

LE RISQUE FORMOL

Document élaboré par la commission 4 « Organisation et fonctionnement des structures ACP ».

NOTE PRELIMINAIRE

Ce document vise à synthétiser les principaux éléments de la réglementation concernant le risque chimique, et plus particulièrement le risque formol. Il n'a pas pour objet d'être exhaustif et il renvoie à des textes cités en références.

RAPPEL SUR LE RISQUE CHIMIQUE

On distingue trois catégories de risque chimique (RC) correspondant :

- aux risques pour la santé de l'homme, regroupant les toxiques exposant soit à un risque aigu d'intoxication, soit à un risque chronique comme celui lié aux produits cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (risque CMR),
- aux risques physico-chimique, correspondant aux produits inflammables, aux comburants et aux explosifs,
- aux produits dangereux pour l'environnement.

Ces 3 types de risque étant souvent associés, il est nécessaire de procéder à une évaluation et une gestion globale des risques reposant sur un inventaire des agents chimiques et des situations de travail avec exposition potentielle.

DONNEES REGLEMENTAIRES GENERALES DE PREVENTION ET DE GESTION DES RC

- Ces données sont définies par deux décrets retranscrits dans les articles 230 et 231 du code du travail : Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR).
- Décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique et modifiant le code du travail.

Ces textes sont complétés par la circulaire DRT n° 12 du 24 mai 2006 du Ministère de l'emploi, 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 (agents CMR).

La gestion du risque chimique s'intègre dans une démarche globale d'évaluation et de prévention régie par le 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 » complété par la circulaire DRT N° 6 du 18 avril 2002 du Ministère de l'emploi.

EVALUATION DES RISQUES PROFESSIONNELS (EVRP) - APPLICATION AU RISQUE CHIMIQUE

Il s'agit d'identifier et de classer les risques pour mettre en place les actions de prévention. C'est une démarche obligatoire engageant la responsabilité du responsable de la structure.

L'EVRP est une démarche structurée qui obéit à plusieurs étapes :

- Une **identification** des risques liés aux réactifs selon leur répartition sur les différents postes de travail.
- Une **hiérarchisation** des risques, selon la nature des produits dangereux, leur concentration, leur volume, leur condition d'utilisation pure ou en mélanges.
- Une gestion des risques par adaptation des **postes de travail** et des modes opératoires.
- Une prévention et une **formation** de l'ensemble du personnel.

Cette démarche doit aboutir à la rédaction du « **document unique** » mit à jour annuellement. Ce document est tenu à disposition du CHSCT, du médecin du travail, de l'inspection du travail ou du service de contrôle des Caisses Régionales d'Assurance Maladie.

L'absence de ce document expose à des sanctions pénales.

En pratique, il est donc nécessaire de tenir un inventaire des réactifs puis d'en définir les filières (stockage, conditions d'utilisation sur chaque poste de travail, conditionnement des déchets, modalités d'élimination).

L'IDENTIFICATION DU RC REPOSE SUR LA FICHE DE DONNEES DE SECURITE ET L'ETIQUETTE DES REACTIFS

Les fiches de données de sécurité (FDS) des réactifs sont obligatoirement produites par le fournisseur et rédigées en français. Elles comportent 16 rubriques définissant l'identification du réactif, les risques liés au produit, les conditions de stockage, d'utilisation, de transport et d'élimination ainsi que les conduites à tenir en cas d'accident. Elles sont complétées par les pictogrammes, les phrases à risque « **phrase R** » et les conseils « **phrases S** » figurant sur l'étiquette.

L'étiquetage, répondant à un format standard (**Fig. 1, à la page 9**), résume la nature chimique du réactif, identifie et produit les références de son producteur ou fournisseur, illustre par des pictogrammes (**Fig. 2, à la page 9**) les principaux dangers, et les détaille grâce aux phrases à risque ou « phrase R ». Il est complété par les précautions d'utilisation et les conduites à tenir en cas d'accident ou « phrases S ».

L'étiquetage doit intéresser le réactif sous toutes ses formes : produits neufs, solutions de travail et déchets.

Quelques exemples de phrases R et S

Phrases R : nature des risques particuliers attribués aux substances et préparations dangereuses

- R45 Peut provoquer le cancer
- R46 Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires
- R48 Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée
- R49 Peut provoquer le cancer par inhalation

Phrases S : conseils de prudence concernant les substances et préparations dangereuses

- S47 Conserver à une température ne dépassant pas... °C (*à préciser par le fabricant*)
- S48 Maintenir humide avec... (*moyen approprié à préciser par le fabricant*)
- S49 Conserver uniquement dans le récipient d'origine
- S50 Ne pas mélanger avec... (*à spécifier par le fabricant*)
- S51 Utiliser seulement dans des zones bien ventilées

QUANTIFICATION DE L'EXPOSITION AU RC

La définition réglementaire de la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) est donnée par les articles R. 231-54-1 et R. 231-56 du code du travail. Il s'agit, sauf indication contraire, de la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps de la concentration d'un agent chimique dangereux (ACD) ou d'un agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une période de référence déterminée. Au niveau réglementaire, la période de référence est soit de 8 heures (VLEP 8 heures), soit de 15 minutes (VLEP court terme).

Ces définitions sont récentes et remplacent les termes de VLE et VME. La VLE (valeur limite d'exposition) correspond à la VLEP court terme et la VME (valeur moyenne d'exposition) correspond à la VLEP 8 heures.

APPLICATION AU FORMOL

L'arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 inclut les « travaux exposant au formaldéhyde » dans la liste des substances, préparations et procédés cancérigènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail. Cet arrêté anticipe la réglementation européenne et s'appuie sur une publication de 2004 du CIRC. Il classe le formaldéhyde comme cancérigène pour l'homme (catégorie 1), sur la base d'études épidémiologiques démontrant une association entre l'exposition au formaldéhyde et le cancer du rhinopharynx et suspectant une association avec le cancer des fosses nasales et des sinus.

Le formol est par ailleurs un allergène cutanéomuqueux responsable d'eczéma ou de conjonctivite et respiratoire facteur de rhinite et d'asthme. Certaines intoxications ont enfin provoqué des syndromes psychorganiques avec céphalées, asthénie, troubles de l'humeur et du sommeil.

FICHE SIGNALÉTIQUE DU FORMOL

Formule : H-CH=O

N° CAS : 50-00-0

Synonymes : formol, aldéhyde formique, formaldéhyde, aldéhyde méthylique, méthanal, oxyde de méthylène, oxométhane, oxyméthylène, formaline (pour les solutions aqueuses).

Classification européenne en vigueur : cancérigène de catégorie 3.

Classification française : cancérigène de catégorie 1.

Étiquetage : R23/24/25, R34, R40, R43; S1/2, S26, S36/37/39, S45, S51

Valeurs limites françaises indicatives :

- VLEP court terme (sur 15 min) : 1 ppm
- VLEP 8 heures (sur 8 h) : 0,5 ppm

IDENTIFICATION AU LABORATOIRE DES PHASES A RISQUE CONCERNANT LE FORMOL

Compte tenu du caractère volatil et rémanent du formol, toutes les opérations de manipulation du formol doivent être identifiées : fixation des tissus, transport des prélèvements, réception et enregistrement, macroscopie, mise en cassettes des échantillons, entretien des automates à inclusion, conditionnement et élimination des déchets formolés.

CONSEQUENCES REGLEMENTAIRES LIEES A L'UTILISATION DU FORMOL

L'utilisation du formol place les structures d'anatomie pathologique dans le champ d'application du décret CMR de 2001, du décret n° 2003-1254 relatif à la prévention du risque chimique, de l'article R 231-56 du code du travail et de la DRT 12.

- La réglementation impose, si la mesure est techniquement possible, la substitution du formol.
- Si l'utilisation du formol doit être maintenue, des mesures techniques de réduction du risque doivent être mise en œuvre avec plusieurs solutions classées par efficacité décroissante :
 - le travail en vase clos ou système clos,
 - les autres mesures de protection collective : sorbonnes, captage à la source, encoffrement, mécanisation de certaines opérations.
- L'utilisation d'équipements de protection individuelle est indispensable mais ne doit pas se substituer aux équipements collectifs.

Ces mesures sont complétées par des contrôles des ambiances de travail par dosages aériens ponctuels ou continu en cas de recyclage par filtration.

Le service de médecine du travail effectue une surveillance spécifique du personnel.

Une formation adaptée est à mettre en œuvre pour l'ensemble du personnel.

LA SUBSTITUTION : UNE OBLIGATION LEGALE

Extraits de la circulaire DRT 12

« Lorsqu'un risque d'exposition à un agent cancérigène a été mis en évidence lors de l'évaluation des risques, il est obligatoire de supprimer ou de substituer cet agent ou l'opération qui le génère ou le met en œuvre, chaque fois que c'est techniquement possible »

« L'employeur doit pouvoir justifier des démarches fructueuses ou infructueuses qu'il a entreprises en vue de la substitution de tous les agents ou procédés CMR de catégories 1 et 2 inventoriés sur le lieu de travail. »

LES SUBSTITUTS AU FORMOL SUR LE MARCHE

Plusieurs substituts sont aujourd'hui disponibles sur le marché français (Excell+, Finefix, Glyo-Fixx, RCL2, UMFix, cette liste n'étant pas exhaustive). Il s'agit essentiellement de fixateurs alcooliques peu toxiques avec des VLEP élevées, correspondant néanmoins à des produits inflammables. Leur utilisation suppose donc des équipements adaptés et une conformité par rapport

aux directives européennes « ATEX », transposées dans le droit français par les décrets 2002-1553 et 2002-1554.

Les caractéristiques d'un substitut peuvent se résumer comme suit : conservation des caractéristiques morphologiques et antigéniques des tissus, résultats reproductibles, stabilité des caractéristiques tissulaires pendant plus de 10 ans, potentiel biocide équivalent à celui du formol, risque chimique faible ou nul pour les utilisateurs, compatibilité avec le fonctionnement des automates d'inclusion conventionnels.

La démarche comparative d'évaluation des substituts nécessite une méthodologie rigoureuse et exhaustive.

Remarques

Quelques expériences récentes ont mis en évidence plusieurs types de difficultés en fonctions des substituts. La diffusion tissulaire peut être inférieure à celle du formol, conduisant à modifier la prise en charge de la pièce opératoire . La fixation du tissu adipeux peut s'avérer difficile.

Il est probable que des modifications des techniques de routines soient à envisager au niveau des temps de déshydratation, de la coupe et de la coloration. La présence d'acétone dans certains milieux de fixation constitue un obstacle à l'utilisation des automates d'inclusion de routine.

Des temps d'adaptation sont également à prévoir pour l'immunohistochimie avec une modification des protocoles de démasquage. Certains clones d'anticorps utilisés sur tissus formolés s'avèrent inefficaces sur les tissus fixés avec des substituts. Il faut enfin prévoir de contrôler et valider les techniques d'IHC quantitatives.

Tous les auteurs rapportent une amélioration des extractions moléculaires des tissus fixés avec les substituts par rapport au formol.

L'évaluation des risques liés à l'utilisation des substituts est aujourd'hui difficile. Le risque chimique est à étudier selon les données des FDS de chaque produit. Le potentiel biocide des substituts est pratiquement inconnu avec très peu de données dans la littérature en dehors de l'étude de Cleary (Antimicrobial activity of UMFix tissue fixative. Journal of Clinical Pathology 2005;58 : 22-25)

Sur le plan économique, les substituts représentent un surcoût important à l'achat. Il y aura également lieu de prendre en compte le coût et l'amortissement des installations, comme celui de la gestion des déchets.

UNE OBLIGATION DE PROTECTION COLLECTIVE

La manipulation d'agents chimiques dangereux et de produits CMR doit conduire à des moyens de protection collective, conformes à la réglementation, régulièrement contrôlés. Ces dispositifs doivent protéger l'ensemble des manipulations du formaldéhyde.

Le travail en vase clos, permettant les manipulations des toxiques sans contact direct avec l'opérateur, n'est pas envisageable dans nos structures.

Les dispositifs disponibles sur le marché correspondent à des systèmes de protection par ventilation dont la plupart nécessite une compensation aérienne des volumes extraits pour conserver une pression barométrique constante et leur efficacité.

Pour protéger les postes de travail, on distingue les sorbonnes, les enceintes avec recyclage d'air filtré et les tables à aspiration basse. Ces dispositifs doivent être équipés de systèmes d'alarme et faire l'objet d'un entretien défini par la notice du constructeur.

Le stockage des produits et des prélèvements fixés doit être réalisé par des containers étanches contenus dans des armoires ventilées.

Les automates polluants doivent être protégés par encoffrement.

La structure d'ACP doit faire l'objet de contrôles de la compensation et des vitesses d'air et mesures des polluants aériens par l'installateur lors de la mise en route, puis de vérifications annuelles. Toute modification des appareillages de protection doit également faire l'objet de contrôles.

Les dispositifs de protection font l'objet d'une classification réglementaire par décret (84 -1093 du 7 décembre 1984) repris par le code du travail (232-5-7) et par la norme Afnor NF X 15-210.

Trois classes d'appareils sont définies en fonction des valeurs limites. En fonction des produits, est pris en compte soit la VLEP court terme quand elle est définie, ce qui n'est pas le cas de tous les produits, soit la VLEP 8 heures.

- Classe A : produits pour VLEP < 1 ppm
 - Encoffrement total
- Classe B : produits pour $1 \text{ ppm} < \text{VLEP} < 400 \text{ ppm}$ (ce qui est le cas du **formol**)
 - Sorbonne
 - Enceinte à recyclage d'air filtré
- Classe C : produits pour VLEP > 400 ppm
 - Captage à la source
 - Dispositif sans encoffrement

Les tables à aspiration basse sans capotage correspondent à des dispositifs de classe C.

Les conditions de filtration avec recyclage pour les CMR sont définies dans le décret de 1984 : tous les polluants doivent être identifiés, toutes les concentrations aériennes de ces polluants doivent être techniquement mesurables, le système de filtrage doit être efficace pour l'ensemble des polluants déclarés, le système doit être équipé d'un système de mesure permanent, le système doit être équipé d'une extraction extérieure pour mise en sécurité en cas de défaillance du système de filtrage.

Les locaux doivent faire l'objet d'une signalisation spécifique.

CONTROLE DES AMBIANCES DE TRAVAIL

Ils doivent être réalisés par des organismes agréés et correspondent aux mesures des valeurs aériennes moyennes de la concentration des ACD ou des agents CMR :

- sur 8 heures (VLEP 8 heures)
- sur 15 minutes (VLEP court terme)

Les contrôles aérauliques et des VLEP sont effectués lors de la mise en place de l'installation, en cas de modification de l'installation. La périodicité de contrôle est annuelle, mais elle est semestrielle en cas de recyclage après filtration.

Les échantillonneurs pour analyse des aldéhydes dans l'air ont été testés par l'INRS et ont fait l'objet d'un dossier sur le site de l'INRS.

MESURES DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Ces moyens interviennent en complément des mesures de protection collectives. Ils comportent les vêtements de travail et les moyens de protection individuels respiratoires, oculaires et cutanés. Les contraintes sont détaillées dans la circulaire DRT 12.

FORMATION DU PERSONNEL MEDICO-TECHNIQUE

L'ensemble du personnel doit être informé de la présence d'agents CMR, des risques potentiels pour la santé, y compris les risques additionnels dus à la consommation du tabac, des précautions à prendre pour prévenir l'exposition et les incidents, des prescriptions en matière d'hygiène, de la gestion des équipements et des port des vêtements de protection et des mesures à prendre en cas d'incident.

SURVEILLANCE DU PERSONNEL MEDICO-TECHNIQUE

Une surveillance spécifique est prévue en cas de manipulation d'agents chimiques dangereux et de CMR, impliquant le responsable de la structure et le médecin du travail.

Le responsable de la structure doit mettre en place une traçabilité reposant sur la tenue de 2 types de documents :

- la liste des salariés exposés,
- les fiches d'exposition individuelles détaillant la nature des expositions, les délais d'exposition quotidiens et les durées d'exposition dans le temps.

Le médecin du travail, au vu de ces documents, assure un suivi médical spécifique et conserve les dossiers pendant 50 ans.

CONCLUSION

La démarche d'évaluation et de prévention des risques, avec rédaction du « **document unique** », est obligatoire et doit être révisée depuis la publication de l'arrêté du 13 juillet 2006 sur le formol. Cette démarche impose la mise en place des mesures prévues par le décret CMR.

Compte tenu de notre obligation de moyens et de résultats sur le plan du diagnostic, toute action de substitution du formol doit tenir compte de la qualité des résultats obtenus après fixation formolée qui est le « standard » actuel en matière d'activité de routine ACP. La substitution devra parallèlement faire la preuve d'une diminution significative des niveaux de risque dans nos

structures. Des équipements de protection des postes de travail adaptés aux substituts seront toujours à prévoir en fonction de leurs caractéristiques physico-chimiques et de leur potentiel biocide.

Le maintien de l'utilisation du formol dans les structures d'ACP peut se justifier, mais elle nécessite la mise en place d'une politique de prévention qui peut comporter une réorganisation des activités des structures d'ACP, des formations, de nouveaux équipements de protection. Une synergie entre nos structures d'ACP et des structures externes (médecine du travail, organismes agréés, CRAM, etc.) s'impose pour mener à bien l'ensemble de ces démarches.

REFERENCES

Ces textes sont disponibles sur le site de l'AFAQAP (www.afaqap.org) dans *Espace Professionnels*.

Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR).

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.

Décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique et modifiant le code du travail.

Circulaire N° 6 DRT du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n°2001-1016 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.

Circulaire n° 12 DRT 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.

Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 SOCT0611483A incluant les « travaux exposant au formaldéhyde » dans la liste des substances, préparations et procédés cancérigènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail.

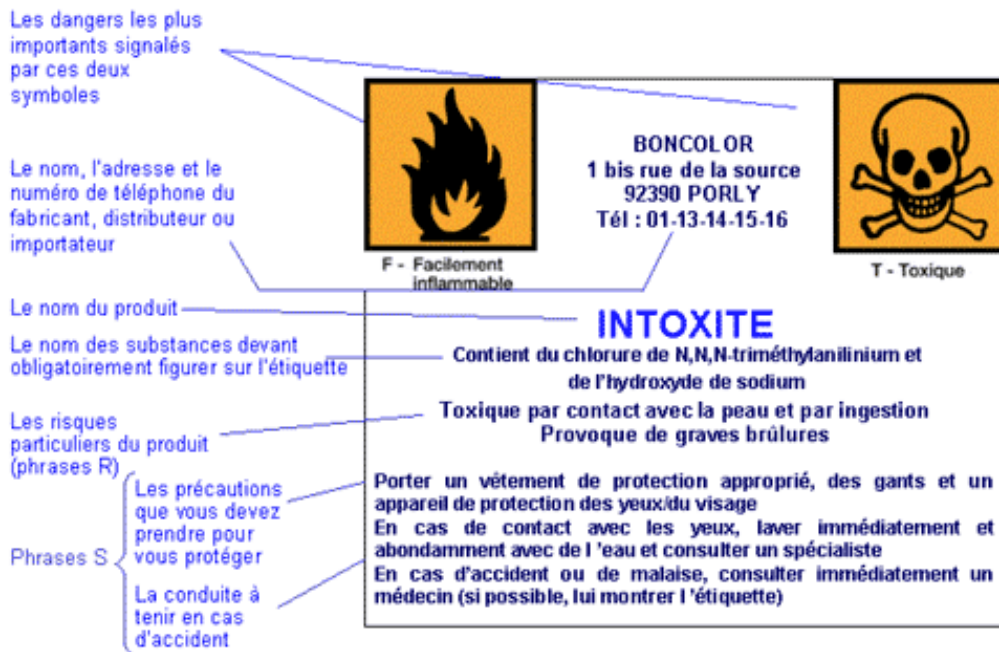
Code du travail : articles R 230 et R 231.

Les liens vers les sites de Légifrance, INRS (Institut National de la Recherche et de la Santé), AFSSET (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail), InVs (Institut national de Veille sanitaire), etc. sont disponibles sur le site de l'AFAQAP (www.afaqap.org) à la rubrique « liens » de la page d'accueil >> Agences sanitaires >> cliquer directement sur les liens ou via le Portail des agences sanitaires.

Sur le site de l'INRS, plusieurs documents utiles :

- Risque cancérigène en milieu professionnel
- Agir sur le risque chimique en entreprise. Ce dossier comporte des outils téléchargeables pour l'identification des postes à risques et le suivi des actions de prévention
- Le formaldéhyde ED5032 (*publié avant l'arrêté du 13 juillet 2006*)
- Aldéhyde formique, fiche toxicologique FT7 (*publié avant l'arrêté du 13 juillet 2006*)
- Performance des échantillonneurs pour l'analyse des aldéhydes dans l'air (métrologie des polluants)

Site du CNRS : évaluation du risque professionnel – modèle de « document unique ».



© INRS

Fig. 1. Etiquetage des réactifs (document issu du site de l'INRS)

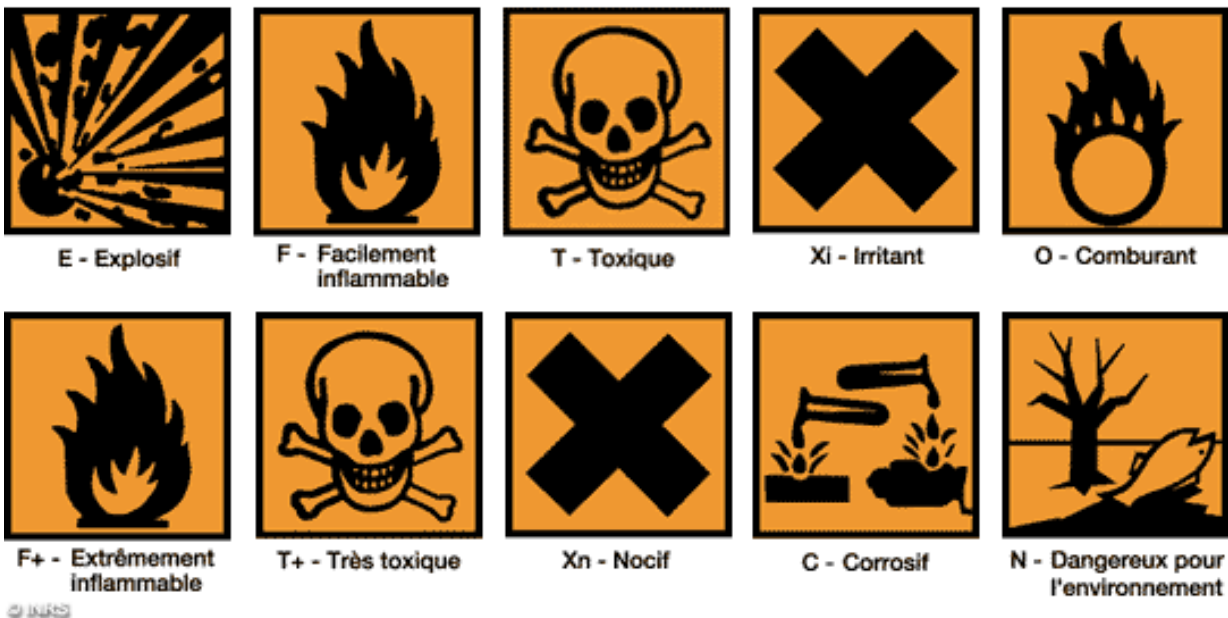


Fig. 2. Pictogrammes (document issu du site de l'INRS)