



FORMOL : Mise au point

I – Etat des lieux

Le 15 juin 2004, communiqué du CIRC classant le Formaldéhyde comme cancérigène de Classe 1 en France (annexe 1). « *il a été démontré une association entre l'exposition au formaldéhyde et le cancer du rhinopharynx chez l'homme, cancer rare dans les pays développés. Le groupe de travail a également trouvé des « indications limités » pour le cancer des fosses nasales et des sinus de la face et des indications « fortes mais non suffisantes » pour la leucémie.* Il n'empêche que désormais le formaldéhyde est sous surveillance. Pour l'instant il reste de classe 3 au niveau de la réglementation européenne.

Le 1^{er} Janvier 2007 par un arrêté du 13 juillet 2006 classement **CMR** (annexes 2/3) (produit Cancérigène, Mutagène ou toxique pour la **R**eproduction) du formaldéhyde et donc soumis aux décrets n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 (cf. annexe 4) et n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 (cf. annexe 5).

Utilisé depuis toujours en anatomopathologie (entre autres), beaucoup d'entre nous sommes circonspects (voire incrédules), certains attendent pour voir, d'autres s'inquiètent.

Toutefois, il faut le savoir, que les instances (comme pour la gestion des déchets) s'organisent doucement mais sûrement (cf. annexes 6/7 : courrier interne CRAM, rapport d'expertise INVs – Direction Générale du Travail).

L'assemblée générale du syndicat de décembre 2006 a choisi de d'attendre l'avis de l'AFAQAP avant de prendre position.

La commission 4 de l'AFAQAP, sous l'égide du Pr HENIN, s'est réunie le 5 Février et nous a proposé un premier document très bien documenté quasiment exhaustif (cf. annexe 8 AFAQAP).

En résumé les deux décrets n°2001- 97 et n°2003-1254 associés à la circulaire DRT 12 de mai 2006 (annexe 9) ont des **conséquences réglementaires** :

➤ **En premier lieu substituer si cela est possible** : « *Lorsqu'un risque d'exposition à un agent cancérigène a été mis en évidence lors de l'évaluation des risques, il est obligatoire de le supprimer ou de substituer cet agent ou l'opération qui le génère ou le met en oeuvre, chaque fois que c'est techniquement possible* » - « *L'employeur doit pouvoir justifier des démarches fructueuses ou infructueuse qu'il a entreprises en vue de la substitution de tous les agents ou procédés CMR de catégories 1 et 2 inventoriées sur le lieu de travail* » extraits circulaire DRT12).

➤ **Si la substitution s'avère impossible**, il faut :

- travailler en vase clos ou système clos.
- Activer des mesures de protection collectives (sorbonnes, captage à la source, coffrage, mécanisation...
- Adapter les locaux de stockage
- Ventiler les locaux ou postes de travail avec obligation de métrologie par dosage des polluants atmosphériques et contrôle de la ventilation. La périodicité de ces contrôles est annuelle, semestrielle en cas de recyclage après filtration. D'après Cram sud est, pas de recyclage pour les produits à VLEP inférieure à 1 ppm.
- Informer et former l'ensemble du personnel sur les risques liés à la présence d'agents CMR et des risques potentiels pour la santé (art. 231-56-10 III) en liaison avec le médecin

du travail (art 231-56-9). Il faut savoir qu'un personnel correctement informé peut alors faire jouer son droit de retrait (cf annexe 10/11).

- Utiliser des équipements de protections individuels (masques complets à cartouche à usage personnel (l'utilisation et le stockage des cartouches est réglementé, lunettes de protections en cas d'utilisation de masques incomplets, casques, gants...) qui ne doivent pas se substituer aux équipements collectifs.
- Le transport des échantillons doit respecter cette réglementation.

Le service de Médecine du travail effectuera une surveillance spécifique du personnel au moins une fois par an. Un salarié ne peut être exposé à un CMR sans avoir fait l'objet d'un examen préalable par le médecin du travail (art. 236-56-11)

En outre, chaque établissement doit mettre en place une liste des salariés exposés et pour chacun une fiche d'exposition détaillant la nature des expositions, les délais d'exposition quotidiens et les durées d'exposition dans le temps. Ces documents sont de la responsabilité du responsable de l'établissement et du Médecin du travail. Ces dossiers doivent être conservés 50 ans.

La lecture des « obligations et responsabilités des employeurs et des médecins du travail lors de l'utilisation de produits Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction (CMR). » pour chacun d'entre nous apparaît vivement souhaitable (cf. annexe 3 CMR).

Mise en place du « document unique ».

Actuellement la tolérance pour le formol est de:

Une VLEP (valeur limite d'exposition professionnelle) à 15mn de **1ppm**
Une VLEP à 8 heures de **0.5ppm**.

Il faut savoir que ces mesures étaient les valeurs limites françaises indicatives alors que le Formol était encore Classe 3. Elles doivent être réalisées au mieux par échantillonnage multiple sur les lieux de travail et étude en chromatographie liquide haute performance de la teneur en formaldéhyde (mesures réalisées par les sections de prévention des risques professionnels à la CRAM). *« Il reste que les VLEP sont généralement indicatives. Le respect de ces valeurs limites ne garantit pas contre toute atteinte de la santé l'ensemble des personnes exposées. Elles sont révisables en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques. En conséquence, elles doivent être considérées comme des objectifs minimaux à atteindre ».* Extrait rapport CRAM. D'après des informations issues des services techniques de la CRAM elles pourraient être revues à la baisse du fait du passage en classe 1 et en produit CMR.

Les VLEP française sont élevées comparées aux normes allemandes et nord américaines (0.3 ppm)

Pour autant, la conclusion de la commission AFAQAP reste très prudente sur la substitution et garde une position strictement médicale. Alors pourquoi un certain malaise perdure ?

II - Commentaire

Peu de structures pourront prétendre à respecter l'ensemble des dispositifs CMR, même si des mesures sont prises sur certains postes de travail au sein du laboratoire ; quid de l'évolution des valeurs limites ? du transport des prélèvements ? ou de l'utilisation du formol dans les blocs opératoires (certaines cliniques ne veulent déjà plus de formol).

Citons l'article L230-2 du code du travail « *Le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs de l'établissement, y compris les travailleurs temporaires. Ces mesures comprennent des actions de prévention des risques professionnels, d'information et de formation ainsi que la mise en place d'une organisation et de moyens adaptés.* »

Le problème de l'amiante reste d'actualité. Notons que les responsables ne sont pas mis en examen et condamnés « aux affaires pénales » pour avoir utilisé de l'amiante mais pour l'avoir fait après les décrets d'applications (à l'époque déjà le déplacement du débat sur la qualité du ou des substituant avait fait prendre du retard à la mise en place des conditions CMR). D'autre part certains malades de l'amiante ont pointé du doigt le médecins du travail et stigmatisé un « laisser faire » dans le dossier de l'amiante (notamment au début où les pathologies professionnelles étaient peu connus). Il ne faudra donc attendre aucune clémence des médecins du travail qui sont désormais très en pointe sur les risques notamment CMR.

Problème des Assurances ...

III - Quelques idées

Pour les chefs de services hospitaliers publics (ou à but non lucratif) : faire un courrier expliquant que le formol est passé Classe 1 répertorié produit CMR, citer les deux décrets et la circulaire DT 12. En cas de problème dans votre service cela devrait diminuer vos responsabilités, au chef d'établissement d'assumer les siennes.

Il pourrait ,d'autre part, être directement saisi via les CHSCT.

Pour les médecins du secteur libéral, vous êtes responsables et seuls responsables de votre établissement, même si vous pensez être « aux normes », avoir un « beau laboratoire », un climat social apaisé.... Faites attention en cas de problème la dégradation est rapide. L'inspection du travail et les médecins du travail ne vous parleront qu'en tant que chef d'entreprise (et non en tant que médecin). Les valeurs actuellement tolérées sont par ailleurs susceptibles de baisser entraînant encore de nouvelles mises aux normes...**Substituez**, votre responsabilité est pénale. Le formol même, si il reste le « gold standard » dans la littérature internationale comme le dit le rapport de l'AFAQAP en vaut-il la peine ?

Il a volontairement été envisagé une attitude différente que vous soyez « libéral » ou « public », non pour stigmatiser l'un ou l'autre mais parce que l'application de la loi sera différente entre les deux secteurs. En effet, les institutions de service public dépendent du Ministère de la Santé y compris pour le personnel alors que les cabinets ou laboratoires privés dépendent du Ministère du Travail quand à leur personnel. Ce « détail » change beaucoup de choses puisque les services de **l'inspection du travail et les services de contrôle de la CRAM n'ont pas d'autorité sur les hôpitaux publics mais en ont sur les cabinets privés.**

Pour le syndicat, prenons acte (que nous soyons d'accord ou pas la question n'est plus là) du passage Classe 1 et produit CMR du formol, favorisons le développement et l'essai à l'échelle nationale des substituts afin d'accélérer leurs mise en place. Regroupons les expériences .

Effectivement plusieurs points restent à argumenter pour les substituts:

-La valeur de la fixation : En technique courante certains fixateurs sont équivalents au formol.

-La bactéricidie, virucidie : après la encore de nombreuses recherches aucun papier ne montre l'efficacité du formol même si il est utilisé depuis des années comme désinfectant ! Certains substituts utilisent par ailleurs eux aussi des aldéhydes et donc pourraient avoir la même

efficacité. En tout état de cause ces aldéhydes sont moins toxiques que le formol car non inscrits dans la liste CMR ou des cancérigènes classe 1.

-L'immunohistochimie doit être adaptée dans tous les cas, des problèmes perdurent pour autant avec quelques anticorps. Après désormais plusieurs mois de test et de mises au point ce problème est en passe d'être réglé, seuls quelques rares anticorps nucléaires résistent (sacré TTF1 !!!!)

-La qualité des blocs à 10 ans.... : Nous n'attendrons pas 10 ans, certainement dans le secteur libéral, où les sanctions sont immédiatement « palpables », où les intervenants extérieurs comme les cliniques, les transporteurs, voire La Poste ne souhaiteront bientôt plus voir utiliser de formol ; pas non plus dans le secteur public (ou assimilé) quand le dossier sera sur le bureau des chefs d'établissement qui prendront alors des décisions administratives, charge alors aux laboratoires de s'organiser.

-Le problème du coût élevé de ces nouveaux fixateurs.
Servons nous de ce nouvel avatar pour stigmatiser nos charges et leurs augmentations vis-à-vis de la CNAM pour la CCAM. Si nous ne pouvons lutter contre le courant de la rivière essayons au moins de le maîtriser et de l'utiliser.

- des tests sont déjà en cours : pour notre expérience nous avons déjà récusé les fixations alcooliques (type Finefix) : moins toxiques, intéressantes pour la biologie moléculaire et l'immunohistochimie mais inutilisables en technique courante de laboratoire de ville (par perte de qualité importante de prélèvement et de la morphologie y compris après utilisation de réfrigérateurs) ; le test a duré 8 mois (juillet 2006 à février 2007) soit environ 47000 dossiers et 120000 blocs. Nous nous sommes donc dirigés vers le Glyoxal(Ethanedial) (Excell plus) testé dans le laboratoire depuis maintenant plus de trois mois (26000 dossiers, 64000 blocs) la qualité en morphologie est égale à celle du formol, d'importantes adaptations ont et sont encore réalisées pour l'étude immunohistochimique.). Ce produit est classé actuellement R68, mutagène catégorie 3 (et non 1 comme le formol, il n'est donc pas soumis aux règles CMR). Il est nocif par inhalation, irritant pour les yeux et la peau par sensibilisation de contact (fiche toxico INRS 229). Actuellement la valeur prise en compte pour les dosages par la CRAM des pays de Loire pour ce produit est une VLEP à 8 heures de 0.5 soit 0.2ppm. Cette valeur est dans notre expérience beaucoup moins contraignante que les 0.5ppm du formol. Pour la même activité et sans modification de notre installation elle n'est pas atteinte alors que la valeur limite du formol l'était ponctuellement.
- Une enquête Afaqap substitut a été réalisée en juin dont les résultats serviront de base aux contacts avec l'Afsset, Cram, auxquels le syndicat est associé.

*Dr Jérôme CHETRITT – Membre du CA du SMPF
Juillet 2007*