filtration qui consiste à les retenir dans un matériau fibreux choisi en fonction de l'efficacité souhaitée. En laboratoire, l'efficacité requise ($e \geq 99,99\%$) nécessite l'utilisation de filtres à très haute efficacité (HEPA) ;
 - **chimique** : les gaz et vapeurs sont captés par un mécanisme physique d'adsorption sur des supports poreux (charbon actif) et par un mécanisme chimique d'absorption par piégeage des molécules sur un imprégnant recouvrant le charbon actif. L'imprégnant est souvent spécifique du polluant à traiter.
- Le **mode d'extraction du polluant** capté est un autre élément à prendre en compte
 - **rejet à l'extérieur (EX)** avec ou sans épuration préalable par filtre HEPA ou par charbon actif. Ce mode d'extraction impose la compensation de l'air extrait qui peut ne pas être de l'air neuf mais de l'air provenant de locaux à pollution non spécifique (locaux dans lesquels la pollution est liée à la seule présence humaine)

- **recyclage** consistant à la réintroduction, totale ou partielle, de l'air capté dans le local de travail après épuration⁹.

➤ Les dispositifs de captage doivent pouvoir répondre, simultanément ou non, à plusieurs **objectifs de protection**:

- de l'opérateur ;
- de l'environnement de travail ;
- du produit manipulé.

Leur domaine d'emploi et leurs caractéristiques sont les suivantes : leur choix se détermine en fonction de ces critères

Polluants	Equipement	Mode d'extraction	Trajet de l'air VT = volume de travail de l'enceinte EPUR = épuration (HEPA ou charbon actif) REJ = rejet dans l'atmosphère extérieure	Protection	
				Opérateur et atmosphère du laboratoire	Produit
Chimiques Gaz, vapeurs	Sorbonne	Rejet sans épuration	Labo --- VT----- REJ	oui	non
		Rejet après épuration	Labo ----VT-----EPUR-----REJ	oui	non
	Poste ventilé de chimie	Recyclage après épuration	Labo----VT----EPUR----Labo	oui	non
	Boîte à gant à épuration	Rejet après épuration	Labo---EPUR---VT---EPUR--REJ	oui	oui
		Recyclage après épuration	Labo--EPUR---VT---EPUR--Labo	oui	oui
Microbiologiques Particules	Poste de Sécurité Microbiologique PSM	Type I	Labo --VT---EPUR ---Labo	oui	non
		Type I avec rejet après épuration	Labo --- VT--- EPUR --- REJ	oui	non
		Type II A	Labo --- VT --- EPUR --- Labo	oui	oui
		Type II B		oui	oui
		TYPE III	Labo--EPUR---VT---EPUR--Labo	oui	oui

2.2.4. Généralités sur les équipements de protection collective

Dans le domaine de la protection vis-à-vis des agents chimiques, la norme **NF X 15-210** d'août 1996 « *Installations de laboratoire. Moyens de protection collective. Classification selon le **confinement*** » définit les classes de confinement en fonction de la toxicité du produit manipulé :

Classe A	Classe B	Classe C
VME ≤ 1 ppm	VME > 1 ppm et < 400 ppm	VME > 400 ppm
Encoffrement total type « boîte à gants »	Encoffrement partiel : hottes ETRAF ou sorbonne conforme à XP X 15-203	Hotte d'aspiration, buse de captage

En ce qui concerne le formaldéhyde dont la VME (indicative) est fixée actuellement à 0,5 ppm (0,615 mg/m³) dans l'attente de sa réduction à 0,2 ppm (0,25 mg/m³), l'application de cette norme aboutirait à

⁹ « *Le recyclage consiste à capter l'air pollué, à l'assainir par un traitement approprié et à la réintroduction dans le local.* » [CND n° 135, 2^e trim. 1989]

l'adoption d'un encoffrement total, dispositif ne permettant pas de réaliser les techniques d'examen macroscopiques. Le confinement¹⁰ doit être recherché par d'autres techniques d'encoffrement.

2.2.5. Les dispositifs enveloppants : sorbonne, ETRAF, PSM

Sorbonnes

Les sorbonnes de laboratoire ont été définies par la **norme XP X 15-203** de septembre 1996 « *Moyens de protection collective. Sorbonnes de laboratoire. Généralités, classification, spécifications et méthodes d'essai* » remplacée par la norme européenne EN 14175 et la norme XPX 15-206 (voir biblio).

Les sorbonnes sont des enceintes ventilées en dépression, qui aspirent l'air dans le laboratoire et le rejettent dans l'atmosphère extérieure au moyen d'un ventilateur. La norme¹¹ ne prévoit pas l'épuration de l'air avant son rejet, mais elle peut être réalisée.

Leurs objectifs sont :

- de confiner les polluants en s'opposant à ce qu'ils s'échappent par l'ouverture frontale ;
- d'évacuer les polluants en évitant que ceux-ci puissent s'accumuler dans des zones « mortes » et constituer des atmosphères internes explosives ;
- de protéger l'opérateur contre d'éventuelles projections accidentelles.

Les deux premiers objectifs sont assurés par la ventilation de la sorbonne, tandis que l'interposition d'un écran entre la manipulation et l'opérateur participe au troisième objectif.

Le confinement des polluants dans l'enceinte est assuré par l'aspiration homogène de l'air du local de travail au travers de l'ouverture avec une vitesse, appelée « vitesse frontale » qui ne doit pas être inférieure à 0,4 m/s en aucun des points de mesure. La vitesse frontale doit être mesurée selon les dispositions de la norme, en plusieurs points de l'ouverture pendant au moins une minute en chaque point. La vitesse frontale dépend de la surface de l'ouverture et également des courants d'air présents dans le laboratoire.

Les faibles vitesses d'air mises en œuvre pour assurer l'efficacité de la sorbonne conduisent à un système de ventilation dont le maintien de l'équilibre nécessite plusieurs précautions.

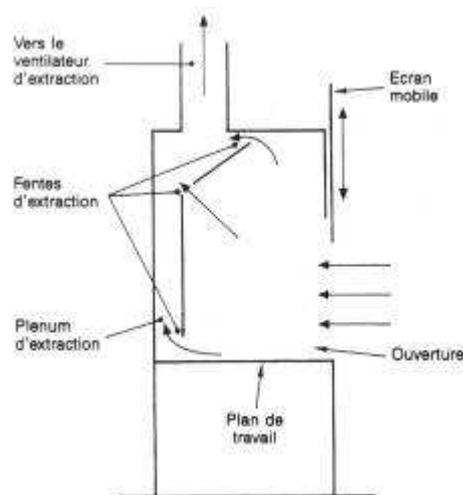


Figure 5 - Schéma du fonctionnement général d'une sorbonne (INRS, CND N° 188 3° trim 2002)

¹⁰ Le confinement désigne « l'ensemble des dispositions prises pour assurer le maintien de matières dangereuses à l'intérieur d'un espace déterminé et empêcher leur dispersion en quantités inacceptables au-delà de cet espace. » (Dictionnaire des termes officiels de la langue française, JO 1994)

¹¹ Sous réserve des travaux d'évaluation de la norme EN 14175 et de la modification des documents INRS cités (en cours).

Afin d'assurer la protection collective des personnels par le confinement des polluants dans le volume de la sorbonne et l'évacuation de ces polluants, des précautions d'ordre technique, organisationnel et informationnel sont à prendre lors de l'installation et lors de l'utilisation des sorbonnes.

➤ **Précautions d'installation**

• La compensation de l'air extrait

Elle est obligatoire et réalisée par introduction d'un débit d'air à peu près équivalent au débit extrait. L'introduction d'air par ventilation mécanique est préférable à la ventilation naturelle peu maîtrisable. Le défaut de compensation pourrait aboutir à une mise en dépression du laboratoire et à la réduction du débit extrait par les sorbonnes.

• L'extraction

Elle doit être en dépression.

La situation de la cheminée d'extraction doit éviter toute réintroduction des polluants par la ventilation de compensation.

• Les courants d'air

L'emplacement des sorbonnes doit tenir compte des sources de courants d'air : déplacements de personnes, ouvertures des portes et fenêtres, dispositifs de soufflage d'air.

L'accumulation de sorbonnes dans un laboratoire entraîne des débits de compensation importants, sources de courants d'air.

Des recommandations sur ces points ont été définies par l'INRS (voir figure 6)

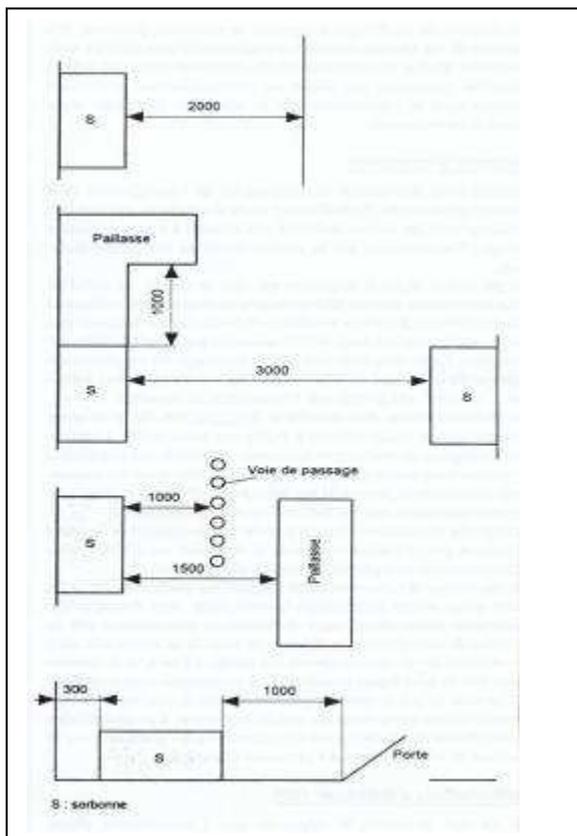


Figure 6 -
Recommandations des distances à respecter lors de l'implantation d'une sorbonne (origine INRS)

➤ Précautions d'utilisation

- Limiter la quantité de produits chimiques au strict nécessaire ;
- Limiter l'ouverture frontale à la hauteur nécessaire pour la manipulation, soit 40 cm au-dessus du plan de travail : à débit de ventilation pratiquement constant, plus la surface de l'ouverture est grande, plus la vitesse d'air frontale est faible, ce qui s'oppose au confinement des polluants.
- Ne pas obturer les fentes d'aspiration ;
- Ne pas encombrer le volume de travail de la sorbonne ;
- Eviter de manipuler les polluants à proximité de l'ouverture, respecter une distance d'au moins 15 cm ;
- Eviter toute gestuelle brusque ;
- Ne pas interrompre la ventilation de la sorbonne immédiatement après la fin de l'utilisation mais, attendre quelques minutes.

➤ Conclusion

La sorbonne est un équipement de protection collective vis-à-vis des polluants chimiques, dont l'objectif souhaité de CONFINEMENT, avant extraction et rejet à l'extérieur du local, est assuré si la sorbonne est :

- choisie conforme à la norme ;
- installée en tenant compte des exigences d'implantation, de la compensation de l'air extrait ;
- utilisée, entretenue, maintenue et contrôlée régulièrement (l'emploi d'un **fumigène** permet de visualiser la direction et la turbulence de l'écoulement de l'air : bien que « grossier », ce test permet d'être alerté sur les défaillances du confinement).

En ce qui concerne les utilisations hospitalières du formol, la sorbonne est un équipement de protection collective, utilisé dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale et en ACP.

2.2.5.2. Les enceintes pour toxiques à recyclage d'air filtré (ETRAF)

Définie par la norme NF X 12-511 de septembre 1996 « *Installations de laboratoire. Enceintes pour toxiques à recyclage d'air filtré. Généralités, classification, prescriptions* » une ETRAF filtre les vapeurs nocives qui sont émises lors des manipulations et rejette dans le local un air épuré : elle ne nécessite donc pas de raccordement à un conduit d'évacuation vers l'extérieur.

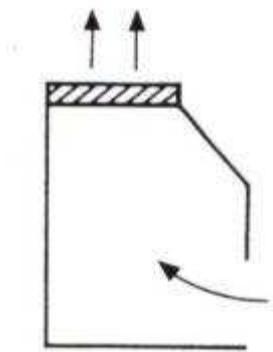


Figure 7 - Schéma du fonctionnement général d'une ETRAF (INRS, CND N° 150 1° trim. 1993)

La norme distingue deux types d'ETRAF

- Classe I pour les produits dont la VME est \geq à 1 ppm ;
- Classe II pour les produits dont la VME est \geq à 10 ppm.

➤ **Les critères de normalisation sont les suivants**

- Efficacité de filtration : l'air rejeté par l'ETRAF après filtration ne doit jamais contenir plus de 1% de la VME du produit toxique. Le filtre doit posséder une réserve de sécurité lui permettant une efficacité même en cas d'accident de type déversement accidentel ;
- Efficacité du confinement : pas de rejet de polluant vers l'opérateur par l'ouverture frontale supérieur à 0,1ppm (Test au SF6) ;
- Efficacité de la vitesse de l'air dans l'ouverture frontale (placée en position de travail) : de 0,4 à 0,6 m/s. Cette efficacité doit être surveillée en continu.

➤ **Conditions d'utilisation**

- Connaître la liste des produits susceptibles d'être manipulés en sécurité sous ETRAF ;
- Connaître les quantités de produits pouvant être retenues par les filtres (les filtres doivent avoir une durée de vie d'au moins 6 mois) ;
- Etre assuré que les détections sont appropriées au toxique manipulé ;
- Eviter l'emploi ou les manipulations susceptibles de produire des polluants toxiques dénués de propriétés « avertissantes » (gaz inodores et/ou non irritants tel que le monoxyde de carbone)¹².

Prévoir l'affichage d'une NOTICE et sur l'ETRAF une fiche de suivi portant les indications suivantes :

- Type de filtre ;
- Intervalles des contrôles ;
- Date du dernier changement de filtre ;
- Vitesse frontale ;
- Nom du vérificateur.

1.2.1 Postes de sécurité microbiologique (P.S.M.)

Comme leur nom l'indique, ce sont des **dispositifs enveloppants** conçus pour la protection des personnels vis-à-vis des agents biologiques pathogènes par voie respiratoire, auxquels s'applique la norme NF EN 12469 de juillet 2000, « *Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique* » qui remplace la norme NF X 44-201 d'octobre 1984.

➤ **Classification des PSM**

- **PSM de type I**, « Enceinte constituée par une chambre de manipulation partiellement ouverte sur le devant, munie d'un dispositif d'aspiration d'air destinée à assurer la protection du manipulateur par l'entraînement du flux d'air loin du manipulateur et de l'environnement par évacuation du flux d'air hors de l'enceinte à travers un filtre à très haute efficacité. »
- **PSM de type II** (A et B), partiellement ouvert, assurant la protection des manipulateurs, de l'environnement et également du produit du fait de la ventilation de la chambre de manipulation par un écoulement d'air filtré unidirectionnel vertical descendant.
- **PSM de type III**, « Enceinte constituée par une chambre de manipulation entièrement fermée et étanche. Les manipulations à l'intérieur de la chambre se font par l'intermédiaire de manchons terminés par des gants appropriés et remplaçables. L'enceinte est alimentée en air à travers un filtre à très haute efficacité et l'air évacué traverse en général deux filtres à très haute efficacité montés en série. L'enceinte fonctionne sous dépression et doit offrir une protection totale pour le manipulateur et l'environnement. »

¹² source INSERM La ventilation, septembre 2002
Le formol à l'hôpital : utilisation, risques, recommandations

Si une correspondance entre le type du PSM (I, II, III) semblait s'imposer avec le groupe des agents biologiques manipulés : 1, 2, 3 ou 4, celle-ci n'est véritablement justifiée que pour les agents du groupe 4 qui imposent des mesures de confinement « absolu » que seuls les PSM III peuvent assurer.

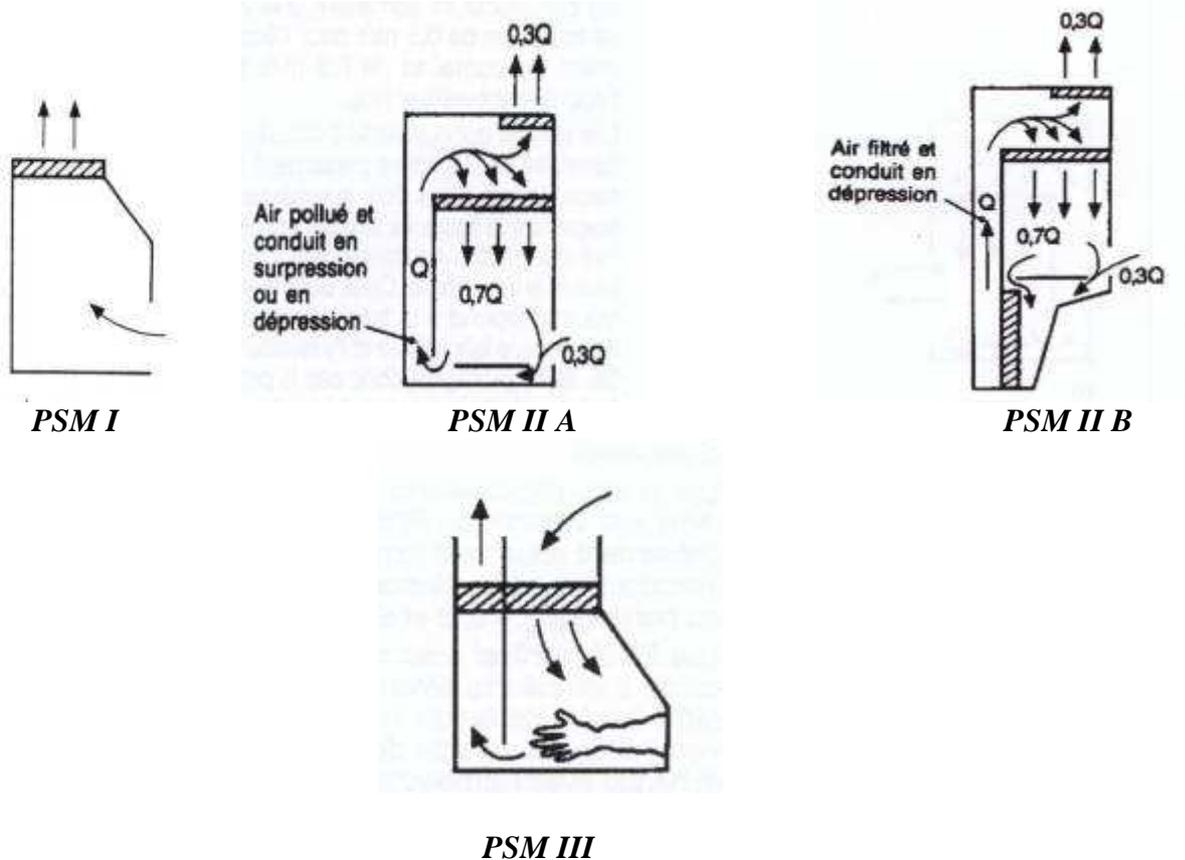


Figure 8 - Schéma du fonctionnement général des PSM (INRS, CND N° 150 1° trim 1993)

2.2.6. Les dispositifs non-enveloppants

Egalement appelés « inducteurs », ces dispositifs ne possèdent pas les capacités de confinement qui caractérisent les systèmes enveloppants.

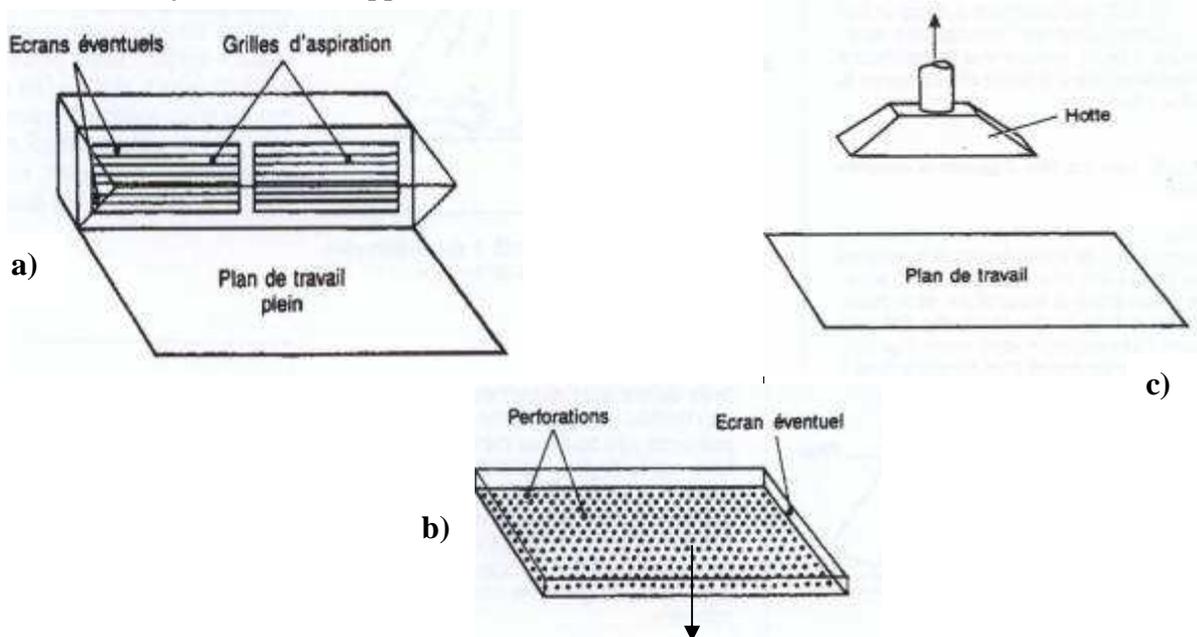


Figure 9 - Dispositifs inducteurs. a) dossier aspirant. b) plan de travail perforé. c) hotte sans paroi (INRS, CND N° 150 1° trim 1993)

La table de macroscopie est un dispositif non-enveloppant qui agit par aspiration basse du formol. L'efficacité de ces dispositifs est très dépendante de la vitesse d'air induite au point d'émission du polluant, vitesse qui décroît avec l'éloignement du capteur par rapport à la source d'émission et qui peut être perturbée par des courants d'air ou des obstacles sur le trajet de l'air aspiré (par exemple la planche de découpe placée sur la table de macroscopie). Selon l'INRS, ce type de dispositif de captage doit être réservé à la protection contre les polluants les moins toxiques.

Il existe deux grands types de table de macroscopie



Figure 10- **Table type I**

Le médecin et le technicien sont situés
« face à face »

- aspiration basse (plan de travail)
- pas de protection latérale
- pas de protection frontale



Figure 11- **Table type II**

Le médecin et le technicien sont situés
« côte à côte »

- aspiration basse et frontale par dossier aspirant
- écrans de protection latéral et frontal

Des améliorations peuvent être apportées pour un meilleur confinement de la table de type I:

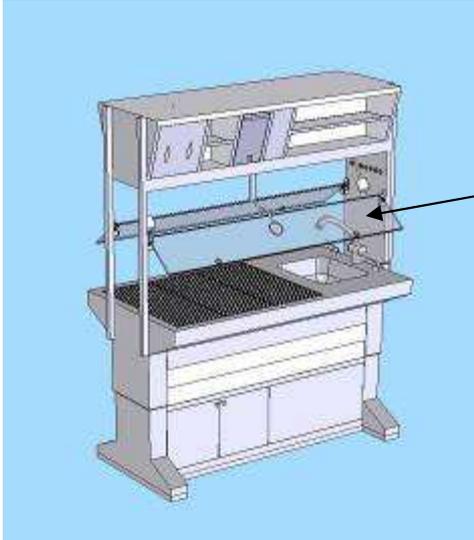


Figure 12- aménagement pour un meilleur confinement de la table type I

Interposition d'un écran latéral de part et d'autre du plan de travail

Une étude comparative de l'exposition au formol en fonction des installations techniques des laboratoires ACP a été réalisée en Suisse en 2003 par la Caisse nationale d'assurance en cas d'accidents (SUVA) [M. Jost, M. Rüegger, A. Gutzwiller, B. Liechti, R. Wolf – Prévention des maladies professionnelles dans les instituts d'anatomie pathologique et dans les laboratoires d'histologie]. Cette étude aboutit à recommander une aspiration à la source dans une « chapelle » sans recirculation de l'air et une ventilation mécanique du local dépassant cinq renouvellements horaires.

Il est important de préciser que le terme suisse « chapelle » est synonyme du terme « sorbonne » (réponse du Dr Marcel Jost du 1^{er} septembre 2008).

2.3. La surveillance des atmosphères de travail

La mesure de la concentration des polluants dans l'atmosphère de travail répond à plusieurs objectifs :

- S'assurer de l'efficacité des protections collectives contre le risque chimique ;
- Justifier la possibilité de faire appel, en complément éventuel ou dans certaines occasions, à des équipements de protection individuelle ;
- Surveiller le degré d'exposition des personnels ;
- Répondre, dans certains cas, à des obligations réglementaires.

La concentration des agents chimiques dangereux par voie respiratoire a fait l'objet de nombreuses études, surtout aux USA, dans l'objectif de déterminer des valeurs limites (VL) fixant des niveaux de dose sans effet observable sur la santé (NOEL) et des niveaux de dose relatifs à l'effet observable le plus faible (LOEL).

Le respect des valeurs limite d'exposition professionnelle (VLEP) quand elles ont été fixées, garantit qu'il n'y aura pas d'effets graves pour la santé de la majorité des travailleurs exposés, mais il n'exclut pas des effets pour chaque individu pris isolément du fait d'une possible sensibilité différentielle.

Il existe en France des VLEP dites « **contraignantes** » fixées par décret et soumises à une obligation réglementaire de non dépassement et des VLEP dites « **indicatives** » qui peuvent être « **indicatives réglementaires** » fixées par arrêté ou « **indicatives** » non réglementaires établies par circulaire.

Pour les agents chimiques CMR, quand une VLEP contraignante existe, la mesure par un organisme agréé par le ministère du travail est obligatoire, au moins une fois par an.

2.3.1. Méthodes et stratégie de prélèvements

Avant la mesure, il faut :

Faire l'inventaire des situations d'exposition

- identifier les postes de travail exposant directement ou indirectement au formol ;
- déterminer pour chacun des postes les quantités de formol utilisées et à quelle dilution ;
- connaître le nombre de travailleurs exposés (PM PNM) ;
- évaluer les différentes tâches exposantes ;
- préciser les protections collectives et individuelles utilisées ;
- rechercher les signes d'irritation chez les personnes exposées aux unités de travail.

Prévoir de mesurer au « pire cas » avec si possible 3 mesures répétées pour chaque poste de travail

A titre d'exemple, dans le service d'anatomo-pathologie, en salle de macroscopie :

- faire les mesures pendant le temps de macroscopie de la plus grosse pièce opératoire de la journée (anatomo-pathologiste et technicien de laboratoire ⇒ VLE)
- faire une mesure sur 8 heures chez un technicien de laboratoire, pendant la période de l'année où il fait le plus chaud dans la salle ⇒ VME.
- on peut y associer une mesure sur 8 heures chez un technicien travaillant au poste de la réception des prélèvements, si la pièce est proche de la salle de macroscopie, pour connaître l'exposition résiduelle.

2.3.2. Méthodes possibles de prélèvement

- Appareil à réponse instantanée (tubes DRAEGER, MSA, GASTEC...)
- Prélèvements actifs par pompage de l'atmosphère sur support imprégné de 2,4-dinitrophénylhydrazine.
 - Avantages : mesures faites par des professionnels de la métrologie.
 - Inconvénients : le jour de prélèvements n'est pas obligatoirement un mesurage du pire des cas. La présence d'une personne extérieure à l'unité de travail peut modifier le comportement des travailleurs exposés et sous-évaluer la réalité.
- Prélèvements passifs par badge.
 - Avantages : mesures réalisées dans le pire des cas et répétables dans le temps
 - Inconvénients : avoir un laboratoire disponible pour effectuer les mesures. L'idéal est un laboratoire de métrologie qui met à disposition les badges de prélèvement passif et en fait les analyses (chromatographie en phase liquide).

2.3.3. Les sources d'exposition

Des contrôles d'atmosphère effectués dans 2 laboratoires d'anatomo-cytopathologiques de l'AP-HP par la CRAMIF corroborent les résultats des enquêtes menées en Suisse et au Canada (biblio) :

Les tâches à risques sont celles directement liées à la manipulation du formol ou des éléments formolés

- Manipulation des spécimens anatomiques pendant la macroscopie
- Manipulation du formol : dilution manuelle et remplissage des récipients
- Manipulation des déchets : vidange des solutions usées, poubelles non protégées.

2.4. Les équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de l'acquisition d'Équipements de Protection Individuelle, il appartient à l'employeur de veiller à ce que ces équipements respectent les exigences réglementaires qui leur sont opposables.

2.4.1. Définitions

Selon le code du travail (art. R.4311-12) « Les équipements de protection individuelle sont des dispositifs ou moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité ».

Ne sont pas considérés comme des équipements de protection individuelle

- les EPI conçus et fabriqués pour un usage privé
 - Contre les conditions atmosphériques (couvre-chef, vêtements de saison, chaussures et bottes, parapluies) contre l'humidité et l'eau (gants de vaisselle)
 - Contre la chaleur < 50°C (gants)
- les EPI qui font l'objet d'une réglementation particulière prise en application du titre III du livre V du code de la santé publique, tels que masques de soins, masques chirurgicaux qui sont des **dispositifs médicaux**.

2.4.2. Conception des EPI et mise sur la marché : obligations des fabricants

Les conditions de mise sur le marché et les exigences essentielles de sécurité auxquelles les EPI neufs ou considérés comme neufs doivent satisfaire sont fixées par la Directive 89/686/CEE du 21 déc. 1989 transposée par les décrets n° 92-765, n° 92-766 et n° 92-768 du 29 juill. 1992 et leurs modifications.

Les EPI doivent être conformes aux règles techniques et respecter les procédures de certification qui leur sont applicables.

Lorsqu'un EPI est fabriqué, conformément aux normes européennes harmonisées (EN) ou aux normes françaises homologuées (NF) transcrivant les normes européennes, cet EPI est présumé répondre aux règles techniques qui lui sont applicables.

A titre d'exemple, en ne tenant compte que des EPI susceptibles d'être utilisés dans le cadre hospitalier, les procédures suivantes sont exigées

- **Autocertification CE** (R. 4313-54): EPI protégeant contre les produits d'entretien peu dangereux dont les effets sont facilement réversibles.
- **Certification CE de type** (R.4313-55): Casques de protection.
- **Certification CE de type + « système de garantie de qualité CE » ou « système d'assurance qualité CE de la production avec surveillance »** (R. 4313-56) :
 - Appareils de protection respiratoire filtrants qui protègent contre les aérosols solides ou liquides ou les gaz dangereux ou radiotoxiques
 - Appareils de protection respiratoire qui isolent totalement de l'atmosphère d'intervention
 - Équipements de protection individuelle offrant une protection limitée dans le temps contre les agressions chimiques ou contre les rayonnements ionisants (exemple : gants).

Plusieurs formalités obligatoires s'imposent au fabricant, à l'importateur ou au responsable de la mise sur le marché d'EPI concernés par les obligations réglementaires

- La **déclaration CE** de conformité à remettre à l'acheteur
- Le **marquage de conformité** lisible et indélébile sur chaque EPI ou son emballage
- La **notice d'instructions** à fournir avec l'équipement : elle est rédigée en français de façon précise et compréhensible et doit contenir les informations suivantes
 - Le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur
 - Le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme qui a procédé à l'examen CE de type (exemple INRS : 0070)
 - Les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection. Les produits de nettoyage, d'entretien et de désinfection préconisés ne doivent avoir, dans le cadre de leur mode d'emploi, aucun effet nocif sur les EPI ni sur l'utilisateur

- Les performances obtenues lors des examens techniques visant à s'assurer des niveaux ou classes de protection des EPI
- Les accessoires utilisables avec les EPI ainsi que les caractéristiques des pièces de rechange appropriées
- Les classes de protection appropriées à différents niveaux de risques et les limites d'utilisation correspondantes
- La date ou le délai de péremption des EPI ou de certains de leurs composants
- Le genre d'emballage approprié au transport des EPI
- La signification du marquage lorsqu'il en existe un.

La notice d'instructions est tenue à la disposition de l'inspection du travail et du service de prévention des organismes de sécurité sociale.

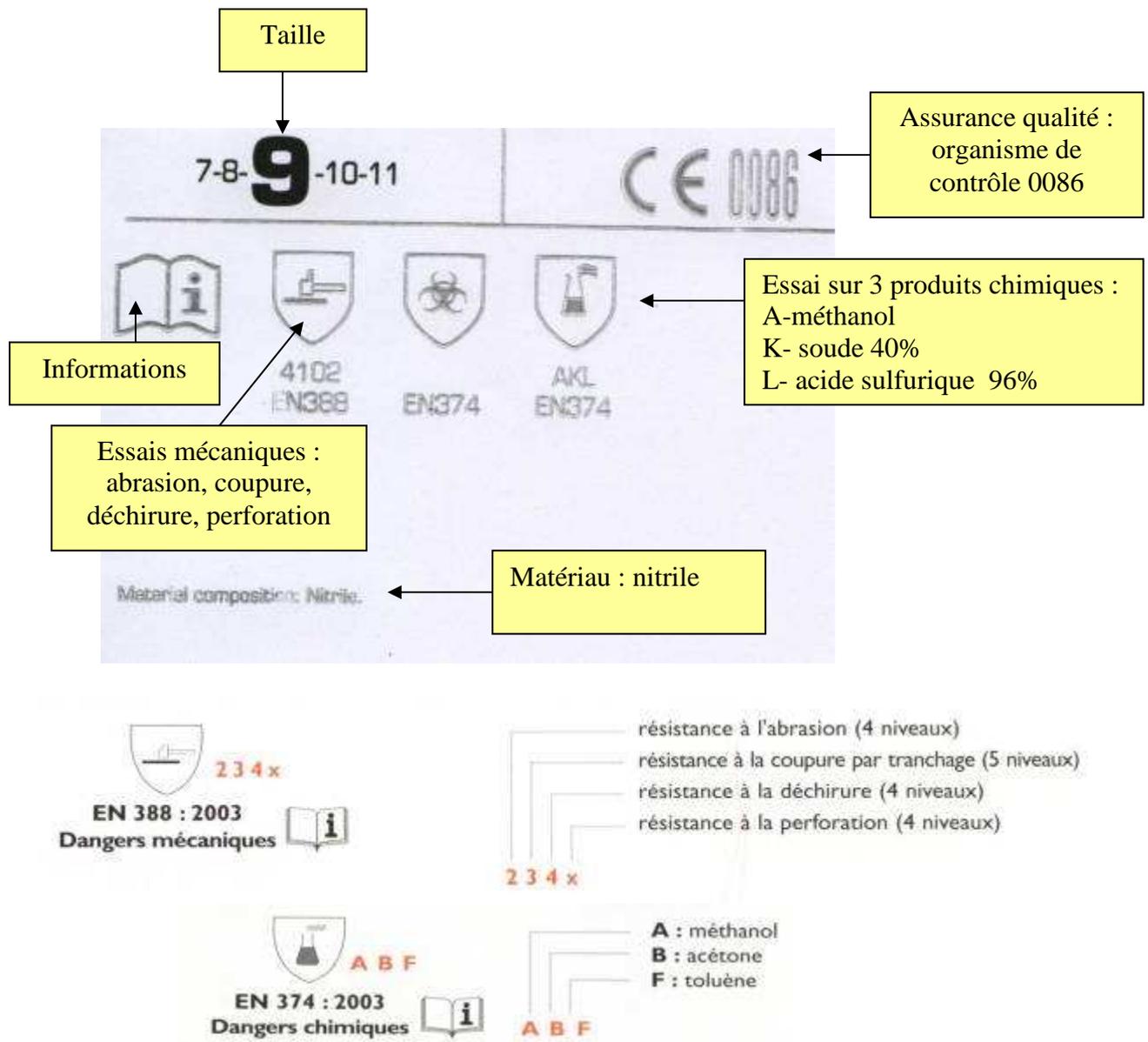


Figure 13- Informations concernant les protections assurées (exemple d'un gant, source Comasec)

2.4.3. Conditions de mise en œuvre des EPI : obligations des employeurs

La directive 89/656/CEE du 30 nov. 1989 transposée par le décret n° 93-41 du 11 janvier 1993 modifiant le code du travail (art. 4313-1 à art. R. 4313-47) fixe les mesures d'organisation et les conditions de mise en œuvre et d'utilisation applicables aux équipements de travail et moyens de protection.

➤ Selon l'art. 3 de la directive, une **règle générale** s'applique avant tout recours à des EPI : « *Les équipements de protection individuelle doivent être utilisés lorsque les risques ne peuvent pas être évités ou suffisamment limités par des moyens techniques de protection collective ou par des mesures, méthodes ou procédés d'organisation du travail.* »

➤ Un équipement de protection individuelle **doit**

- Etre approprié aux risques à prévenir, sans induire lui-même un risque supplémentaire
- Etre adapté aux conditions dans lesquelles le travail est réalisé
- Tenir compte des exigences ergonomiques et de santé de l'opérateur
- Pouvoir être porté par l'opérateur après ajustement si nécessaire
- En cas de risques multiples exigeant le port simultané de plusieurs EPI, ces EPI doivent être compatibles entre eux et maintenir leur efficacité par rapport aux risques correspondants.

➤ En fonction des impératifs précédents, **le choix d'un EPI doit être précédé par une analyse des risques dans la situation réelle de travail et des contraintes entraînées par le port des EPI**. Cette analyse est réalisée par l'employeur avec la participation des représentants du personnel et des futurs utilisateurs. Le Journal Officiel de l'Union Européenne du 30/12/89 propose un « *schéma indicatif pour l'inventaire des risques, en vue d'une utilisation d'équipements de protection individuelle* ». L'INRS, dans ses documents concernant les EPI, communique également des « grilles d'évaluation des risques et contraintes. »

➤ L'employeur détermine les conditions dans lesquelles un EPI doit être utilisé, notamment celles concernant la durée du port, en tenant compte de la gravité du risque, de la fréquence de l'exposition au risque, des caractéristiques du poste de travail de chaque opérateur et des performances de l'EPI.

➤ L'employeur prend les mesures nécessaires pour que les équipements de protection individuelle soient effectivement utilisés, maintenus en bon état de fonctionnement et désinfectés avant d'être attribués à un nouveau titulaire. » [art. R. 4222-5 et R. 4222-6]

➤ Certains EPI, en service ou en stock, sont soumis à une obligation de **vérifications périodiques**, dont notamment les appareils de protection respiratoire autonomes pour l'évacuation (appareils isolants) et les stocks de cartouches filtrantes antigaz pour appareil de protection respiratoire. Les résultats des vérifications, effectuées par des personnes qualifiées appartenant ou non à l'établissement, sont consignés dans le « Registre de sécurité ».

➤ Pour toutes les personnes devant porter des équipements de protection individuelle, le chef d'établissement organise une **formation** et élabore une **consigne d'utilisation** rappelant

- Les risques contre lesquels l'équipement les protège ;
- Les conditions d'utilisation et les usages auxquels ces équipements sont destinés ;
- Les conditions de mise à disposition ;
- Les instructions concernant les EPI issues de la « notice d'instructions ».

Une formation pratique, avec entraînement éventuel au port de l'EPI, doit être envisagée avant mise à disposition. Cette formation est renouvelée périodiquement.

2.4.4. La protection des voies respiratoires

Pour se protéger des gaz, vapeurs ou aérosols, émis par des produits chimiques volatils et dangereux, le port d'un masque respiratoire peut s'imposer dans certaines situations de travail non ou insuffisamment « protégées » par des équipements de protection collective (panne des équipements de protection collective, déversement accidentel de produit, maintenance ponctuelle, ...). Dans ce cas la protection est assurée par un appareil de protection respiratoire (APR) dont il existe plusieurs types.

Le choix repose sur la connaissance des conditions de travail, de la composition et de la concentration de la substance dangereuse, des caractéristiques et limites de l'appareil

Situation de travail	Types d'appareil de protection respiratoire (APR)	
	Appareil filtrant Pièce faciale + dispositif de filtration	Appareil Isolant (ARI) Pièce faciale + dispositif d'apport d'air ou d'oxygène
Concentration en oxygène ?	si > 17%	si < 17%
Nature du toxique ?	connue	inconnue
Concentration du toxique ?	si < 0,5 %	si > 0,5 % 30 à 50 fois la VL

➤ La pièce faciale

C'est l'élément en contact avec le visage de l'opérateur. Il en existe plusieurs types (demi-masque, masque complet, cagoule, etc.). « Le degré d'étanchéité de la pièce faciale, les pertes de charge à l'inspiration ainsi que, pour les appareils filtrants, le pouvoir d'épuration doivent être tels que, dans le cas d'une atmosphère polluée, la pénétration des contaminants soit suffisamment faible pour ne pas porter atteinte à la santé ou à l'hygiène de l'utilisateur » (annexe II du décret n° 93-40 du 11 janvier 1993).

➤ Les appareils de protection respiratoire filtrants anti-poussières ou aérosols

Ce sont des appareils filtrants à ventilation libre ou à ventilation assistée (intermédiaire d'une pompe) :

- Pièce faciale filtrante (FF) : demi-masque à usage unique constitué d'un matériau filtrant;
- Demi-masque ou masque complet, réutilisable, avec cartouche filtrante régulièrement changée.

➤ Le choix du type de filtre

- **Filtres anti-aérosols de particules solides ou liquides – norme EN 143 - Filtres à particules**

Type	Conditions d'utilisation	Observation
P1	Pas de toxicité spécifique des polluants	Marquage normalisé EN 143: couleur blanche <u>Attention</u> : les filtres anti-poussières se colmatent, entraînant une gêne respiratoire et limitant la durée d'utilisation
P2	Poussières ou aérosols liquides et/ou solides dangereux ou irritants	
P3	Poussières ou aérosols liquides et/ou solides toxiques (chrome, amiante, béryllium)	

• Filtres anti-gaz – norme EN 141 - Filtres anti-gaz et filtres combinés

Type	Couleur	Domaine d'utilisation des filtres d'appareils de protection respiratoire (A.P.R.)
A	Marron	Gaz et vapeurs de composés organiques. Point d'ébullition > à 65°C <i>Exemples : toluène, xylène, éthanol, glutaraldéhyde, phénol</i>
AX	Marron	Gaz et vapeurs de composés organiques. Point d'ébullition < à 65°C <i>Exemples : méthanol, acétone, chloroforme</i>
B	Gris	Gaz et vapeurs inorganiques - sauf le monoxyde de carbone <i>Exemples : formol, chlore, acide cyanhydrique, hydrogène sulfuré</i>
E	Jaune	Dioxyde de soufre et autres gaz et vapeurs acides
K	Vert	Ammoniac et dérivés organiques aminés
CO	Noir	Monoxyde de carbone (proposé par certains fabricants)
Hg	Rouge	Vapeurs de mercure
NO	Bleu	Vapeurs nitreuses et bioxyde d'azote
P	Blanc	Particules (de 1 à 3)

Les filtres anti-gaz mixtes sont désignés par deux lettres de marquage (AB, BK, etc...)

Comme pour les filtres anti-aérosols, on distingue pour chaque type de filtres trois classes de **protection de 1 à 3** : de classe 1 pour la plus faible capacité de piégeage (*galette*), à classe 2 pour une capacité moyenne (*cartouche*) et de classe 3 pour une grande capacité (*bidon*).



Figure 14- a) demi-masque à filtres emboîtés ; b) pièce faciale filtrante avec soupape

Compte tenu de la pénibilité qu'entraîne le port prolongé d'un appareil de protection respiratoire, des contraintes liées à différents facteurs (taux de fuite, colmatage, saturation, ...), le choix d'une protection collective est impérative en ce qui concerne la protection vis-à-vis des émanations de formol.

Pour des opérations très ponctuelles ou en cas de déversement accidentel de faible quantité de formol, un demi-masque ou un masque complet, à ventilation libre, avec un filtre B3 P3 est recommandé, sauf existence d'une autre procédure d'intervention. Ce masque doit être stocké en dehors de la zone potentiellement polluante, afin de n'être pas saturé et donc inopérant au moment de l'incident ou de l'accident justifiant son utilisation. En outre, dans le cas des appareils filtrants la notice d'instructions doit indiquer la date limite de stockage du filtre tel que conservé dans son emballage d'origine.

En cas de déversement important (voir annexe) ou de situations d'urgence, le personnel d'intervention portera un appareil de protection respiratoire isolant (ARI).

Pour plus de renseignements sur les **appareils de protection respiratoire**, le lecteur peut consulter les documents de l'INRS : **ED 780**, septembre 2002.

2.4.5. La protection contre les contacts cutanés

La norme NF EN 374. « *Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes* » précise les critères à prendre en compte pour définir la capacité des gants à protéger les personnels et leur marquage par pictogrammes.

Il n'existe pas de gant universel valable pour tout produit. Tout choix de gant doit tenir compte du type de produit et des conditions éventuelles d'exposition qui varient, de l'immersion des mains dans le produit, à la possibilité de projection du produit sur les mains, ou de la sédimentation éventuelle d'aérosols chimiques sur les mains lors de certaines techniques.

Les critères de résistance des gants aux produits chimiques sont au nombre de trois

- La **dégradation** du gant au contact du produit ;
- La **pénétration** du produit au travers des imperfections du gant ;
- La **perméation** ou diffusion du produit au travers du gant, dont on détermine deux paramètres : le temps de passage du produit à travers le gant exprimé en minutes et le flux de perméation qui désigne la quantité de produit traversant le gant exprimé en unité de temps et de surface.

En ce qui concerne le temps de passage du produit chimique au travers du gant, qui peut varier de moins de 10 mn (indice 0) à 8 heures (indice 6), il existe des indices de protection (de x à 6) basés sur la perméation du gant testé vis-à-vis d'un produit chimique défini, selon les procédures, dans les conditions d'essai et avec le matériel prévus dans la norme EN 374-3.

Indice	x	0	1	2	3	4	5	6
Temps	ND	< 10 mn	> 10 mn	> 30 mn	> 60 mn	> 120 mn	> 240 mn	> 480 mn

Les temps de perméation permettent de classer les gants vis-à-vis des produits testés dans les conditions d'essai. Ils ne doivent pas être assimilés à des durées de protection car, à l'usage, celles-ci dépendent d'autres facteurs :

- liés au gant
 - matériaux : latex, nitrile, néoprène, vinyle, butyle, etc...
 - épaisseur
- et aux conditions d'utilisation.

Les fabricants communiquent, dans leur support d'information, la résistance chimique de leurs gants à la perméation, testée sur une liste de produits chimiques : ainsi pour la Société X... l'indice de perméation vis-à-vis du formaldéhyde à 37% est égal à 4 pour les gants PVC et égal à 6 pour les gants nitrile, latex, et butyl. Cette même Société indique également « *Il appartient aux utilisateurs de vérifier si les gants choisis sont aptes à offrir la protection adéquate et sont seuls responsables de ce choix.* »

L'INRS (FT 7- 2008) recommande, **pour le formol**, l'utilisation de **gants en caoutchouc nitrile ou en caoutchouc butyle**, et déconseille, pour les solutions concentrées > 30%, l'utilisation de gants en caoutchouc naturel, ou en polyvinyle alcool (PVA), ou en polyéthylène.

Dans les situations de travail rencontrées dans les hôpitaux, d'autres gants peuvent s'avérer utiles

- Gants anti-coupures
- Gants de protection contre les agents biologiques pathogènes
- Gants de protection contre les brûlures par contacts avec éléments chauds ou froids.

Il convient à chaque occasion d'évaluer les risques de dommages (coupures, contamination, brûlures, etc.) pour choisir la protection adaptée et convaincre les personnels de les utiliser.

Pour plus d'informations voir document INRS, **ED 112**, août 2007 « *Des gants contre les risques chimiques* ».

2.4.6. La protection du visage / des yeux

Toutes les opérations permettant une projection oculaire de produits chimiques causant des atteintes plus ou moins graves aux yeux et/ou au visage imposent, à défaut de protection collective les supprimant ou les réduisant (écrans des sorbonnes ou des PSM), le port de lunettes, de surlunettes ou d'écrans de sécurité (visière).

Ces équipements de protection individuelle doivent être traités si nécessaire de manière à éviter la formation de buée et être compatibles avec le port de lunettes ou de lentilles de contact correctrices par les utilisateurs faisant l'objet de correction oculaire (lunettes à branches réglables, lunettes masques).

Les protections oculaires doivent posséder un degré de neutralité optique compatible avec les caractéristiques des activités de l'utilisateur : travail minutieux ou prolongé.

Les protections oculaires doivent restreindre le moins possible le champ visuel et la vue de l'opérateur ; Comme pour tout équipement de protection individuelle, le choix des protections du visage ou des yeux doit être argumenté techniquement sur la base de la connaissance des possibilités d'exposition en situations réelles de travail.

Le port simultané de lunettes de protection et de protection respiratoire apparaît souvent difficile : selon l'art. R. 4423-93 « *en cas de risques multiples exigeant le port simultané de plusieurs équipements de protection individuelle, ces équipements doivent être compatibles entre eux et maintenir leur efficacité par rapport aux risques correspondants.* »

Pour plus d'informations voir document INRS, ED 798, juin 2004 « *Les équipements de protection individuelle des yeux et du visage* ».

2.4.7 Les vêtements de travail, vêtements de protection

Il convient de distinguer la tenue de travail imposée par l'exercice professionnel en milieu hospitalier et le vêtement de protection dont l'objectif est de protéger l'opérateur des risques encourus (chimiques, biologiques, radiologiques, etc.) et qui relève des dispositions du code du travail.

➤ Pour le risque chimique

En laboratoires de chimie le vêtement de protection recommandé, en règle générale [A.Picot, G. Grenouillet], est une **blouse à manches longues**, en coton ou matières synthétiques dont la résistance au feu et aux produits corrosifs protège les opérateurs de toutes projections.

La **blouse doit être maintenue fermée** afin de protéger le vêtement de ville ou la tenue de travail sous-jacente.

L'employeur doit veiller à ce que les personnels ne sortent pas avec les vêtements de protection. [art. R. 4412-72] : **le vêtement de protection doit être quitté pour les pauses et la prise des repas.**

En cas de risque de contamination par des agents CMR, les vêtements de protection sont fournis, vérifiés, nettoyés après chaque utilisation, réparés ou remplacés. « Lorsque l'entretien des vêtements est assuré à l'extérieur de l'entreprise, le chef de l'entreprise, chargé du transport et de l'entretien, est informé de l'éventualité et de la nature de la contamination. » (art. R. 4412-73)

➤ **Pour le risque biologique**

« Pour les activités qui impliquent des agents biologiques pathogènes, l'employeur

- Fournit aux travailleurs des moyens de protection individuelle, notamment des vêtements de protection **appropriés**
- Veille à ce que les moyens de protection individuelle soient enlevés lorsque le travailleur quitte le lieu de travail
- Fait en sorte, lorsqu'ils sont réutilisables, que les moyens de protection individuelle soient rangés dans un endroit spécifique, nettoyés, désinfectés et vérifiés avant et après chaque utilisation et, s'il y a lieu, réparés ou remplacés ; » [art. R. 4424-5]

« Les moyens de protection individuelle contre les agents biologiques pathogènes, non réutilisables, sont considérés comme des déchets contaminés. » [art. R. 4424-6]

Pour plus d'informations, il existe plusieurs documents récents [cf biblio]

En décembre 2007, la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) dans le chapitre 4 de l'ouvrage intitulé « *Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale* » [émet des recommandations relatives à la tenue de travail.

En mars 2008, le CCLIN Sud-Est a diffusé un document intitulé « *Les tenues professionnelles dans les établissements de santé* » dont notamment « *Tenue en laboratoire d'analyses, de recherche, d'enseignement, d'anatomie et cytologie pathologiques* ».

En décembre 2007 l'INRS a édité un document ED 995 intitulé « *Les vêtements de protection, choix et utilisation* ».

2.4.8. Les chaussures de sécurité antidérapantes

Elles peuvent être utiles en cas de sols glissants du fait de la présence de copeaux de paraffine.

Pour plus d'informations voir document INRS, ED 994, avril 2007, « *Les articles chaussants de protection* ».

3. Formation, Information des personnels

3.1 La formation des personnels à la sécurité

Dans le cadre de ce document, seules les dispositions réglementaires relatives à la **formation obligatoire à la sécurité** seront exposées, bien que la formation initiale, qualifiante ou non, et la formation continue des personnels, participent à l'enseignement ou au rappel des règles de sécurité vis-à-vis des risques professionnels.

- La formation à la sécurité est une obligation de l'employeur qui consulte et y associe le CHSCT le médecin du travail ainsi que l'agent de santé et sécurité s'il existe.
- La formation concourt à la prévention des risques professionnels et a pour objectif d'instruire le travailleur des précautions à prendre pour assurer sa propre sécurité et celle des autres personnes travaillant dans l'établissement, en tenant compte, pour chaque travailleur concerné, de sa qualification, de sa formation, de son expérience professionnelle et de sa langue parlée ou lue (aucun handicap sensoriel, de type surdité ou cécité, ne peut justifier l'absence de formation à la sécurité d'un travailleur).
- Cette formation obligatoire concerne tous les travailleurs : les nouveaux embauchés, les travailleurs temporaires ou intérimaires, ceux qui changent de poste ou de technique de travail, ceux qui sont affectés à des postes à risques spécifiques, en cas de modification des conditions de travail, en cas d'accident du travail grave, en cas de maladie professionnelle ou à caractère professionnel grave, et à la demande des médecins du travail.
- Cette formation se déroule pendant l'horaire normal de travail et le temps qui lui est consacré est assimilé à du temps de travail.

Le contenu de la formation

La formation obligatoire à la sécurité porte sur trois thèmes : les conditions de circulation, les conditions d'exécution du travail, la conduite à tenir en cas d'accident.

3.1.1. Les conditions de circulation, dans l'entreprise (et en dehors si justifié)

De façon générale la formation à la sécurité vise à présenter au personnel concerné, les circuits qu'il devra emprunter et les risques éventuellement liés aux circulations de véhicules et d'engins divers, l'emplacement des locaux sociaux et les issues de secours à utiliser en cas d'accident ou de sinistre.

Dans le cadre du *transport* du formol, ou des pièces formolées, ou des récipients de déchets contenant du formol, dans l'établissement ou entre deux établissements, cette formation devra apporter aux personnels les informations suivantes :

- Les dangers des produits transportés, et les précautions à prendre vis-à-vis des récipients (bidons, flacons, pots) qui doivent être maintenus hermétiquement fermés et dans leurs emballages de sécurité s'ils sont prévus (double sachets)
- Les trajets les plus courts et les plus sûrs à emprunter
- Les mesures d'hygiène à respecter : ne pas fumer, se laver les mains après contact éventuels des récipients
- En cas d'accident ou d'incident concernant les récipients transportés (chute, ouverture, bris, etc.) la conduite à tenir afin d'éviter une exposition, les personnes à contacter, les coordonnées du médecin du travail.

Si le transport s'effectue entre deux établissements, avec utilisation du réseau routier, il convient d'appliquer les dispositions prévues par l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

3.1.2. Les conditions d'exécution du travail

La formation obligatoire à la sécurité doit être dispensée dans les lieux de travail concernés (laboratoire ACP, laboratoires d'analyses de biologie médicale, services hospitaliers adressant des pièces fixées). Elle a pour objet, sur la base des dangers présents et/ou utilisés sur les lieux de travail et des risques qui leur sont potentiellement associés, d'enseigner

- Les modes opératoires adaptés
- L'utilisation des équipements de travail, des équipements de protection collective et individuelle
- Le fonctionnement des dispositifs d'alarme et de secours.

En outre, le formol étant considéré cancérigène, la formation à la sécurité doit inclure les dangers liés à une synergie possible des cancérigènes avec des habitudes comportementales (consommation de tabac ou d'alcool) et permettre de sensibiliser les femmes à la déclaration précoce de leur état de grossesse.

Cette formation doit couvrir toutes les activités réalisées ayant un rapport avec le formol : le stockage, les transports (par types de produits et par modes de transport), la dilution, le stockage des déchets et leur évacuation, l'entretien et le nettoyage des équipements.

3.1.3. La conduite à tenir (CAT) en cas d'accident ou de sinistre (voir modèle HEGP en annexe)

La CAT est une information écrite faisant l'objet d'un affichage obligatoire et dont les données sont transmises lors de la formation obligatoire à la sécurité.

Pour son élaboration l'employeur, et/ou l'encadrement se réfère aux recommandations du fournisseur : rubriques 4, 6, 15 et 5 de la Fiche de données de sécurité (FDS) et à celles des fiches toxicologiques de l'INRS

➤ Rubrique 4 : ***Description des premiers secours à porter en cas d'urgence***

- En cas d'inhalation massive;
- Après contact avec la peau;
- Après contact avec les yeux;
- Après ingestion.

➤ Rubrique 6 : ***Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle***

- Précautions individuelles;
- Protection de l'environnement ;
- Méthodes de nettoyage / récupération.

➤ Rubrique 15 : ***Informations réglementaires : classement et étiquetage du produit***

- Conseils de prudence, phrases S.

➤ Rubrique 5 : ***Mesures de lutte contre l'incendie***

- Moyens d'extinction;
- Dangers particuliers ;
- Equipement spécial de sécurité.

3.2. Les informations

Selon l'art. R. 4412-83 « l'employeur veille à ce que les travailleurs ainsi que le CHSCT ou à défaut les délégués du personnel

1° Reçoivent des **informations, sous des formes appropriées et périodiquement actualisées, sur les agents chimiques dangereux se trouvant sur le lieu de travail**, notamment leurs noms, les risques pour la santé et la sécurité qu'ils comportent et, le cas échéant, les valeurs limites d'exposition professionnelle et les valeurs limites biologiques qui leur sont applicables

2° Aient **accès aux fiches de données de sécurité** fournies par le fournisseur des agents chimiques

3° Reçoivent une formation et des **informations sur les précautions à prendre** pour assurer leur protection et celle des autres travailleurs présents sur le lieu de travail. Sont notamment portées à leur connaissance les consignes relatives aux mesures d'hygiène à respecter et à l'utilisation des équipements de protection individuelle. »

3.2.1 L'étiquetage des récipients

L'étiquetage des flacons, pots, bidons contenant du formol ou ses dérivés est une obligation et constitue la première information disponible pour les personnels. En cas de transvasement, les récipients secondaires doivent également être étiquetés.

3.2.2 Les fiches de données de sécurité

Sa transmission aux acheteurs est obligatoire et son élaboration, conforme aux exigences prévues au titre IV et à l'annexe II du règlement n° 1907/2006 du Parlement et du Conseil du 18 décembre 2006 (REACH), doit comporter, sous **16 rubriques**, les indications suivantes (art. R. 4411-73)

1. L'identification du produit chimique et de la personne, physique ou morale, responsable de sa mise sur le marché
2. Les informations sur les composants, notamment leur concentration ou leur gamme de concentration nécessaires à l'appréciation des risques ;
3. L'identification des dangers
4. La description des premiers secours à porter en cas d'urgence
5. Les mesures de lutte contre l'incendie
6. Les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
7. Les précautions de stockage, d'emploi et de manipulation
8. Les procédures de contrôle de l'exposition des travailleurs et les caractéristiques des équipements de protection individuelle adéquats
9. Les propriétés physico-chimiques
10. La stabilité du produit et sa réactivité
11. Les informations toxicologiques
12. Les informations écotoxicologiques
13. Des informations sur les possibilités d'élimination des déchets
14. Les informations relatives au transport
15. Les informations réglementaires relatives en particulier au classement et à l'étiquetage du produit
16. Toutes autres informations disponibles pouvant contribuer à la sécurité ou à la santé des travailleurs.

3.2.3 La notice au poste de travail

« L'employeur établit une notice, dénommée **notice de poste**, pour chaque poste de travail ou situation de travail exposant les travailleurs à des agents chimiques dangereux. Cette notice, actualisée en tant que de besoin, est destinée à informer les travailleurs des risques auxquels leur travail peut les exposer et des dispositions prises pour les éviter.

La notice rappelle les **règles d'hygiène** applicables ainsi que, le cas échéant, les consignes relatives à l'emploi des équipements de protection collective ou individuelle.» (art. R.4412-39)

3.2.4 Les consignes de sécurité

Elles se traduisent, dans les postes de travail concernés, par l'apposition de la signalisation relative à la sécurité et à la santé au travail, conforme à des modalités déterminées par l'arrêté du 4 novembre 1993, (art. R. 4224-24) après formation et information des personnels quant à la signification des différents pictogrammes ou symboles.



3.2.5 Les procédures (voir modèle St Antoine en annexe)

Le code du travail impose un nombre réduit de procédures, renvoyant aux notices et aux consignes l'essentiel des messages courants (souvent visuels, symbole ou pictogramme) permettant aux personnels l'observation des règles de sécurité lors de l'exécution des processus et les actions adaptées en cas d'incident ou d'accident.

En matière de sécurité des opérateurs, il convient de ne pas confondre les **procédures**, rangées dans un classeur dans un bureau, et les documents opératoires ou **instructions** qui sont conçues pour pouvoir être affichées.

Dans les cas prévus par la réglementation, pour être opérationnelle, une procédure de sécurité doit être **claire** (accès rapide à l'information), **concrète** (de lecture courante), **précise** (explicite) et **réaliste** (adaptée à la situation vécue).

3.3 Le cas des entreprises extérieures intervenant à l'hôpital : le Plan de prévention

« Lorsque dans un même lieu de travail les travailleurs de plusieurs entreprises sont présents, les **employeurs coopèrent** à la mise en œuvre des dispositions relatives à la santé et à la sécurité du travail. »(art. L. 4121-5)

Un **plan de prévention** est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dans deux cas :

- 1- travaux d'une **durée** totale d'au moins **400 heures sur 12 mois**, exécutés par une ou plusieurs entreprises extérieures (y compris les sous-traitants), de façon continue ou discontinue.
- 2- travaux figurant sur la liste des **travaux dangereux**, quelle que soit la durée de l'opération.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe la liste des 21 travaux dangereux, parmi lesquels figurent les travaux exposant à

- des substances et préparations chimiques dangereuses
- des agents biologiques pathogènes.

« Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes

- 1) La définition des phases d'activités dangereuses et des moyens de prévention correspondants;

Le formol à l'hôpital : utilisation, risques, recommandations

- 2) L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser et la définition de leurs conditions d'entretien
- 3) Les instructions à donner aux travailleurs
- 4) L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et le dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice
- 5) Les conditions de la participation des salariés d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, l'organisation du commandement. » (art. R. 4512-8)

L'AP-HP diffuse sur son site intranet ([DPRS rubrique publications thème santé sécurité au travail](#)) à l'intention des établissements un modèle de plan de prévention.

En cas de travaux dans un laboratoire d'ACP, l'encadrement doit participer à **l'analyse des risques** car il connaît mieux que quiconque les données nécessaires à l'élaboration de cette partie essentielle du plan de prévention.

Phases de travail	Risques	Moyens de protection	Fournis par	
			EI	EU ¹³

¹³ EI = Entreprise Intervenante ; EU = Entreprise Utilisatrice (l'Hôpital)
Le formol à l'hôpital : utilisation, risques, recommandations

4. Surveillance médicale renforcée des personnels exposés professionnellement au formaldéhyde

Dans l'union Européenne le formol est actuellement classé comme *substance possiblement cancérigène pour l'homme (catégorie 3)*. Il est classé depuis 2004 dans le groupe 1 du CIRC comme agent cancérigène pour l'homme.

A ce jour, il n'existe aucune recommandation officielle concernant le contenu de la surveillance médicale renforcée. Les propositions suivantes sont données à titre indicatif.

4.1 Examens à l'embauche à un poste exposant au formol

➤ Cliniquement seront recherchés les antécédents et symptômes respiratoires et/ou cutanés. En fonction des constatations, des examens complémentaires pourront être prescrits pour étayer la décision d'aptitude : explorations fonctionnelles respiratoires, radiographies pulmonaires.

➤ Dans tous les cas, une exploration fonctionnelle respiratoire de référence sera réalisée pour les agents devant manipuler de façon régulière du formaldéhyde.

4.2 Lors des visites périodiques

Lors des visites périodiques annuelles systématiques ou à la demande de l'agent

- L'examen clinique recherchera particulièrement des signes
- D'irritation oculaire, respiratoire ou cutanée
 - D'allergie cutanée ou respiratoire devant motiver la réalisation d'examens complémentaires : bilan allergologique, explorations fonctionnelles respiratoires
 - D'affection respiratoire chronique secondaire à un mécanisme irritatif chronique
 - De psycho-syndrome organique.

➤ Bilans sanguins

Les personnels ayant travaillé dans des laboratoires d'anatomopathologie avant 1985 (donc ayant pu être co-exposés à des solvants hémato toxiques) pourront bénéficier d'une NFS tous les 2 ans (en fonction de l'évaluation *a posteriori* du risque)

➤ Biométrie

Il n'y a pas lieu de réaliser de surveillance par biométrie du formaldéhyde dans le cas des expositions professionnelles (hors situation accidentelle).

4.3. Suivi des personnels

A la suite de l'évaluation des risques professionnels, les données concernant l'exposition des personnels sont reportées dans le document unique qui sert au chef d'établissement pour élaborer la liste des personnels exposés et pour chacun d'entre eux une fiche d'exposition dont un double est transmis au médecin du travail. [art.R.4412-40 à R. 4412-43]

La fiche individuelle d'exposition porte, pour chaque poste de travail concerné, les indications suivantes :

- 1° La nature du travail réalisé, les caractéristiques des produits, les périodes d'exposition et les autres risques et nuisances d'origine chimique, physique ou biologique présents à ce poste,
- 2° Les dates et les résultats des contrôles de l'exposition au poste de travail ainsi que la durée et l'importance des expositions accidentelles.

Chaque salarié intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations le concernant.

Circulaire DRT n° 12 du 24 mai 2006 annexe IX : EXEMPLE DE FICHE D'EXPOSITION, selon les articles R. 231-54-15 et R. 231-56-10 [nouveaux arts. R. 4412-40 à R.4412-43]

Travailleur			Fiche			
Nom, prénom : Date de naissance : Entreprise : Poste de travail :			Fiche mise à jour le : Copie au médecin du travail le :			
Exposition	Poste de travail Nature des travaux	Caractéristiques des produits (nom, phrases R, VLEP, VLB, etc ?)	Contrôle d'exposition au poste de travail		Mesures préventives prises	Autres risques / nuisances
Période d'exposition Date début-fin			Date(s)	Résultats		Origine physique, chimique, biologique, ...
Date des expositions accidentelles			Durée et importance des expositions accidentelles			

Double à envoyer au médecin du travail

Le **dossier médical** constitué par le médecin du travail contient une copie de la fiche d'exposition ainsi que les résultats des examens médicaux pratiqués. Le dossier médical est conservé pendant au moins cinquante ans après la fin de la période d'exposition. [art. R.4412-54 à R.4412-57]

Une **attestation d'exposition** remplie par l'employeur et le médecin du travail est remise au salarié qui quitte l'établissement, quel qu'en soit le motif. [art. R.4412-58]

5. Propositions d'organisation pour la prévention du risque « formol »

5.1 En anatomie pathologique

La prévention des risques liés au formol dans les locaux d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques nécessite l'analyse de l'exposition du personnel et de l'environnement dans chaque poste de la structure. En fonction des autres risques en ACP et des principes généraux de bonne pratique dans cette discipline, des mesures possibles de prévention du risque induit par le formol sont proposées.

5.1.1. L'accès à la structure

Il doit être indépendant et facile,

- permettant la livraison et l'élimination aisées des flacons de formol et des déchets formolés (un accès séparé est souhaitable) ;
- réduisant les délais d'acheminement des spécimens (notamment pour les examens extemporanés et les autres spécimens non fixés) ;
- évitant le contact accidentel entre les prélèvements, le personnel extérieur ou non concerné et le risque d'une contamination de l'environnement.

5.1.2. Le circuit du formol

Il convient de privilégier

- la livraison des flacons de formaldéhyde à 3,7% (communément appelé formol à 10%) en récipients de tailles variées pour réduire les manipulations, s'il n'existe pas de diluteur au laboratoire;
- le stockage de quantités les plus faibles possibles au laboratoire. Une optimisation en fonction des besoins du laboratoire est nécessaire. Au cas où de grosses quantités seraient nécessaires, une soute ou réserve, située à l'extérieur du laboratoire devrait être prévue ;
- le transport sécurisé par des procédures spécifiques vers la salle de macroscopie, celle des examens extemporanés, vers d'autres services... ;
- l'utilisation de quantités minimales de formol compatibles avec une fixation optimale des spécimens;
- l'utilisation d'automates à inclusion comportant des systèmes de vidange automatique ;
- l'évacuation des récipients vides et de ceux contenant du formol utilisé par des procédures spécifiques ;
- le stockage des pièces formolées, avec la quantité minimale de formol, dans des conditions d'étanchéité parfaite dans des locaux à ventilation contrôlée ;
- l'élimination des pièces formolées selon des procédures spécifiques.

Le formol ne doit jamais être réutilisé.



Figure 15 – Diluteur
Appareil de mélange et de tirage
pour le formaldéhyde concentré :
le formol est dilué jusqu'à la
concentration souhaitée et
acheminé automatiquement vers
la table de macroscopie

5.1.3. Le circuit des spécimens

5.1.3.1. Salle de réception/tri des échantillons

Elle comporte une zone d'accueil du personnel extérieur, une zone de réception/traitement/conditionnement des échantillons et une zone d'enregistrement-secretariat qui doivent être séparées, si possible par une barrière matérielle (guichet, cloison de verre...).

- La zone de réception/ traitement/ conditionnement, dédiée, facilement nettoyable, comporte, outre un point d'eau à commande non-manuelle
 - Un poste de travail protégé par une **sorbonne** plutôt que par une aspiration à la source si des prélèvements déjà formolés (ou fixés par d'autres fixateurs, qu'ils contiennent du formaldéhyde ou qu'ils présentent des risques toxiques, comme le glutaraldéhyde) sont manipulés ou si une fixation est effectuée;
 - Un poste de sécurité microbiologique (**PSM**) si des prélèvements présumés infectieux sont manipulés.

La manipulation doit être effectuée avec une tenue appropriée (gants, lunettes de protection...).

- La zone d'enregistrement comporte un poste informatique

La manipulation des prélèvements doit être nettement séparée des opérations de manipulation des documents qui accompagnaient le spécimen et d'enregistrement (secretariat).

Le circuit suivi par le spécimen, protégé (conditions de sécurité de niveau L1 ou L2) doit, par voie de conséquence, si cela est possible, être distinct de celui du dossier papier qui concerne ce spécimen.

5.1.3.2. Salle de macroscopie

Un dispositif de captage destiné à éliminer les vapeurs de formol doit protéger les opérateurs. Une table de prélèvement, un évier disposant d'une aspiration ou une sorbonne permettant l'évacuation vers l'arrière des régions les plus basses de la zone protégée (les vapeurs de formol sont plus lourdes que l'air mais sont très volatiles), sont des solutions possibles.

Certains experts préconisent un dispositif de type sorbonne capable de protéger l'ensemble des activités de la salle de macroscopie. L'écran mobile d'une sorbonne protège l'utilisateur et permet d'éviter que le manipulateur puisse se pencher sur le tissu formolé.

Ce dispositif de type sorbonne doit comporter :

- Un système permettant de récupérer les fixateurs usagés sans contaminer l'environnement ;
- Un ou deux éviers, permettant de rincer les spécimens avant examen ;
- Un distributeur de formol prêt à l'emploi ;
- Un conteneur d'instruments piquants/tranchants ;
- Un conteneur à déchets.

Il doit aussi protéger un banc photo, ou une caméra intégrée sur les tables.

Un système de compensation régulant les arrivées d'air au prorata des volumes extraits est asservi à la sorbonne et les débits aériens doivent être contrôlés avec alarme intégrée.

En cas d'utilisation d'une table aspirante, celle-ci doit être capotée, et la planche à découper doit avoir des pieds, ceci permettant le maintien de l'aspiration basse.

Si un équipement de radiologie est utilisé dans le laboratoire, il est soumis aux obligations réglementaires en matière de radioprotection.



Figure 16- table de macroscopie avec double aspiration (basse et frontale à l'arrière du plan de travail), écrans de protection et vidoir formol

5.1.3.3. Manipulation des prélèvements

- Manipulation des prélèvements non fixés (par exemple, étalement de tissu frais, cyto centrifugation, examen extemporané...). Elle doit être pratiquée sous PSM dès que la manipulation risque d'entraîner des projections ou des aérosols (à la rigueur derrière une protection vitrée si des prélèvements d'origine infectieuse ne sont pas manipulés), avec gants, lunettes de protection, tenue jetable.
- Manipulation des prélèvements fixés. L'ensemble de ces opérations est effectué dans une série de pièces techniques (distinctes ou cloisonnées) où sont répartis les différents postes de travail. S'il n'existe pas de local ventilé, dédié aux automates d'inclusion, de coloration et de montage de lamelles ceux-ci doivent être placés sous des hottes d'extraction en raison de la présence de formaldéhyde (automate à inclusion) et de l'emploi de solvants et d'autres produits colorants toxiques (automates de coloration et montage des lames).

5.1.3.4. Recommandations particulières

- Les postes à risque doivent être repérés et faire l'objet d'une signalisation spécifique
- Des armoires à solvants et des douches de sécurité sont indispensables
- Une climatisation est indispensable pour la coupe au cryostat et les techniques d'immunohistochimie et d'histo enzymologie. Elle est préférable dans l'ensemble du laboratoire, notamment pour les coupes de blocs de paraffine, mais ne doit en aucun cas être source de courants d'air
- Lorsque de grandes quantités d'azote liquide sont utilisées, un local dédié avec ventilation spécifique, sonde de détection d'oxygène et porte à hublot doit être utilisé
- Les locaux de stockage doivent être fermés à clef, bien éclairés, ventilés
 - Ceux des prélèvements cryopréservés (congélateurs à -80°C et/ou cuves à azote liquide) doivent être climatisés et ventilés;
 - Ceux des blocs en paraffine doivent être protégés par des portes anti-feu, comporter une protection spéciale contre l'incendie et une climatisation.
- Le poste de dilution/reconditionnement manuels du formol : ces manipulations doivent être évitées.

5.1.3.5. Examen au microscope des préparations tissulaires et cellulaires

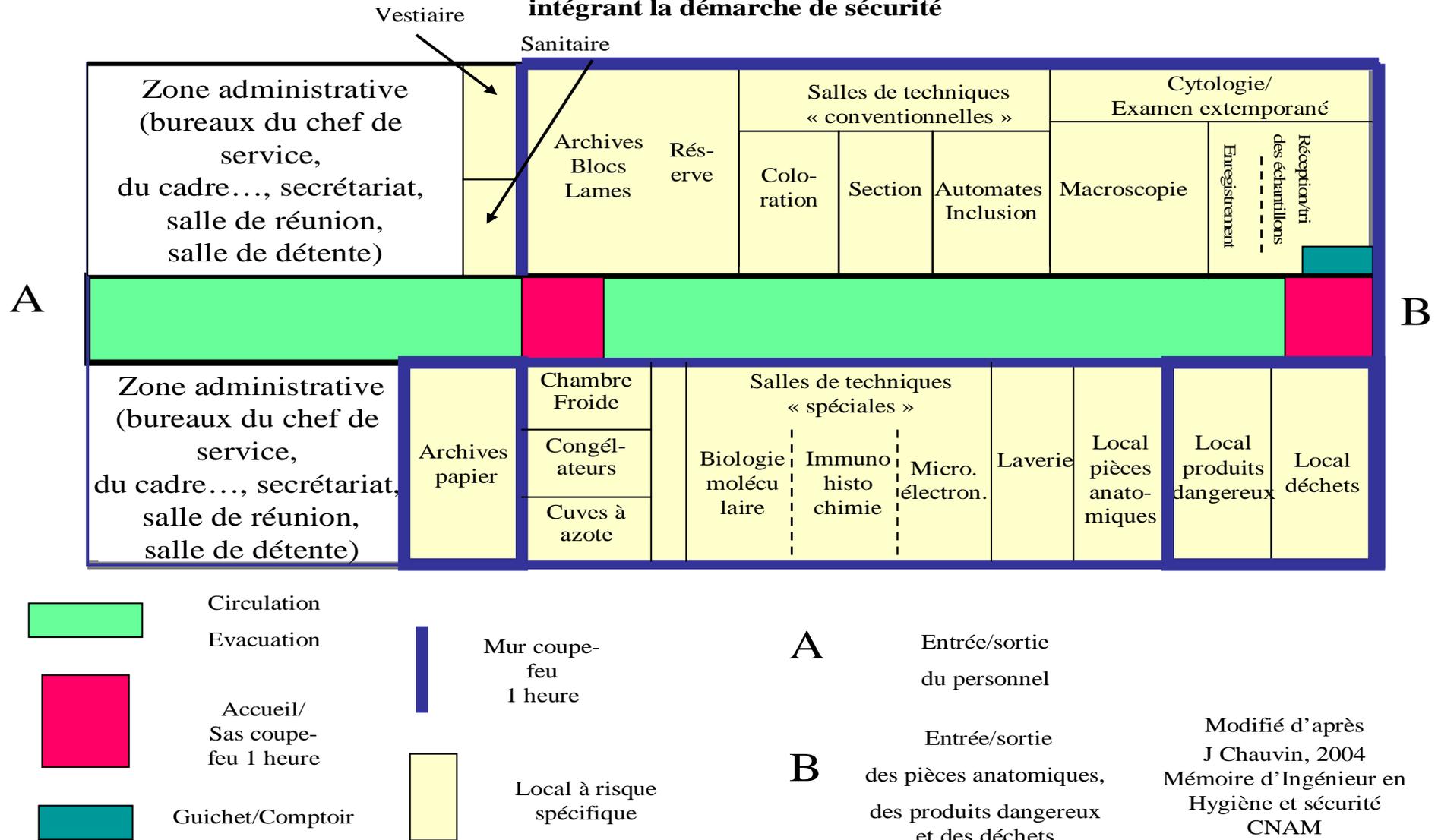
L'examen au microscope des préparations non fixées doit se faire en zone technique.

En revanche l'examen au microscope des préparations fixées s'effectue dans des bureaux qui ne nécessitent, sauf exception, aucune précaution ou équipement spécial (à l'exception de prises informatiques et de multiples prises électriques).

Les pièces d'examen au microscope utilisées pour l'immunofluorescence (possibilité d'y faire le noir), l'installation de morphométrie permettant la quantification des résultats, le microscope électronique, les bureaux médicaux ou techniques, les pièces de réunion ne doivent pas faire l'objet de précautions particulières.

5.1.4. Proposition de plan d'une structure ACP intégrant la démarche de sécurité vis à vis des risques chimiques et biologiques

**Plan schématique d'un laboratoire d'Anatomie et de Cytologie pathologiques
intégrant la démarche de sécurité**



5.1.3.7. Le circuit des déchets (voir maquettes en annexe)

En laboratoire d'ACP, il existe plusieurs types de déchets qui relèvent de circuits ou filières différents

- Les déchets ménagers et assimilés (DAOM)
- Les déchets à risques chimiques éliminés selon la filière des déchets industriels dangereux ou « spéciaux » (DD ou DIS)
- Les déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) définis à l'art. R. 1335-1 du CSP. En ACP, les **déchets anatomiques humains** qui correspondent à des fragments humains non aisément identifiables relèvent de cette catégorie même en l'absence de risque infectieux.
- Les **pièces anatomiques humaines** sont des organes ou des membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, qui doivent être incinérés dans un crématorium autorisé. (arts. R. 1335-9 et R. 1335-11 du CSP)

Lorsque les déchets anatomiques et les pièces anatomiques sont placés dans du formol, la séparation des deux éléments (formol / pièce opératoire) entraîne une exposition des personnels aux vapeurs de formol, si elle est effectuée hors équipements de protection collective et individuelle.

Il n'existe pas de disposition réglementaire encadrant ce tri.

Nous rappellerons la position de l'INRS [ED 999, avril 2007, page 76] : « *Il convient de noter que les pièces anatomiques placées dans du formaldéhyde doivent être évacuées selon la filière des déchets chimiques, sans vider le fixateur des flacons. En effet, cette opération expose inutilement les opérateurs aux vapeurs toxiques de formaldéhyde.* »

Il convient de rappeler que lors de l'enquête effectuée auprès des laboratoires d'ACP de l'APHP (voir précédemment) seuls cinq laboratoires déclaraient posséder une « hotte » !

5.2. Autres secteurs utilisant, manipulant ou stockant du « formol »

Ce sont les blocs opératoires, services d'endoscopies, consultations et hospitalisations, radiologie, pharmacie et autres laboratoires...

Rappelons que le risque varie en fonction de l'exposition au formol (volume, fréquence, durée).

Quelques recommandations, détaillées précédemment, sont résumées ici.

5.2.1 Formol à utiliser

Formol «dilué» prêt à l'emploi (3,7%), si possible en flaconnage pré-rempli, étiqueté. Il en existe de différents volumes.

Il convient de rappeler que le formol ayant été classé « CMR », l'étiquetage de tout flacon en contenant est obligatoire.



5.2.2 Stockage

- Quantités minimales nécessaires
- Locaux ou armoires ventilés, fermant à clé, idéalement protégés contre le risque incendie si la solution contient du méthanol (facilement inflammable) ;
- Le stockage de quantités importantes doit se faire dans des locaux spécifiques (ACP, Pharmacie...).

5.2.3 Manipulation

- Tenue appropriée : blouse, gants, lunettes de protection ;
- En cas de petits prélèvements
Les pots pré remplis de taille variée doivent être utilisés. Ils sont ouverts et refermés immédiatement ;
- En cas de pièces opératoires volumineuses
 - Le transport à l'état frais, directement vers le service d'ACP est à privilégier
 - En dehors des ouvertures de ce service, ils peuvent dans certains cas, après accord de l'anatomo-pathologiste, être conservés à +4° C (réfrigérateur dédié) pendant 24 à 48 heures
 - Si le choix est fait de fixer ces pièces, les manipulations de formol (remplissage de seau à partir de flacons de formol pré-dilué de 1 ou 5 litres), sont à réaliser sous un **dispositif de protection collective** dont il convient de prévoir le contrôle et la surveillance
 - Les prélèvements sont déposés dans le flacon déjà rempli qui est aussitôt refermé.

5.2.4 Information et Formation des personnels concernés

- Danger, Risques associés, Protections à utiliser (voir chapitre 2).
- En cas de déversement accidentel, une conduite à tenir doit être élaborée
 - Cette procédure doit être connue des personnels et le matériel nécessaire à l'intervention mis à disposition.(annexe)
 - Dans ce cas la filière d'élimination concerne celle des Déchets à Risques Chimiques et Toxiques. (Contacter le référent de l'établissement)

6 SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS

Le formol est un irritant cutané, oculaire et respiratoire à des concentrations relativement faibles de l'ordre de 0,1 à 3 ppm (0,12 à 3,6 mg/m³). C'est également un produit sensibilisant. En France, depuis le 1^{er} janvier 2007, les « travaux exposant au formaldéhyde » sont considérés procédés cancérogènes. Dans la situation actuelle, à défaut de substitution généralisée du formol, il convient de supprimer ou de réduire l'exposition des personnels utilisateurs de ce produit.

6.1. L'évaluation des risques professionnels

L'évaluation des risques dans les laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques, l'identification et la connaissance des conditions de travail des services utilisateurs de formol, permettent d'émettre des recommandations à intégrer, le cas échéant, dans le plan d'action annexé au document unique.

Les sources d'émission sont liées à la manipulation

- Des solutions de formol: dilution manuelle, reconditionnements, déversement sur les pièces opératoires
- Des spécimens : fixation, manipulation pendant la macroscopie, stockage
- Des déchets : vidange des récipients, entreposage, élimination.

Certains facteurs influencent l'exposition

- La concentration du formol
- Le volume du formol utilisé dépend de la taille des pièces opératoires et du nombre de celles-ci
- L'organisation et les conditions physiques de travail (température, volume du local, occupation, etc.).

6.2. Les recommandations

La réduction des sources d'émission

- Choix de formol dilué prêt à l'emploi ou dilution automatique du formol pur (diluteur)
- Limitation des transvasements de formol :
 - En service de soins : utilisation de flacons préremplis pour les biopsie et pièces opératoires
 - En ACP prévoir une compatibilité entre les récipients de recueil du formol sous les tables de macroscopie et les récipients d'élimination des déchets chimiques de l'entreprise prestataire
- Choix de récipients en plastique, jetables avec les pièces opératoires
- Fermeture des pots non utilisés
- Fermeture des récipients pendant l'étude macroscopique de la pièce opératoire
- Rejet immédiat des déchets souillés formolés (tampons absorbants) dans une poubelle maintenue fermée à défaut d'une poubelle aspirante ;
- Stockage de tous les récipients contenant des pièces opératoires fixées dans des armoires ou des locaux ventilés.



Figure 17 -
Armoire ventilée pour stockage
de pièces fixées

Le captage des vapeurs de formol à leur source d'émission et la ventilation générale

- Aspiration des sources d'émission : automates, poubelles, stocks de solutions et de pièces anatomiques ;
- Confinement par sorbonne des émissions de vapeurs de formol lors du remplissage des pots, de leur vidange et de la préparation des solutions si celle-ci est manuelle. Lors de ces activités, l'écran mobile de la sorbonne doit être abaissé au maximum ;
- Utilisation d'une sorbonne ou d'une table de macroscopie la plus enveloppante possible compte tenu des exigences de l'activité (précision, visibilité). L'aspiration basse de la table ne doit pas être réduite par la présence de récipients divers obstruant les orifices d'aspiration. Le choix d'une table avec double aspiration (basse et frontale par dossier aspirant en arrière du plan de travail) est à privilégier ;
- La ventilation générale doit assurer un renouvellement d'air de 4 à 6 fois le volume du local par heure ;
- Le recyclage même partiel de l'air extrait est interdit ;
- L'air extrait du local et des dispositifs de captage doit être rejeté à l'extérieur du bâtiment après épuration par filtration ;
- L'air extrait des dispositifs de captage doit être compensé par une arrivée d'air équivalente, ou légèrement inférieure pour une mise en dépression du local.

Des procédures de travail, des notices et instructions affichées, concernant

- Le stockage des solutions, des pièces anatomiques, des déchets
- Le transport des pièces anatomiques des lieux de prélèvements jusqu'au laboratoire ACP en tenant compte des horaires de fonctionnement de celui-ci
- Les manipulations des solutions et des pièces anatomiques
- Le tri et la gestion des différents types de déchets et l'interdiction de rejet à l'égout du formol
- Les tâches à exécuter sous équipements de protection collective, les méthodes de travail à adopter et les contrôles à effectuer
- L'entretien et le nettoyage des différentes zones de travail et des équipements.

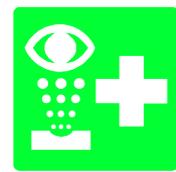
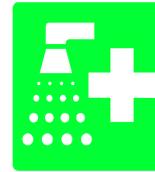
Des équipements de protection individuelle appropriés

- Vêtements de protection : blouse et tablier plastique jetable
- Gants en nitrile ou butyle en cas de possibilité de contact
- Lunettes ou visière de protection
- Demi-masque à cartouche de type B dans une enveloppe protectrice, stockée à l'écart de toute source de pollution, à disposition des personnels en cas de dysfonctionnement des dispositifs de captage ou d'un déversement accidentel de formol.



Des personnels formés et informés des :

- Risques associés à une exposition au formol
- Sources d'émission et des tâches permettant une exposition
- Conditions et restrictions d'accès aux zones techniques
- Techniques et méthodes de travail sécuritaires
- Equipements de protection collective et individuelle à utiliser
- Mesures d'hygiène et de sécurité à respecter dans tous les locaux techniques : interdiction de fumer de boire et de manger, lavage régulier des mains en évitant le port de bijoux, port obligatoire d'une blouse fermée, qui doit être quittée à la sortie des zones techniques
- Localisations et utilisations des dispositifs de secours (douche de sécurité, fontaine oculaire) contrôlés régulièrement
- Conduites à tenir en cas d'accidents divers : déversement accidentel de produit, contact ou projection de formol, blessures, etc.



Des équipements et installations surveillés régulièrement

- Mesures régulières des concentrations de formol aux postes susceptibles d'être exposés, en situation réelle de travail
- Contrôle annuel par un organisme agréé obligatoire, afin de vérifier le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) du formol et des autres produits utilisés pour lesquels des valeurs limites contraignantes ont été fixées (toluène, xylène)
- Contrôles périodiques obligatoires des installations de ventilation mécanique.

La maîtrise des situations accidentelles, incidentelles ou d'urgence

- Affichage de la conduite à tenir
- Mise à disposition d'un kit d'intervention en cas de déversement accidentel de formol
- Procédure d'évacuation des personnels
- Informations à transmettre aux services d'intervention internes ou externes



Figure 18 : kit d'intervention

7. Bibliographie

7.1 Législation

- Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
- Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L.230-2 du code du Travail et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
- Décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
- Circulaire DGS/DHOS/N°138 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC » vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC)
- Circulaire DRT n°12 du 24 mai 2006 relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction
- Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.
- Décret n° 2007-1539 du 26 octobre 2007 fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour certains agents chimiques et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Déchets

Code de la Santé publique

Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 : Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (Art. R. 1335-1 à 1335-14)

Code de l'environnement :

Décret n° 2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets

Annexe 1- Propriétés qui rendent les déchets dangereux- H9 « Infectieux » : matière contenant des micro-organismes viables ou leurs toxines dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ».

Annexe II - Liste des déchets - 18- Déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires et/ou de la recherche associée (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement des soins médicaux)

7.2 INRS

<http://www.inrs.fr>

Conception des laboratoires d'analyses biologiques. ED999, avril 2007

Fiche toxicologique FT 7 Aldéhyde formique et solutions aqueuses - édition 2008

Protection individuelle - Dossier 09/01/2006

Les vêtements de protection - ED 995 déc. 2007

Les équipements de protection individuelle des yeux et du visage - ED 798, juin 2004

Les appareils de protection respiratoire - ED 780, sept. 2002

Les appareils de protection respiratoire - Fiche pratique ED 98

Appareils de protection respiratoire et métiers de la santé - Fiche pratique ED 105

Les articles chaussants de protection - ED 994, avril 2007

Des gants contre les risques chimiques - Fiche pratique ED 112

Sources d'information en santé et sécurité au travail - 7 avril 2008

Evaluation et comparaison des systèmes utilisés pour le prélèvement et le dosage des aldéhydes dans l'air - ND 2263-206-07 1^{er} trim. 2007
Aldéhydes par chromatographie en phase liquide. Méthode 001-Bases de données METROPOL

7.3 Autres

AFAQAP Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique : Met des informations sur son site, émanant de différents groupes de travail. Voir annexe 9.2. « La substitution du formol » <http://www.afaqap.org/>

AFSSET Agence Française pour la Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail. <http://www.afsset.org/>

Le 8 juillet 2008 l'AFSSET, a publié 2 rapports, faisant le point sur la toxicité du formol et le risque lié à son utilisation

- Toxicité du formaldéhyde - Etat des connaissances sur la caractérisation des dangers et choix des valeurs toxicologiques de référence.
- Evaluation des risques sanitaires pour la population générale.

Voir également en avril 2008 le rapport d'expertise et les recommandations concernant les « risques sanitaires liés à l'utilisation de l'azote liquide ».

CCLIN Sud-Est : Les tenues professionnelles dans les établissements de santé, mars 2008. <http://cclin-sudest.chu-lyon.fr>

Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) : Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, décembre 2007. <http://www.sfh.net>

SUVA : Prévention des maladies professionnelles dans les instituts d'anatomie pathologique et dans les laboratoires d'histologie, septembre 2003. www.suva.ch/waswo

ASSTSAS Association paritaire pour la Santé et la Sécurité du Travail du Secteur Affaires Sociales du Canada <http://www.asstsas.qc.ca>

N. Goyer et coll. - Impacts d'un abaissement de la valeur d'exposition admissible au formaldéhyde. Laboratoires de pathologie, IRSST, 2006, www.irsst.qc.ca

AFNOR <http://www.afnor.fr>

Normes sur les Sorbonnes

NF EN 14175-1 octobre 2003 - vocabulaire

NF EN 14175-2 octobre 2003 - exigences de sécurité et de performances

NF EN 14175-3 août 2004 - méthodes d'essai de type

NF EN 14175-4 février 2005 - méthodes d'essai sur site

NF EN 14175-6 août 2006 - sorbonnes à débit variable

XP X15-206 janvier 2005 - sorbonnes de laboratoire, seuil pour l'essai de confinement, installation et maintenance

8. Glossaire

Concentration d'un polluant dans l'air

- La concentration d'un polluant dans l'air est habituellement exprimée soit en unité volumique : ml /m³ ou ppm (partie par million) soit en unité pondérale : mg/m³.
- La transformation de l'une en l'autre de ces unités répond à l'équation : valeur en mg/m³ = valeur en ppm x masse molaire / 24,45

Valeur Limite d'Exposition Professionnelle

- On appelle Valeur Limite d'Exposition Professionnelle « la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps de la concentration d'un agent chimique dangereux dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une **période de référence** déterminée ». [art. R. 4412-4, 5°].
- La période de référence peut être courte (15 minutes) et la VL sera désignée Valeur Limite d'exposition à Court Terme (VLCT) qui remplace désormais l'appellation Valeur Limite d'Exposition (VLE). Quand la période de référence est la journée de travail, fixée à 8 heures, la VL sera désignée Valeur Moyenne d'Exposition (VME).
- Les VL sont exprimées en unités volumiques (ml/m³ ou ppm) ou pondérales (mg/m³), la transformation de l'une en l'autre répondant à la formule : Valeur en ppm x masse molaire / 24,45 = valeur en mg/m³

Concentration des substances volatiles

Les valeurs limites (VL) fixant des niveaux de dose sans effet observable sur la santé (NOEL) et des niveaux de dose relatifs à l'effet observable le plus faible (LOEL) ont été précisées..

Le point d'éclair (PE) est la température minimale à laquelle un liquide émet suffisamment de vapeurs pour qu'elles puissent s'enflammer en présence d'une énergie d'activation. Il permet la classification des substances inflammables en trois catégories : extrêmement inflammable, facilement inflammable, inflammable.

Point d'éclair PE <i>exemples</i>	Classification du danger	Symbole de danger	Pictogramme
PE < 0°C <i>Ether = - 45°C</i>	extrêmement inflammable	F+	 ou 
0°C < PE < 21°C <i>Méthanol = 12°C</i>	facilement inflammable	F	 ou 
21°C < PE < 55°C <i>Xylènes de 27 à 29°C</i>	inflammable	aucun	aucun

Dans le futur **SGH**, les points d'éclair retenus pour la classification des liquides inflammables seront 23°C et 60°C, valeurs de la classe 3 de l'ADR. Pour les installations classées pour la protection de l'environnement (**ICPE**) la catégorie A correspond à un PE < à 0°C, la catégorie B à un PE compris entre 0 et 55°C et la catégorie C à un PE compris entre 55 et 100°C

La limite d'explosivité en volume % dans l'air est le % du produit au sein d'un mélange dans l'air. La limite inférieure (LIE) est la valeur minimale pour laquelle le mélange air-substance est spontanément explosif. La limite supérieure (LES) est la valeur maximale au-delà de laquelle le mélange n'est plus explosif.

9. Annexes

9.1 Etude du processus d'utilisation du formol (AFAQAP février 2007) selon la méthodologie du « document unique risques professionnels »

Quand ?	Quoi ?	Où ?	Comment se protéger ?	Comment prévenir ?
En clinique	Biopsie	Endoscopie, radio, services cliniques	- flaconnage prérempli et étiqueté - fréquence et durée de la mise en flacon. - port ou non d'EPI (masques, gants) - contrôle par badge ?	- identifier le personnel exposé, - le former - l'informer - le surveiller - établir des CAT en cas d'incident et ou d'accident
	Pièces opératoires	Blocs opératoires	- flaconnage prérempli adapté au volume des pièces - formol versé sous hotte - pièces fraîches	
Transport	Toutes pièces	A l'intérieur de l'établissement Par route	- conteneurs étanches - respect règles de l'ADR - le transfert par pneumatique est interdit pour le L.C.R.	
Réception Enregistrement	Toutes pièces en cas d'incident et ou d'accident	Poste de travail individualisé	- protection par sorbonne ou autre dispositif d'aspiration (dosseret aspirant) - le transfert par pneumatique est interdit pour le LCR	
Macroscopie	Toutes pièces	Salle de macroscopie	- poste de travail protégé : sorbonne ou table enveloppante	
Inclusion des biopsies	Biopsies	Macroscopie	- poste de travail protégé	
Fixation et stockage des pièces	Toutes pièces	Macroscopie Pièce de réserve	- conteneurs étanches - armoires ventilées - local ventilé	
Vidange	Formol liquide	Macroscopie Appareils d'inclusion	- travail sous sorbonne - filière chimique	
Elimination des déchets	Pièces formolées	Macroscopie Automates à inclusion	- actuellement filière DASRI - pas de risque infectieux : filière chimique (incinération) possible	
Nettoyage des appareils d'inclusion	Vidange automatique en vase clos Alcool + Toluène + Formol	Pièce machines	- ventilation du local - filière chimique	
Nettoyage des appareils d'inclusion	Vidange manuelle Alcool + Toluène + Formol	Pièce machines	- travail sous sorbonne (ou port de masque à charbon)	
Stockage	Formol inflammable quand pur, non inflammable quand dilué	Lieux de travail Réserves	- quantité réduite à 1 journée de travail en laboratoire. - stockage extérieur à température contrôlée (effet du froid)	
Préparation du formol dilué	Formol	Macroscopie Blocs opératoires	- achat de formol dilué - diluteur - poste protégé	

9.2. La substitution du formol – Informations de l’AFAQAP

En 2007 10 points forts ont été dégagés

1. La substitution vise avant tout à se protéger des effets toxiques du formol. Elle peut aussi s’envisager comme un moyen d’améliorer l’extraction de l’ADN et de l’ARN pour analyses de biologie moléculaire sur tissus fixés. Seul le premier objectif sera discuté ici.
2. La substitution du formol n’est pas obligatoire tant que les substituts ne donneront pas des garanties de qualité diagnostique équivalentes à celles du formol.
3. Pour obtenir des résultats acceptables, l’utilisation de substituts, quels qu’ils soient, nécessite des adaptations techniques propres à chaque secteur d’activité : macroscopie, histologie, HE et colorations spéciales, IHC, HIS.
4. Les adaptations techniques peuvent s’avérer difficiles à mettre en oeuvre, voire insuffisantes, dans le cadre des examens IHC. En effet : - Les anticorps sont conçus pour être utilisés sur tissu fixé au formol. - Des clones de certains anticorps, dont certains sont majeurs en pratique comme TTF1 et HER2, sont réfractaires à certains substituts.
5. Adapter une technique impose certaines règles : il n’est pas possible d’utiliser des réactifs ou procédures validés par l’industrie pour une application donnée (“intended use”) dans d’autres applications, sans validation extensive à la charge du laboratoire.
6. Les fixateurs à base de glyoxal fournissent des qualités de préparations histologiques proches de celles du formol. La question de l’adaptation de l’IHC à ces substituts reste toutefois entière. A noter que les seules VLEP (valeurs limites d’exposition professionnelle) connues pour le glyoxal, publiées aux USA, sont inférieures à 1 ppm. Cela impose des précautions d’utilisation proches de celles à mettre en place pour le formol, même si le glyoxal est moins volatil que le formol.
7. Le formol demeure un fixateur de référence international et son utilisation est de ce fait tout à fait licite. Il est à noter que : - La décision de maintenir l’utilisation du formol dans les laboratoires de pathologie impose des mesures de protection appropriées contre ses émanations. - L’utilisation de substituts conduit à sortir de la standardisation tant recherchée depuis des années en pathologie au niveau international. - En cas de substitution, il sera difficile d’obtenir un support technique et scientifique extérieur, l’industrie et les publications étant basées sur “l’expérience formol”.
8. Le transport de tissus formolés doit respecter les contraintes de l’ADR 2007 (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route : triple emballage lors de transport routier [ex : flacon + sachet + container de transport]).
9. L’utilisation de flacons pré-remplis de formol pré-dilué pour fixer les biopsies et petites pièces opératoires sur les sites de prélèvement (salle de biopsie ou bloc opératoire) est recommandée. Le geste est à réaliser dans des locaux ventilés. Il n’y a pas nécessité d’ouvrir ces flacons sous hotte aspirante. L’immersion des échantillons doit être effectuée rapidement, sans agitation du fixateur, avec une fermeture immédiate du flacon. L’utilisation de produits absorbants est conseillée en cas de déversement.
10. L’accent mis sur le risque formol incite les pathologistes à renforcer leur vigilance vis-à-vis de tous les risques toxiques.

- Quelles sont les catégories d'agents exposés ?

Agents hospitaliers, aides de laboratoire, aides-soignants	<input type="checkbox"/>
Technicien(ne)s de laboratoire	<input type="checkbox"/>
Manipulateur(rice)s en radio	<input type="checkbox"/>
Infirmier(ère)s	<input type="checkbox"/>
Infirmier(ère)s de bloc ou anesthésistes	<input type="checkbox"/>
Secrétaires médicales	<input type="checkbox"/>
Cadres	<input type="checkbox"/>
Médecins	<input type="checkbox"/>
Autres (précisez)	<input type="checkbox"/>

- Utilisez-vous des Equipements de Protection Individuelle adaptés (gants, masques à charbon actif, surblouse...) lors de la manipulation du formol ou de ses dérivés ?
 Oui Non

Lesquels :

- Utilisez-vous des Equipements de Protection Collective adaptés (hotte chimique, table ventilée, ...) lors de la manipulation du formol ou de ses dérivés ?
 Oui Non

Lesquels :

- Pouvez-vous estimer les quantités de formol utilisées par mois (en litres) ?
Merci d'indiquer le % du formol pour cette estimation : pur (38%) ou dilué (4% environ)

**ENQUÊTE SUR L'UTILISATION DU FORMOL OU FORMALDEHYDE
EN DEHORS DES SERVICES D'ANATOMO-PATHOLOGIE**

HÔPITAL :

- SERVICE :** Bloc opératoire
 Endoscopie
 Consultation
 Hospitalisation +24h
 Hospitalisation -24h
 Pharmacie
 Radiologie
 Centre de tri
 Laboratoires (préciser la spécialité) :

.....

- Utilisez-vous du formol ou produits dérivés au sein de votre service ? :
AFA - liquide de Bouin - liquide de Duboscq

Oui

Non

- **Si Oui, pour fixer des prélèvements**

Autre utilisation (à préciser) :

- **Si Oui, sous quelle forme ? :**

◆ Formol acheté pur à 38% puis dilué à 4% : Oui Non

◆ Prêt à l'emploi : - flacons pré-remplis (60ml, 150ml) : Oui Non

- Bidons (5, 10 litres) Oui Non

◆ Autres :

- Si vous n'utilisez pas de pots à prélèvements prêts à l'emploi, précisez les raisons :

.....

- Qui vous distribue le formol ou ses dérivés ?

La pharmacie	<input type="checkbox"/>
Le service d'anatomie pathologique	<input type="checkbox"/>
Pas de distribution, le service commande directement	<input type="checkbox"/>
Autre (précisez) :	<input type="checkbox"/>

- A quel endroit stockez-vous les flacons ou bidons de formol ou ses dérivés ?

local ventilé

protégé et/ou fermé

poste de soins

autres (précisez, s'il vous plaît) :

- Dans quelles conditions ?

- armoire à produits inflammables 
- armoire fermée à clé
- placard
- étagères
- autres (précisez, s'il vous plaît) :

- Un étiquetage adapté (pictogramme de dangerosité) permet-il le repérage des risques (y compris pour les déconditionnements) ?  Oui Non

- Existe-t-il une possibilité d'exposition des agents par inhalation : transvasement, ouverture prolongée du flacon ? Oui Non

- Mettez-vous du formol sur les prélèvements ? Oui Non

Si oui, précisez comment :

- en le versant sur la pièce directement du flacon ou de la bouteille
- en le transvasant avec une seringue
- selon une autre technique (précisez, s'il vous plaît) :

- Conservez-vous de manière transitoire des pièces formolées dans le service avant leur acheminement au laboratoire d'anatomo-pathologie ? Oui Non

- **Si oui, décrivez les conditions :**

.....

- Quelles sont les catégories d'agents susceptibles d'être exposés dans votre service ?

Agents hospitaliers, aides de laboratoire, aides-soignants	<input type="checkbox"/>
Infirmier(ère)s	<input type="checkbox"/>
Infirmier(ère)s de bloc ou anesthésistes	<input type="checkbox"/>
Secrétaires médicales	<input type="checkbox"/>
Cadres	<input type="checkbox"/>
Médecins	<input type="checkbox"/>
Manipulateur(rice)s en radio	<input type="checkbox"/>
Autres (précisez)	<input type="checkbox"/>

- Utilisez-vous des Equipements de Protection Collective adaptés (hotte chimique, table ventilée, ...) lors de la manipulation du formol ou de ses dérivés ?
 Oui Non

Lesquels :

- Le local où a lieu la manipulation est-il équipé d'une ventilation ?
 Oui Non

- Utilisez-vous des Equipements de Protection Individuelle adaptés (gants, masques à charbon actif, surblouse, lunettes...) lors de la manipulation du formol ou de ses dérivés ?

Oui

Non

Lesquels :

- La conduite à tenir en cas de déversement accidentel ou de contact cutané, muqueux ou oculaire accidentel est-elle formalisée ?

Oui

Non

Si oui, précisez comment celle-ci est portée à la connaissance des salariés :

- affichage
- classeur de procédure
- livret d'accueil
- formation d'intégration de l'agent
- autres (à préciser) :

- Pouvez-vous estimer les quantités de formol ou dérivés utilisées par mois selon la forme (pur ou dilué) ?

En litres

Vos coordonnées :

- **Nom** :

- **Fonction** :

- **Service** :

9.4. PROCEDURE et CONSIGNES GENERALES (modèle communiqué par l'hôpital Saint-Antoine en janvier 2007)

ETABLISSEMENT	UTILISATION du FORMOL ou FORMALDEHYDE ou ALDEHYDE FORMIQUE Procédure de manipulation pour envoi des prélèvements au service d'anatomie et cytologie pathologiques	
Référence : Version :	Date d'approbation pour application :	Page : 1/4

TABLEAU DE VALIDATION			
REDACTION	VALIDATION	APPROBATION	
NOM : Didier SIGLER Directeur des soins DATE : VISA :	NOM : DATE : VISA : <i>Validé par le CHSCT le :</i>	Direction : DATE : VISA :	
TABLEAU DE REVISION			
VERSION	NATURE DU CHANGEMENT	DATE	VISA
	Nouvelle fiche FT7 : édition 1997 remplacée par l'édition 2006 Nouvelle fiche FT7 : édition 2006 revue par l'édition 2008		

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Utilisation du formol dilué à 4% et tamponné aux blocs opératoires (maternité, chirurgie digestive, orthopédie) pour fixation des pièces anatomiques avant envoi au service d'anatomie et de cytologie pathologiques situé :

PERSONNES CONCERNEES

Infirmières : IBODE, IDE, Aides-soignant(e)s, Agents hospitaliers,
Techniciens de laboratoires, cadres de laboratoire,
Médecins et pharmaciens.

DOCUMENT DE REFERENCE

Fiche Toxicologique FT7, Edition 2006* de l'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité).
Voir annexe 1

TERMINOLOGIE

Synonymes du formol : Formol, Formaldéhyde, Aldéhyde formique, Aldéhyde méthylique, Méthanal, Oxyde de méthylène, Oxométhane, Formaline (en solution aqueuse).
Formule chimique : CH₂O ; H-CH=O.

RENSEIGNEMENTS UTILES

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité, 30, rue Olivier-Noyer 75680 Paris cedex 14 – Tel : 01 40 44 30 00, Internet : www.inrs.fr et email : info@inrs.fr

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

De jour de 8h30 à 16h30, les pièces opératoires seront envoyées rapidement, non fixées, au service d'anatomie et cytologie pathologiques. Les biopsies doivent par contre être fixées dans le formol dès leur prélèvement, sauf exceptions (en accord avec le service d'anatomie et cytologie pathologiques).

De garde : Immerger la pièce opératoire dans le formol, bien fermer le seau ou le récipient, l'identifier sur le pot (et pas sur le couvercle). Le pot sera acheminé le lendemain au laboratoire par l'équipe de jour.

Le formol est un fixateur utilisé pour les produits biologiques (biopsies, pièces anatomiques). C'est aussi un agent désinfectant, biocide utilisé en médecine humaine et animale (désinfectant, embaumage, désinfectant des locaux, ustensiles et vêtements ...)

C'est un produit toxique qui doit être manipulé avec précautions. Se laver les mains en fin d'opération.

Ne jamais utiliser pur, dans notre cas précis il est **dilué à 4%**, soit une solution au 1/10 du formol du commerce. Il n'y a pas de date de péremption pour ce produit.

Le formol est un produit très volatile et très rémanent. Son pouvoir irritant et sensibilisant impose que l'on mette tout en œuvre pour réduire l'exposition professionnelle à des niveaux inférieurs aux valeurs limites nationales, européennes et internationales existantes.

Le centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé le formaldéhyde cancérogène pour l'homme.

Les procédures d'assurance-qualité : la prévention des risques

L'opérateur doit être équipé de protections individuelles (blouse, lunettes, masque, gants) destinées à protéger de tout contact cutané, muqueux et oculaire avec le formol. Il doit être formé à la prévention du risque chimique et être capable de mettre en œuvre, en cas de dispersion ou de projection accidentelle de tout produit chimique, des procédures d'urgence préalablement définies et validées.

(Voir le tableau intitulé **CONSIGNES GENERALES** à la page suivante de cette procédure).

LES ETAPES DU PROCESSUS :

Les étapes du processus correspondent aux principales phases de travail des personnels soignants et médico-techniques.

Au sein du service

Pour les pièces anatomiques de petite taille :

Utiliser les flacons de 60 ml ou de 150 ml pré-remplis de formol dilué à 4%

Pour les pièces anatomiques plus volumineuses

Prendre un seau vide avec couvercle réservé à cet usage de contenances 1, 5 ou 10 Litres en fonction de la taille de la pièce,

La pièce anatomique doit être totalement immergée dans le formol,

-Refermer correctement les flacons ou les seaux,

-Vérifier que les prélèvements sont bien identifiés,

-Acheminer les pièces anatomiques vers le laboratoire en fonction des horaires d'ouverture de ce dernier.

Au sein du laboratoire du service d'anatomie et cytologie pathologiques

Prise en charge selon les procédures du service.

MATERIELS CONSOMMABLES

Consommables utilisés sur l'hôpital Saint-Antoine (**en janvier 2007**):

Les références des différents produits ont été fournies par le Cadre supérieur du service d'anatomie et cytologie pathologiques, le plus important utilisateur de formol sur l'hôpital.

PRODUIT	FOURNISSEUR	N° MARCHE	REFERENCE	PRIX TTC
Champs absorbants 10x10	BAYER	41064	5958391	356,69 € les 10
Poudre grise Neutraform	BAYER	41064	4304 code 8975513	
Gants en nitrile				
Lunettes de protection	ANSELL			
Demi masque avec filtres ABE1	Bioblock	Dérogation		
Filtres ABE1 (3M6057)	Bioblock	Dérogation	111-0054	67,20 € les 8
Manchettes	CODAN	060901	795500	2 € les 30
Masque	BRICOUD			

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche Toxicologique FT7, Aldéhyde formique et solutions aqueuses – Edition 2006*

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité, 30, rue Olivier- Noyer 75680 Paris cedex 14 –

Tel : 01 40 44 30 00, Fax : 01 40 44 30 99, Internet : www.inrs.fr et email : info@inrs.fr

Annexe 2 : Document réalisé par le service de médecine du travail de l'hôpital Saint-Antoine

« Recommandations pour l'utilisation du formol dans les blocs opératoires »

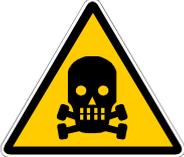
- **l'édition 2006 de la FT7 a été revue en 2008**

PROCESSUS D'UTILISATION DU FORMOL : CONSIGNES GENERALES

Manipuler avec réflexion, sans précipitation. Ne pas respirer le formol.

Correctement utilisés, les produits toxiques ne présentent pas de risques majeurs.

QUOI ?	UTILISATION DU FORMOL	
QUI ?	PERSONNELS SOIGNANTS et MEDICAUX	
OU ?	PHARMACIE, LABORATOIRES, SERVICES CLINIQUES, RADIOLOGIE, BLOCS OPERATOIRES.	
QUAND ?	Lors de la prise en charge de tout prélèvement destiné au service d'anatomie et cytologie pathologiques devant être fixé dans le formol.	
COMMENT ?	1) PAR LA REDUCTION DES RISQUES DE CONTAMINATION	<p>Locaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Stocker et manipuler les solutions d'aldéhyde formique : <ul style="list-style-type: none"> ○ Dans des endroits bien ventilés, dont la température est comprise entre +16° et + 35°C , ○ A l'abri du rayonnement solaire et à l'écart de toute source d'ignition et de matières inflammables, d'oxydants et de bases, ➤ Il est interdit de fumer dans les laboratoires. ➤ Ne pas boire, ni manger dans les locaux. <p><i>Une fontaine oculaire ou une douche d'urgence doivent être installées à proximité des locaux ou un point d'eau doit se trouver dans la pièce où le formol est utilisé.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les récipients seront soigneusement fermés et étiquetés.
	2) PAR UNE PROTECTION COLLECTIVE	<p>L'utilisation du formol doit s'effectuer sur un poste de travail spécifiquement conçu et protégé, isolé par un système de ventilation conforme à la réglementation afin de limiter le risque d'inhalation de vapeurs de formol et d'aérosols (sous hotte).</p> <p>Ventiler les locaux, bien fermer les récipients après usage, ne jamais jeter les toxiques dans l'évier.</p>
	3) PAR UNE PROTECTION INDIVIDUELLE	<p>La tenue vestimentaire de travail est obligatoire afin de se protéger de tout contact cutané, muqueux et oculaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Port de blouse obligatoire, ➤ Tablier plastique jetable, ➤ Port de lunettes de protection obligatoire, ➤ Demi-masque avec filtres spécifiques ou masques spécifiques ABE1, ➤ Gants d'examen en nitrile, non stériles. <p>Lavage des mains après toute manipulation.</p> <p>Matériels contenant les pièces anatomiques : Sur l'hôpital il existe des récipients adaptés à la taille des pièces anatomiques afin de bien les immerger :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pots de 60 ml ou de 150 ml pré-remplis de formol, ➤ Seaux vides avec couvercles, de contenances 1, 5 ou 10 L. <p><i>Le formol dilué à 4% est livré en bidon de 5 litres avec un robinet.</i></p> <p>Manipuler les récipients ouverts sous hotte dans les laboratoires. L'encadrement doit faire le nécessaire pour fournir le matériel approprié aux utilisateurs.</p> <p>Stockage et transport des pièces aux heures de fermeture du service d'anatomie et cytologie pathologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Stocker le contenant correctement fermé avec la pièce anatomique dans le service, à température ambiante. ➤ Acheminer le prélèvement au laboratoire aux horaires d'ouverture avec la feuille de demande d'examen correctement remplie.
	4) PAR UNE CONDUITE ADAPTEE EN CAS D'ACCIDENT	<p>Les premiers gestes qui sauvent : lors d'accidents aigus, demander, dans tous les cas l'avis d'un médecin ou du centre anti-poison.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Voie oculaire : laver abondamment au sérum physiologique ou à l'eau pendant 15 mn. Dans tous les cas, consulter un ophtalmologiste qui doit être prévenu de l'aspect trompeur des lésions à un stade précoce. ➤ Voie cutanée : laver immédiatement et abondamment à

		<p>grande eau pendant 15 mn. Retirer les vêtements souillés. Si des lésions cutanées apparaissent ou si la contamination est étendue ou prolongée, consulter un médecin.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Voie orale : ne pas provoquer le vomissement, ne pas boire, aller aux urgences de l'hôpital. <p>Remplir le formulaire de déclaration d'accident de travail.</p> <p>En cas d'incendie : Les agents d'extinction sont l'eau pulvérisée, le dioxyde de carbone, les poudres chimiques et les mousses spéciales.</p>
	<p>5) PAR UNE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT</p>	<p>En cas de déversement ou dispersion accidentels de formol :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Se protéger avec le masque et les gants (ne pas récupérer le produit à mains nues), ➤ Neutraliser le formol avec la poudre absorbante en cas de liquide répandu sur une surface, ➤ Après totale absorption du liquide, ramasser le produit dans un petit sac poubelle à l'aide d'une pelle à poussière, ➤ Jeter le sac fermé dans un fût à incinérer, ➤ Nettoyer la pièce le plus tôt possible, ➤ Si les quantités répandues sont conséquentes, évacuer le personnel et ne laisser opérer que des équipes d'intervention entraînées et équipées, ➤ Dans la mesure du possible, isoler et aérer la pièce. <p>Ne jamais rincer le formol résiduel avec de l'eau de javel.</p>
<p>POURQUOI ?</p>	<p>LES INCONVENIENTS LORS DES MANIPULATIONS DE FORMOL</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vapeurs irritantes. ➤ Allergie. ➤ Effet cancérigène. ➤ Vapeurs plus lourdes que l'air s'accumulant à partir du sol nécessitant un système d'aspiration adapté, c'est-à-dire à la source et non au plafond comme pour les autres vapeurs plus légères que l'air. ➤ Les solutions aqueuses, stabilisées au méthanol, peuvent s'enflammer et leurs vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.
	<p>LE DANGER : ETIQUETAGE DU FLACON</p>  <p>T-Toxique</p>	<p>Nature des risques du formaldéhyde (C ≥ 25%) :</p> <p>R 23/24/25 – Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.</p> <p>R 34 – Provoque des brûlures.</p> <p>R 40 – Effet cancérigène suspecté – preuves insuffisantes.</p> <p>R 43 – Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.</p> <p>Conseils de prudence :</p> <p>S 26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.</p> <p>S 36/37/39 – Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/ du visage.</p> <p>S 45 – En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).</p> <p>S 51- Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.</p> <p>200-001-8 Etiquetage CE</p>
<p>En cas d'une personne victime d'accident, VOUS DEVEZ CONTACTER :</p>	<p>Service des Urgences de l'hôpital : Centre Anti-poison de Paris : 01 40 05 48 48 Médecine du Travail : Direction de l'Hôpital :</p>	

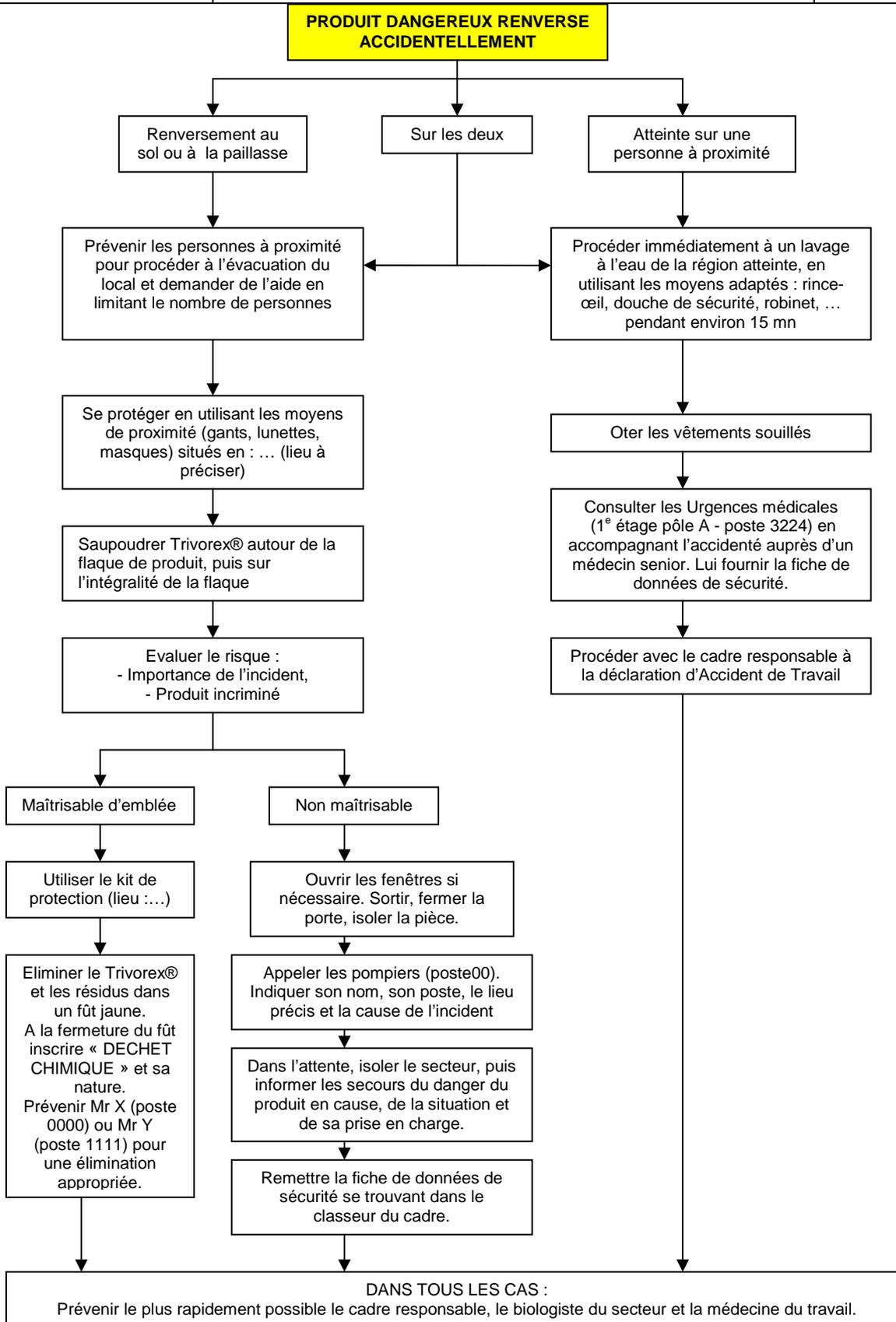
INTERDICTIONS :

Ne jamais mettre d'eau de javel en contact avec le formol.

Il est strictement interdit de réutiliser les bidons ayant contenu du formol, une fois vides.

9.5. CONDUITE A TENIR EN CAS DE DEVERSEMENT DE PRODUIT CHIMIQUE (modèle communiqué par le Pôle Biologie de l'HEGP)

Etablissement	CAT en cas de renversement de produit chimique	Version Date
----------------------	---	-------------------------



9.6 Conduite à tenir en cas de déversement accidentel (pour affichage)

	Service émetteur :	Référence service :
		Date d'application :
Objet : Conduite à tenir en cas de déversement accidentel de formol ou produits chimiques dangereux		
Rédaction- Fonction		Date et Signature :
Vérification - Fonction		Date et Signature :
Enregistrement- Fonction		Date et Signature :

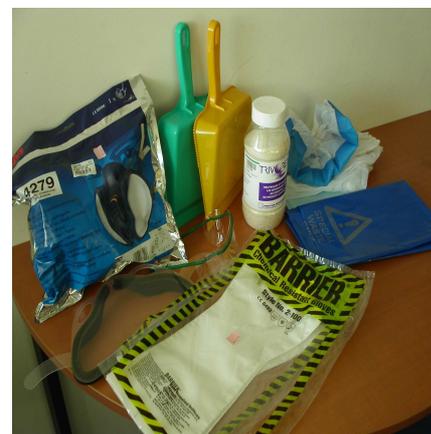
1-Se protéger avec le masque et les gants
(ne pas récupérer le produit à mains nues).

2-Neutraliser le formol avec la poudre absorbante
en cas de liquide répandu sur une surface.

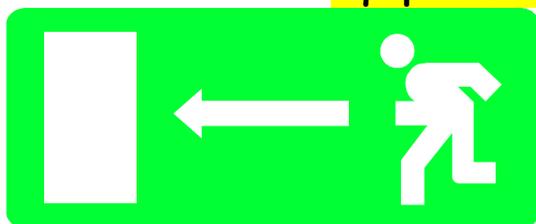
3-Après totale absorption du liquide, **ramasser le produit dans un petit sac poubelle** à l'aide d'une pelle à poussière.

4-Jeter le sac fermé dans un fût à incinérer.

5-Nettoyer la pièce le plus tôt possible.



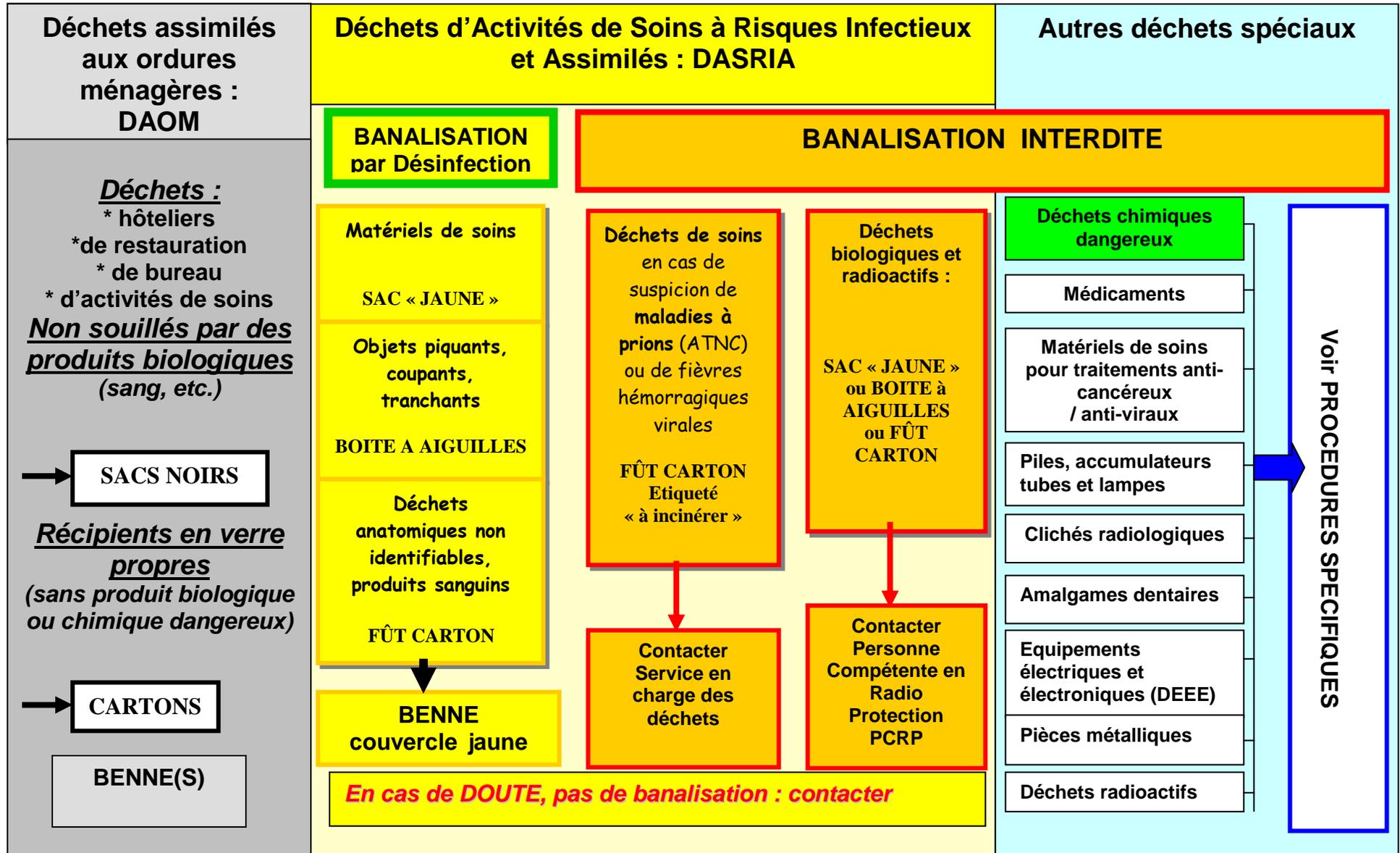
NB- Si les quantités répandues sont importantes :
évacuer le personnel
et ne laisser opérer que des équipes d'intervention entraînées et
équipées. Tél :



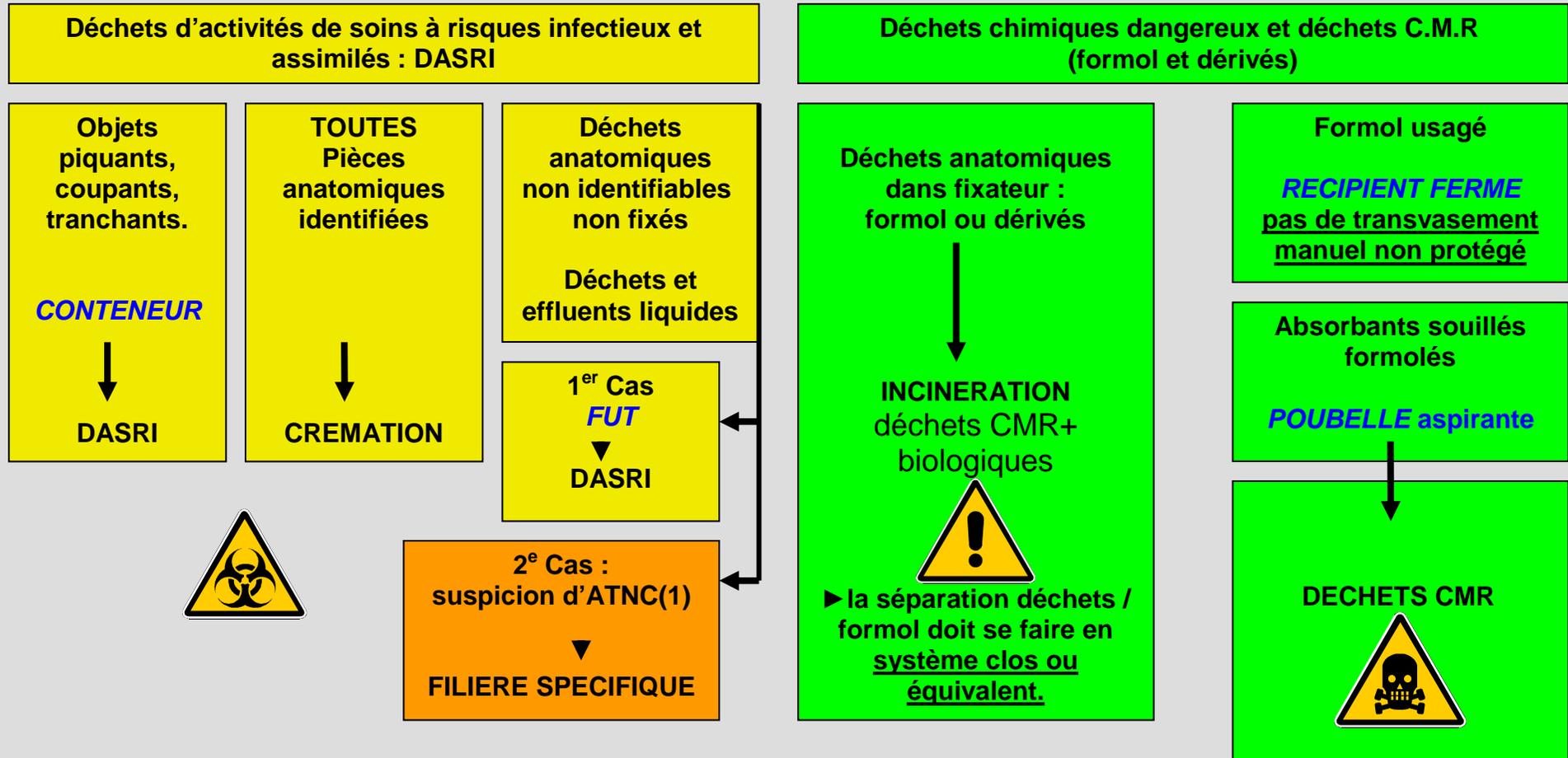
Dans la mesure du possible, isoler et aérer la pièce.
Ne pas rincer le formol résiduel avec de l'eau de javel.

9.7 MAQUETTES TRI DES DECHETS

TRI DES DECHETS HOSPITALIERS : plaquette présentée au CHSCTC le 31 mai 2007



TRI ET ELIMINATION DES DECHETS EN LABORATOIRE D'A.C.P.



(1) sont concernés les Services des établissements du réseau de neuropathologie et les Laboratoires participant au réseau de surveillance de la MCJ définis par la circulaire DGS/SD5C/DHOS n°2007-172 du 26 avril 2007.