



**EHESP**



**Centre Hospitalier Régional  
Universitaire de Lille**

---

**Ingénieur du Génie Sanitaire**

Promotion : **2010-2011**

Date du Jury : **Octobre 2011**

---

**Comment évaluer et gérer le risque pour les  
professionnels exposés au formaldéhyde au  
sein d'un établissement de santé ?**

---

**Morgane FAURE**

Référent professionnel :

**Christophe LESTREZ**

Référent Pédagogique :

**Michèle LEGEAS**

---

# Remerciements

---

Je tiens tout d'abord à remercier Mr Philippe VAN DE WOESTYNE, directeur de la Délégation Management des Risques pour m'avoir accueillie et permis de réaliser cette étude.

Un grand merci à Mr Christophe LESTREZ, coordonnateur pôle environnement santé pour ses précieux conseils, son aide, sa motivation et sa bonne humeur qui contribuèrent à rendre la réalisation de ce mémoire agréable et enrichissante.

Merci également à Mme Michèle LEGEAS, référent pédagogique EHESP pour sa disponibilité, sa patience ainsi que ses conseils avisés.

Je remercie aussi Melle Barbara KACZMAREK et Mr Sébastien PAMART pour leur participation à ce projet, leur aide, leurs conseils ainsi que leur humour ! Ainsi, que Mr Didier VERSTRAETE pour sa pédagogie, sa gentillesse et son partage de connaissance concernant les moindres recoins du CHRU !

Merci à Melle Alexyane ROGEZ pour son accueil, son aide précieuse pour toutes ces tâches diverses et variées et surtout sa capacité à transformer toute démarche en un moment joyeux et agréable !

Merci également à tous les membres de la Délégation Management des Risques pour leur accueil chaleureux et pour tous les sujets intéressants qu'ils m'auront fait découvrir.

Enfin, un grand merci à tout le personnel du CHRU, membres de la direction, cadres supérieurs de pôle, médecins, cadres de santé, référents risques, infirmières, sage-femme, techniciens et ceux qui auront été oubliés et grâce auxquels cette étude a été rendue possible.

---

# Sommaire

---

Introduction.....	1
I. Définir le contexte et les enjeux.....	3
1. Description du CHRU de Lille.....	3
1.1. La structure.....	3
1.2. Les acteurs impliqués dans la gestion du risque.....	3
1.3. La délégation management des risques.....	4
2. Description du contexte.....	5
2.1. Le contexte scientifique et réglementaire.....	5
2.2. Le travail existant.....	7
2.3. Le projet de réduction des CMR au CHRU.....	8
3. Connaissance des enjeux.....	8
3.1. Pour les professionnels.....	9
3.2. Pour le CHRU.....	9
3.3. Pour le secteur hospitalier.....	10
3.4. Les objectifs de l'étude.....	10
II. Evaluer le risque.....	11
1. Méthodologie.....	11
2. Cartographier les usages au sein du CHRU.....	12
2.1. Revue de la littérature.....	12
2.2. Utilisation des logiciels et données à disposition.....	12
2.3. Réalisation d'entretiens.....	14
2.4. Résultats et discussion.....	16
3. Evaluation des risques professionnels a priori.....	17
3.1. Identification du danger.....	18
3.2. Analyse du risque.....	21
3.3. Résultats et discussion.....	35
III. Proposer des mesures de gestion.....	39
1. Mesures d'ordre technique.....	39
1.1. Substitution.....	39
1.2. Les équipements de protection.....	43
2. Mesures d'ordre organisationnel.....	46
2.1. Propositions par rapport à l'existant.....	46
2.2. Autres actions envisageables.....	47
2.3. Organisation de la surveillance.....	48
Conclusion.....	51
Bibliographie.....	- 53 -
Liste des annexes.....	I

---

## Liste des sigles utilisés

---

ACP :	Anatomo-Cyto-Pathologie
AFNOR :	Agence Française de NORmalisation
AFSSET :	Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail
ANAP :	Agence nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
AP-HP :	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
ATSDR :	Agency for Toxic Substances and Disease Registry
BSC :	Balanced ScoreCard
CHRU :	Centre Hospitalier Régional Universitaire
CIRC :	Centre International de Recherche sur le Cancer
CLP:	Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
CME :	Commission Médicale d'Etablissement
CMR:	Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique.
CRAM :	Caisse Régionale d'Assurance Maladie
CRAMIF :	Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Ile de France
DMR :	Délégation Management des Risques
DQSS :	Délégation Qualité et Sécurité des Soins
EPC :	Equipements de Protection Collective
EPI :	Equipements de Protection Individuelle
ETRAF :	Enceinte pour toxique à recyclage d'air filtré
FGPR :	Fédération Gestion et Prévention des Risques
GEF :	Gestion Economique et Financière
HPST :	Hôpital Patient Santé Territoire
IARC :	International Agency for Research on Cancer
INRS :	Institut National de Recherche et de Sécurité (pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles)
MTPH :	Médecine du Travail du Personnel Hospitalier
SGRIVI :	Service de Gestion du Risque Infectieux et des Vigilances
UF :	Unité Fonctionnelle
VLEP :	Valeurs Limites d'Exposition Professionnelles
VTR :	Valeurs Toxicologiques de Référence

## Introduction

Depuis plusieurs années, public et professionnels prennent conscience de leur exposition à un nombre important de dangers, que ce soit dans leur vie quotidienne ou au travail. Ces préoccupations concernent également les pouvoirs publics qui, par l'intermédiaire d'avis ou de plans nationaux entre autres, informent le public, les autorités, les acteurs concernés et proposent des objectifs à atteindre afin de réduire l'impact négatif de notre environnement sur notre santé.

L'hôpital, de part la diversité de population qu'il accueille, et les caractéristiques qui lui sont propres, est un endroit où beaucoup de facteurs entrent en compte lorsqu'il est question de réduction du risque et où leur gestion peut vite s'avérer très compliquée et inadaptée si elle n'est pas réalisée de manière efficace. En effet, au sein d'une structure hospitalière, l'évaluation et la gestion des risques peut être réalisée de différente manière en fonction du risque considéré, des objectifs fixés et surtout de la population étudiée. Il peut ainsi être à la fois question, entre autres, de risque biologique, chimique, physique, pour les patients, pour les professionnels, ou les deux.

Parmi les risques potentiellement présents à l'hôpital, le risque biologique est de loin celui le plus étudié et documenté. Ainsi, si la question du risque chimique n'était pas, jusqu'alors, la priorité de tous les centres hospitaliers, elle est de plus en plus prise en compte et intégrée aux projets d'établissements.

En raison de la courte période sur laquelle est réalisé ce mémoire, de la taille importante de l'établissement d'accueil et des spécificités propres à chaque type de population, tous les dangers chimiques n'auraient pu être étudiés pour l'ensemble du centre hospitalier. Le choix a donc été fait, pour cette étude, d'une réflexion portée sur le danger formaldéhyde pour un seul type de population que sont les professionnels.

L'objectif de cette étude est d'établir une réflexion concernant l'évaluation et la gestion du risque lié à la présence de formaldéhyde. En effet, cette substance est classée dans la catégorie des substances cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR). La réglementation du code du travail est très exigeante vis-à-vis des employeurs utilisant ce genre de substances. De plus, l'un des objectifs du CHRU est de réduire l'utilisation de ce genre de produit. Cette étude s'intègre donc à la politique de développement de l'hôpital tout en permettant aux gestionnaires de risques de réfléchir quant à la formalisation d'une démarche d'évaluation et de gestion concernant ce type de produits.

La réponse à la question posée par ce mémoire sera structurée en trois étapes majeures dont la première est la définition du contexte et des enjeux. Ensuite, une évaluation qualitative des risques professionnels sera réalisée avant la proposition de moyens de gestion.

# I. Définir le contexte et les enjeux

## 1. Description du CHRU de Lille

### 1.1. La structure

Le CHRU de Lille, seul établissement hospitalo-universitaire de la région Nord-Pas de Calais, est composé de douze hôpitaux, emploie près de 14 000 personnes et dispose d'une capacité d'accueil d'environ 3 000 lits. Il est le sixième établissement Français en termes de nombre de patients traités.

La loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) du 21 juillet 2009, porte « une réforme globale permettant aux institutions et structures de s'adapter aux nouveaux besoins de la population » et a induit, entre autres, une modification de l'architecture organisationnelle interne de l'hôpital (ANAP, 2010). Ainsi, la structure du CHRU de Lille, schématisée comme suit, présente notamment la gouvernance ainsi que le découpage structural des pôles d'activités (Figure 1).

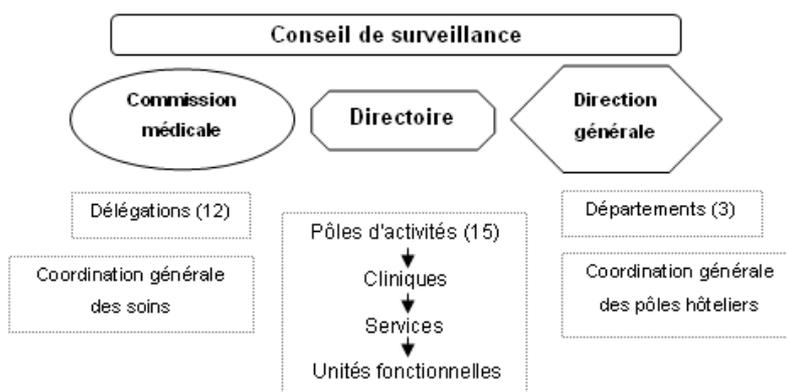


Figure 1 : Schéma de l'organisation générale du CHRU de Lille

Les unités fonctionnelles (UF) constituent les structures élémentaires des différents services (Annexe 1). Elles sont réparties à travers les différents établissements, et sont au nombre de 441 au total. Un même pôle peut donc être réparti sur plusieurs établissements, même si cela ne concerne pas la majorité des situations. Toutefois il est indispensable de bien connaître l'organisation afin de pouvoir contacter les personnes concernées par la gestion du risque et anticiper d'éventuelles difficultés en termes de communication.

Notons également que les pôles d'activités ne sont pas forcément suivis de cliniques mais peuvent aussi être d'ordre médico-techniques.

### 1.2. Les acteurs impliqués dans la gestion du risque

La gestion du risque au CHRU de Lille est coordonnée par la Délégation Management des Risques (DMR), sous la tutelle de la Fédération Gestion et Prévention des Risques (FGPR). Cette fédération

est composée d'un comité de pilotage, d'une structure de coordination de la politique de gestion des risques (DMR) et de ses 4 comités techniques (risques techniques, risques professionnel, risques exceptionnels et risques liés aux soins). La Médecine du Travail du Personnel Hospitalier, la sous commission de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) (auquel appartient le Comité de Lutte contre les infections Nosocomiales (CLIN)), ainsi que les Comités Hygiène, Sécurité et Conditions de Travail (CHSCT), et la direction des ressources humaines (directeur adjoint en charge de thématiques telles que l'hygiène, sécurité et conditions de travail notamment) sont aussi des acteurs intégrés à la gestion des risques à l'hôpital (Annexe 2).

Ainsi, au sein d'un établissement de grande taille où les activités et les risques sont nombreux, une organisation de ce genre permet de créer un lien entre toutes les thématiques et ainsi permettre une maîtrise du risque plus efficace.

### 1.3. La délégation management des risques

La Délégation Management des Risques occupe une place centrale au sein de la Fédération Gestion et Prévention des Risques puisqu'elle joue un rôle transversal en apportant ses expertises et conseils sur les sujets qui lui sont confiés. Cette structure a également pour rôle de mettre en place, puis de coordonner la politique de gestion des risques au sein du CHRU en travaillant en étroite collaboration avec les ressources concernées et animant les groupes de travail. Ces ressources sont notamment représentées par les comités techniques et ressources opérationnelles. Ainsi, cette délégation s'articule autour de cinq pôles constitués chacun d'un coordonnateur et d'un comité technique (Annexe 3).

Il est important de préciser que, malgré cette organisation structurée, les compétences de chacun des pôles peuvent être mobilisées simultanément en raison de la complexité de bon nombre de thématiques.

Le projet d'évaluation et gestion des risques liés à l'utilisation du formaldéhyde s'intègre à la fois dans les compétences du pôle risques professionnels (risque chimique) et pôle environnement santé (qualité de l'air). En effet, un gros travail concernant l'évaluation du risque chimique en général à l'hôpital est en cours de réalisation par le pôle risques professionnels. Cette méthode d'évaluation du risque basée notamment sur un système de cotation permet de mettre en évidence les principaux risques chimiques repérables au sein du CHRU et donc de cibler ceux sur lesquels des actions seront à mener. Le travail fourni dans cette étude a pour but de proposer une démarche plus complète et réalisable après cette première étape générale, soit lorsque l'attention sera focalisée sur le danger concerné.

Le pôle environnement, santé aura un rôle à jouer lors de la réflexion sur les actions à mettre en place une fois l'évaluation réalisée, notamment en termes de surveillance de la qualité de l'air.

## 2. Description du contexte

### 2.1. Le contexte scientifique et réglementaire

#### a. Contexte scientifique

Le formaldéhyde est une molécule chimique ubiquitaire, très souvent retrouvée en environnement intérieur. Egalement appelé méthanal, aldéhyde formique, oxométhane, méthanal, formaline, trioxane, paraformaldéhyde ou encore formol suivant l'état dans lequel il se trouve, c'est, à température ambiante, un gaz inflammable, incolore à l'odeur piquante, soluble dans l'eau et les solvants polaire tels que l'éthanol ou l'acétone. Il est généralement commercialisé sous formes de solutions aqueuses (INRS, 2008).

Le danger formaldéhyde sera décrit dans la partie « identification du danger », mais il convient tout d'abord de préciser que cette substance est capable d'agir sur les tissus vivants en formant des liaisons covalentes entre les molécules biologiques et en inhibant l'activité enzymatique. Il est donc logique que des scientifiques se soient interrogés quant à sa dangerosité. Ainsi, son potentiel allergisant et irritant pour le tractus respiratoire et la peau a souvent été décrit depuis plusieurs années (AFSSET, 2008a ; INRS, 2008 ; INERIS, 2010 ; ATSDR, 1999).

La question des effets induits lors d'expositions plus faibles et répétées est actuellement de plus en plus étudiée car de nombreuses études semblent indiquer que le formaldéhyde serait susceptible d'être impliqué dans l'apparition de cancers. Il semblerait que les premières suspicions d'effets cancérigènes aient eu lieu dans les années quatre vingt, puis plusieurs études épidémiologiques étudièrent le sujet (ATSDR, 1999).

En 1987, le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) avait revu son premier jugement sur le formaldéhyde et avait conclu à un risque probable pour l'homme (groupe 2A). En 2003, le formaldéhyde était considéré comme hautement prioritaire en termes de réévaluation. En 2004, le formaldéhyde a été classé dans le groupe 1 sur la base de preuves épidémiologiques suffisantes, ce qui signifie que cet organisme estime que les données concernant les effets du formaldéhyde sur la santé humaines sont suffisantes pour le considérer comme cancérigène pour l'homme. Les monographies publiées par le CIRC n'ont pas de valeur réglementaire ou législative, elles témoignent juste d'une revue de la littérature existante sur le sujet et sont la première étape d'une réelle évaluation du risque cancérigène (IARC, 2004 ; INERIS, 2010).

#### b. Contexte réglementaire

Le formaldéhyde est classé par l'union Européenne en tant que substance cancérigène, mutagène, reprotoxique (CMR). Cette classification, est la seule ayant une valeur réglementaire en France. Le système de classification, basé sur les propriétés de la substance, était à l'origine encadré par les

directives 67/548/CEE et 1999/45/CE concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage respectivement des substances et préparations dangereuses (Substitution-cmr.fr, 2011).

Ainsi les catégories de produits CMR étaient classées comme suit :

- Catégorie 1 : Substance que l'on sait être CMR pour l'homme (données épidémiologiques).
- Catégorie 2 : Substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition puisse provoquer ou augmenter la fréquence d'apparition des effets CMR chez l'homme.
- Catégorie 3 : Substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets CMR possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour les classer dans la catégorie 2.

Cette classification présente l'avantage d'être relativement simple mais ne permet pas de connaître avec précision quel type d'effet néfaste peut être induit par une exposition à cette substance puisqu'elle ne se base que sur le degré de certitude disponible concernant l'un ou l'autre des pouvoirs cancérigène et/ou mutagène et/ou reprotoxique.

Ce système est modifié par la mise en application du règlement 1272/2008 dont la création a pour objectif l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des produits chimiques en Europe. Ce règlement, aussi appelé règlement « CLP » (Classification Labelling and Packaging of substances and mixtures), est entré en application le 20 janvier 2009 avec une période de transition étendue jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2015.

La classification des produits CMR selon le règlement « CLP » est la suivante remplace les catégories 1, 2 et 3 par les catégories 1A, 1B et 2 respectivement.

Dans ce règlement, la catégorie est précisée pour chaque type d'effet. En théorie, un produit peut donc être uniquement « C », uniquement « M », « CM » ou « CMR » (non exhaustif) avec, à chaque fois, la catégorie associée.

Cette classification, quand elle est utilisée, n'est pas toujours très clairement formulée et l'appellation « CMR » est encore très souvent utilisée, même pour ceux n'étant que cancérigènes ou mutagènes par exemple.

Les substances CMR 1 et 2, sont soumises à une réglementation spécifique, notamment dans le domaine du travail.

Le formaldéhyde est, pour le moment en Europe, classé en tant que CMR de catégorie 3, ce qui signifie qu'il n'est pas considéré, en regard du travail en tant qu'agent CMR. Pourtant, l'ajout des « travaux exposant au formaldéhyde » à l'arrêté du 13 juillet 2006 du code du travail implique que les règles de prévention des risques d'exposition aux produits CMR 1 ou 2 fixées aux articles R-4412-59 à R-4412-93 du code du travail sont applicables à ces travaux (Code du travail, 2008a ; Arrêté du 13 juillet 2006).

Ainsi, la réglementation oblige l'employeur à évaluer l'exposition des travailleurs afin de pouvoir « apprécier les risques pour leur santé » et de « définir les mesures de prévention à prendre ». Il doit notamment justifier d'actions visant à substituer l'usage du formaldéhyde ou s'engager à mettre en œuvre les mesures de protection nécessaire visant à protéger les travailleurs (Code du travail, 2008a).

De plus, même si le formaldéhyde n'est pas classé en tant que cancérogène certain pour l'homme en France, le cancer du naso-pharynx a tout de même été placé dans le tableau de maladies professionnelles n°43 bis du Décret n°2009-56 du 15 janvier 2009 et est considéré comme étant une « affection provoquée par l'aldéhyde formique » (Code de la sécurité sociale, 2008).

Enfin, en raison de l'avis du CIRC concernant le formaldéhyde, la France a demandé à l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) une réévaluation de la classification de ce produit. Dans le meilleur des cas, la réponse de l'ECHA concernant cette requête sera connue en Mars 2012.

## 2.2. Le travail existant

Dans un souci d'efficacité et de pertinence, l'une des premières étapes de l'étude est de regrouper et d'étudier les informations disponibles sur le sujet. En effet, cette connaissance du travail existant permet d'éviter de recommencer un travail déjà réalisé et de s'informer quant aux acteurs potentiellement impliqués.

Une première démarche de cartographie des risques a été amorcée en 2009 au sein du Centre de Biologie et Pathologie et de la pharmacie centrale du CHRU dans un travail appelé « CartoRisk ». Ce travail, mené par les référents risques de ces deux structures, a permis de répertorier, à un instant donné, les produits chimiques présents dans chacun des locaux et d'y ajouter des informations telles que le format, la quantité et le type de stockage. Ces informations ont été très utiles pour le premier travail de cartographie réalisé dans le cadre de cette étude.

Un travail réalisé par la Médecine du Travail du Personnel Hospitalier concernant les fiches individuelles d'exposition était également existant et a permis d'affiner les connaissances sur certaines zones d'étude (Annexe 4).

Enfin, des résultats provenant de campagnes de mesures de concentration du formaldéhyde dans l'air étaient disponibles pour certains secteurs et ont permis de détecter ou confirmer des zones d'étude potentielles.

La difficulté de ce travail est principalement liée à la taille de l'établissement et au nombre d'acteurs pouvant être impliqués dans la question de la gestion du risque chimique. Cet environnement est peu propice à une communication directe entre les services, d'où l'importance, dès lors qu'un travail de recoupement des données a lieu, de solliciter les personnes compétentes.

### 2.3. Le projet de réduction des CMR au CHRU

Le CHRU est actuellement engagé dans son projet d'établissement 2011-2015 dont le but est de définir la politique générale de l'établissement qui se décline alors par la formulation de grands axes stratégiques.

Pour mettre en œuvre ces orientations stratégiques, le CHRU a choisi un système de management par projets dont le pilotage sera assuré par la démarche « Balanced ScoreCard » (BSC). Cette méthode, encore appelée tableau de bord prospectif est un système permettant de clarifier, formaliser et déployer efficacement la stratégie d'une structure en recherchant l'équilibre entre toutes les composantes de la démarche (objectifs, indicateurs financiers, indicateurs de performance ...).

Ainsi, quatorze projets stratégiques constituent actuellement la liste des projets BSC, celui qui nous concerne dans le cadre de cette étude est le projet BSC n°12, « développement durable »

Le développement durable se caractérise par « le développement qui répond aux besoins des générations actuelles sans compromettre ceux des générations futures » (EHESP, 2011 ; Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, 2011). Ainsi, la prise en compte des dimensions économiques, sociales et environnementales et leur équilibre dans un projet constituent un engagement stratégique de la part du CHRU de Lille. Ainsi, une équipe pluridisciplinaire travaille sur ce projet depuis mi 2008 et le CHRU est également signataire, depuis la fin de l'année 2009 de la convention portant engagement des établissements de santé. Cet accord concerne les établissements s'engageant dans une démarche d'exemplarité environnementale.

Le projet BSC n°12 est composé de 8 objectifs jugés prioritaires dont l'un est « la quantification et la substitution des produits CMR ». Cet objectif intègre la dimension sociale par la prise en compte de la problématique santé au travail, la dimension environnementale par la diminution des rejets toxiques dans le milieu extérieur et la dimension économique par une baisse des coûts liés aux maladies professionnelles et équipements de protection.

Ainsi, en plus d'une réflexion sur la problématique des risques professionnels liés à l'utilisation des produits CMR, cette étude s'intègre aussi dans une réflexion plus générale de la structure concernant les moyens possibles de réduction de l'utilisation de ces produits.

### **3. Connaissance des enjeux**

Il est important dans une étude comme celle-ci, concernant la santé d'individus au sein d'une structure importante de prendre conscience dès le départ des enjeux. Cette connaissance permet, entre autres, de prévoir les bénéfices ou risques pouvant être associés au projet, d'orienter le travail et d'aborder les différentes situations avec une ouverture d'esprit plus importante afin de réaliser un travail pertinent et d'élargir les réflexions par la suite.

### 3.1. Pour les professionnels

Les enjeux pour le personnel concerné sont importants et de diverses natures. Le formaldéhyde étant une substance considérée par certains organismes comme cancérigène pour l'homme, la réduction ou suppression de l'exposition au formaldéhyde est donc tout d'abord un enjeu de santé pour les travailleurs. L'amélioration des conditions de travail est un autre enjeu pouvant être mis en évidence dans ce projet. Un tel projet mené à bien devrait donc pouvoir permettre une amélioration des conditions de travail pour les professionnels concernés. Il est important tout de même d'avoir à l'esprit qu'en cas de préconisation de nouvelles mesures ou nouvelles consignes, l'effet inverse de celui escompté pourrait être induit. En effet, une saturation de la part des professionnels et une mise en danger de leur santé pourrait en découler par surcharge de consignes à respecter notamment.

### 3.2. Pour le CHRU

Le choix d'une réflexion portée sur le formaldéhyde en premier lieu, alors qu'il existe à l'heure actuelle plus de 150 produits CMR au sein du CHRU et dont certains beaucoup plus réglementés, pourrait paraître étonnant. En réalité cela peut s'expliquer pour plusieurs raisons. La première est qu'une démarche d'évaluation du risque chimique pour les professionnels est actuellement en cours de réalisation à l'échelle de tout le CHRU et vise à prioriser les polluants sur lesquels l'attention sera à porter en priorité. Lorsque cette démarche aura permis de mettre en évidence les polluants prioritaires, les personnes en charges de l'évaluation et de la gestion des risques professionnels devront approfondir leur analyse pour chacune de ces substances. C'est alors qu'une démarche relativement formalisée comme celle proposée dans cette étude, pourra s'appliquer et permettre un gain de temps important. L'intérêt réside donc dans le fait que le formaldéhyde est présent dans de très nombreux secteurs de l'hôpital ce qui implique que si la démarche fonctionne sur un large périmètre, elle devrait logiquement pouvoir être adaptée à un champ d'action plus faible. L'enjeu est donc important pour le CHRU à ce niveau là puisque, en plus de l'atteinte d'une partie l'un de ses objectifs de développement, la démarche pourrait être généralisable et permettre à la structure d'atteindre un objectif beaucoup plus large.

La deuxième raison est que le formaldéhyde, même si toujours classé en catégorie 3 et pour lequel aucune VLEP réglementaire n'est disponible, est un polluant qui semble beaucoup concerner et inquiéter les professionnels. L'enjeu concerne donc ici le climat social.

En effet, de nombreuses études ont été publiées concernant son éventuel potentiel cancérigène, des avis ont été rédigés par des organismes tels que l'ANSES, l'INRS, l'INERIS et autres ce qui implique une certaine inquiétude de la part des professionnels concernés, d'autant plus, comme précisé précédemment, il très souvent retrouvé à l'hôpital.

Enfin, un autre enjeu pour le CHRU concernant cette démarche est surtout d'ordre économique et social car, en plus de permettre une mise en conformité de la structure avec la réglementation, en s'améliorant sur la thématique santé au travail, le CHRU limite le coût social et financier qu'implique la négligence en termes de santé des travailleurs.

### 3.3. Pour le secteur hospitalier

Même si la démarche d'évaluation et gestion des risques est très dépendante de la structure concernées et que sa généralisation à l'ensemble des centres hospitaliers n'est pas envisageable, un des enjeux possible de cette étude pour le secteur hospitalier est le partage d'expériences avec d'autres centres hospitaliers. En effet, la problématique du risque chimique n'est encore que peu abordée dans beaucoup de structures hospitalières et l'enjeu de ce partage d'expérience pourrait être d'encourager d'autres structures à approfondir leur démarche d'évaluation du risque chimique.

Enfin, cette étude étant réalisée au sein d'un centre hospitalier, la question de l'évaluation et de la gestion du risque chimique pour les patients se pose. Ce point n'est pas traité ici mais une réflexion quant à l'exposition des personnes fragilisées à un air potentiellement pollué par un nombre important de substances serait intéressante à mener, surtout à l'heure actuelle où les préoccupations concernant la qualité de l'air intérieur pour les établissements recevant du public sont au cœur des débats.

### 3.4. Les objectifs de l'étude

L'objectif général de cette étude est la proposition d'une démarche générale permettant d'évaluer puis de gérer le risque pour les professionnels exposés au formaldéhyde au sein du CHRU de Lille. La démarche proposée doit être adaptée à la structure concernée et opérationnelle pour être efficace. Le but étant de permettre au CHRU de maîtriser les risques professionnels liés à cette substance tout en disposant de données nécessaires à la prise de décision quant aux mesures à prendre pour limiter le risque, et notamment concernant une éventuelle substitution du formaldéhyde.

Des objectifs opérationnels peuvent alors être déclinés afin de structurer la démarche générale en différentes étapes nécessaires à l'atteinte de l'objectif général.

Le premier consistera à répertorier les zones du CHRU concernées par la question de l'exposition au formaldéhyde. Une évaluation des risques professionnels sera réalisée au sein des secteurs déterminés au préalable puis des mesures de gestion seront proposées au vu du contexte, des moyens et des résultats obtenus lors de l'évaluation des risques.

## II. Evaluer le risque

L'évaluation du risque fait partie intégrante de la démarche de gestion du risque. Cette évaluation peut être d'ordre quantitatif ou qualitatif. Dans notre cas, très peu de données chiffrées sont disponibles pour réaliser une évaluation quantitative. De plus, l'intérêt de l'évaluation est ici de permettre une compréhension des activités à risque afin de les gérer de manière pertinente tout en essayant de prioriser les actions futures ce qui *a priori* est réalisable par le biais d'une évaluation qualitative.

### 1. Méthodologie

La première partie de l'étude consistera à regrouper et utiliser les données et outils à disposition pour cartographier les usages du formaldéhyde au sein du CHRU. Cette cartographie sera réalisée en deux étapes. La première consistera en un regroupement des données disponibles, telles que des données bibliographiques générales ou encore des données d'achats et de commande propres au Centre Hospitalier de Lille. Cela permettra de visualiser, dans leur globalité, les zones concernées à étudier et ainsi de mesurer l'ampleur du périmètre d'action.

Dans un second temps, des visites seront organisées au sein des différents pôles de l'hôpital afin d'étudier plus en détail les services concernés par cette problématique et de recueillir les informations nécessaires à l'évaluation du risque

Dans une seconde partie sera réalisée l'évaluation des risques professionnels liés à l'utilisation du formaldéhyde. Les étapes de cette évaluation seront celles préconisées par le code du travail, soit une étape d'identification du danger suivie d'une étape d'analyse du risque.

L'identification du danger sera réalisée par une synthèse de la bibliographie existante sur le sujet. L'analyse du risque consistera dans un premier temps en une description des différentes activités concernées et ce, grâce aux données obtenues lors des visites. Dans un second temps, les modalités d'exposition ainsi que les moyens de maîtrise existants seront synthétisés afin d'identifier le risque réel pour les professionnels.

Enfin, les résultats obtenus lors des deux premières parties de l'étude permettront d'établir des recommandations en termes de moyens de gestion à mettre en œuvre. Ces recommandations seront réparties en deux catégories selon leur nature.

## 2. Cartographier les usages au sein du CHRU

Tout l'intérêt de cette cartographie des usages réside dans son exhaustivité. En effet, la suite du travail y est étroitement liée et un manque d'exhaustivité non justifié diminuerait la pertinence d'une réflexion menée sur une gestion efficace du risque.

### 2.1. Revue de la littérature

Un travail préalable de revue de la littérature est réalisé afin d'obtenir une première base d'informations sur ce qu'il est courant de rencontrer au sein d'un centre hospitalier en terme d'utilisation de formaldéhyde. Ce travail est présenté en Annexe 5. Les données recueillies sont relativement unanimes concernant les zones où le formaldéhyde est le plus souvent rencontré.

Ainsi, à l'heure actuelle, il est utilisé la plupart du temps pour ses propriétés de conservation de tissus. En effet, cette capacité à maintenir les tissus dans un état proche de leur état initial en fait le produit idéal lorsque les tissus doivent être conservés (dans le cas de biopsies, autopsies par exemple). C'est d'ailleurs pour cette raison qu'il est fréquemment retrouvé, entre autres, au sein des blocs opératoires, dans les laboratoires d'ACP mais aussi au sein des chambres mortuaires où il est utilisé pour des opérations de thanatopraxie.

Le formaldéhyde est aussi très souvent utilisé pour fixer les tissus. Ceux-ci durcissent sous son action et leur analyse en laboratoire est ainsi facilitée.

En raison de ses propriétés désinfectantes, le formaldéhyde peut également être utilisé en désinfection par voie aérienne. La plupart du temps, cette utilisation est réalisée au sein de blocs opératoires ou dans ce que l'on appelle les salles blanches où ont lieu des activités nécessitant un haut niveau de qualité microbiologique de l'air et des surfaces. Cette utilisation du formaldéhyde tend néanmoins à disparaître dans de nombreux centres hospitaliers.

En plus de constituer une base de travail, ces informations issues de la bibliographie sont très utiles pour augmenter les chances de déceler un éventuel manque d'exhaustivité lors de la cartographie. De plus, ce travail permet également de comprendre les raisons de l'utilisation de ce produit et ainsi de cibler assez rapidement, selon les activités présentes au sein du centre hospitalier étudié, les zones d'études potentielles.

### 2.2. Utilisation des logiciels et données à disposition

#### a. Utilisation du logiciel GEF

Le logiciel de gestion économique et financière (GEF) permet la gestion des ressources matérielles et financières du centre hospitalier. L'intérêt de ce logiciel dans notre cas est qu'il permet l'obtention des données de commandes de tous les services qui l'utilisent au sein du CHRU.

Grâce à cet outil, il est donc possible de connaître :

- les références produits contenant le mot clé recherché (ex : formol)
- les unités fonctionnelles ayant commandé cette référence sur une période donnée
- les quantités commandées

- *Recherche par mots clés*

Pour s'assurer de l'exhaustivité des données obtenues de cette manière, les différentes appellations de solutions contenant du formaldéhyde doivent être recherchées. Cette information sera obtenue grâce à une revue de la littérature.

Une première difficulté méthodologique peut être mise en évidence dans cette façon de procéder car la recherche est totalement conditionnée par les mots-clés utilisés. Cela peut donc induire un biais de sélection des données pour différentes raisons :

- utilisation uniquement de noms de produits connus,
- peu de connaissance des noms commerciaux,
- orthographe incorrecte du nom de produit.

Cette difficulté peut être en partie palliée par une revue la plus complète possible de la littérature existant sur le sujet mais l'exhaustivité totale ne peut toutefois pas être garantie dans ces conditions. Afin de limiter encore ce biais, le choix a ensuite été fait de passer en revue toutes les familles et sous-familles de produits composant le logiciel. Ce travail est relativement long mais permet, grâce à la lecture de tous les noms de produits de visualiser d'éventuelles références pouvant être intégrées, après vérification, dans notre liste de produits composés de formaldéhyde. Des oublis ne peuvent toutefois pas être écartés. Malgré tout, une première liste de références des produits composés de formaldéhydes est ainsi constituée.

- *Recherche par référence*

La liste de référence obtenue grâce à la première étape servira de base pour une « recherche pas référence ». Cet outil permet de rechercher, pour chaque référence, les unités fonctionnelles qui en commandent. Ainsi, une première liste de toutes les unités fonctionnelles (UF) concernées par l'utilisation de formaldéhyde pourra être établie.

- *Recherche par UF*

Une autre fonctionnalité du logiciel permet de rechercher tous les produits commandés par une seule et même UF sur une période donnée.

Une recherche sera donc réalisée à partir des numéros d'UF afin de visualiser l'ensemble des commandes passées, d'en extraire les références correspondant à des produits contenant du formaldéhyde et de mettre en parallèle ces données avec celles de la liste de références obtenues au départ. Il sera ainsi possible de mettre en évidence d'éventuels écarts, significatifs d'un oubli lié au choix des mots clés de départ (Figure 2).

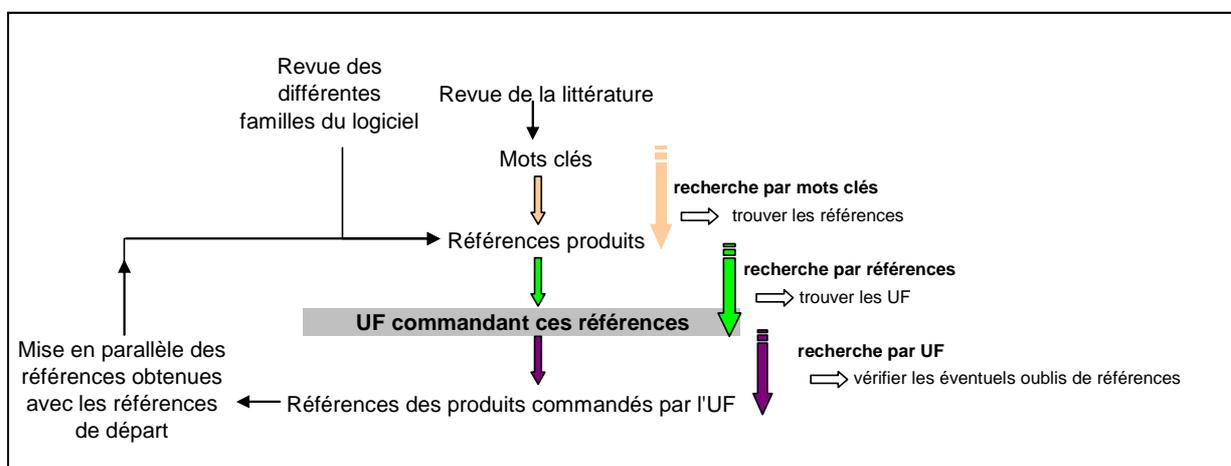


Figure 2 : Schéma de la démarche de cartographie des usages par GEF

Les données de commandes les plus anciennes remontent sur deux ans au maximum. *A priori*, cette période est suffisamment longue pour avoir une première idée de la consommation de formaldéhyde par les différents services. A ces données sont ajoutées celles provenant du travail CartoRisk.

Ainsi, les premières données de cartographie des usages théoriques permettent de mettre en évidence rapidement l'ampleur du périmètre de l'étude. En effet, sur les quinze pôles qui composent le CHRU, onze sont, en théorie, concernés par l'utilisation de formol (Annexe 6).

Ces données permettent d'obtenir une première approximation des unités concernées au sein de chaque pôle, cela reste toutefois très général. Dans un second point, il est donc intéressant d'aborder avec plus de précision les activités concernées au sein de ces unités.

### 2.3. Réalisation d'entretiens

Les données recueillies dans la première étape permettent de définir le périmètre d'étude. A partir de là, des entretiens sont réalisés avec les personnes compétentes de chaque zone identifiée afin de vérifier et compléter les informations obtenue grâce au logiciel GEF.

Le choix du type d'entretien a été relativement simple à faire, en effet, il était déjà clair que les informations à obtenir (quantité, format, fréquence d'utilisation etc...) pendant ces entretiens seraient relativement précises et que la discussion serait, par conséquent orientée. La subjectivité des personnes interrogées étant important dans cette étude, un entretien semi-directif semblait donc le plus adapté. Un entretien semi-directif est « une technique qualitative de recueil d'informations

permettant de centrer le discours des personnes interrogées autour de thèmes définis préalablement et consignés dans un guide d'entretien » (Eureval, 2011). Ce genre d'entretien permet à la fois à la personne interrogée de donner des informations plus générales autour du sujet concerné, en livrant par elles-mêmes des informations auxquelles l'enquêteur n'aurait pas nécessairement pensé au départ tout en ne perdant pas de vue les différents points indispensables à aborder.

Pour cette étude, la compréhension du contexte de chaque secteur étudié ainsi que du ressenti des professionnels, par exemple, sont des points très intéressants à connaître. En effet, ce genre d'informations peut, entre autres, permettre d'anticiper les difficultés de mise en place de telle ou telle action en fonction du contexte de travail et d'orienter la réflexion vers les moyens les plus adaptés.

En plus des entretiens, lorsque les conditions le permettent, des observations ont été réalisées aux postes de travail afin de visualiser au mieux les conditions de l'exposition potentielle. Ce genre d'observations permet aussi de se rendre compte de l'existence ou non des moyens de protection réels.

#### *a. Réalisation d'une grille de recueil de données*

Dans un souci d'homogénéité des données recueillies, une grille de recueil des données est conçue (Annexe 7). Ce document est organisé de façon à pouvoir servir à la fois de guide pour les entretiens pour le cas où ceux-ci seraient réalisés de manière semi-directive. Toutefois, une note d'explication a été ajoutée au dos de cette feuille pour qu'éventuellement le document puisse être complété par les personnes concernées elles-mêmes si la réalisation d'un entretien n'a pas lieu, ce n'est, malgré tout, pas la vocation première de cette grille et les entretiens sont, bien sur, prioritaires.

Etant donné que la démarche d'évaluation des risques à venir n'est pas, à ce moment du travail, totalement formalisée, la grille est réalisée de manière à pouvoir obtenir un maximum d'informations et surtout des informations pertinentes. Une attention a toutefois été portée concernant la somme d'informations à recueillir en vue du probable manque de temps des futurs interlocuteurs et de la complexité du traitement des données par la suite.

#### *b. Réalisation des entretiens*

La première étape a consisté à comprendre l'organisation des pôles pour permettre une prise de contact en accord avec les pratiques habituelles au sein du CHRU en termes de voie hiérarchique. Cette étape était importante à la fois pour s'assurer que tous les responsables (cadres supérieurs de pôle) étaient avertis de l'étude, pour obtenir leur accord concernant la conduite à adopter lors des visites et ainsi pouvoir travailler au sein du pôle dans de bonnes conditions. Il aurait peut être été plus rapide de s'adresser directement aux cadres de chaque unité mais dans ce cas, en plus du non respect de la voie hiérarchique, un biais de sélection des services aurait pu être mis en évidence.

En effet, le choix a été fait de ne pas présenter aux cadres supérieurs de pôle les données obtenues lors de la cartographie théorique mais de leur demander directement où était utilisé le formol au sein du pôle. La plupart du temps, ces personnes étaient à même de répondre concernant la localisation des activités utilisatrices de formaldéhyde et les informations obtenues étaient cohérentes avec les données de répartition théorique. En cas d'écart par rapport à ces données, et seulement à ce moment là, la question était posée directement concernant l'unité *a priori* oubliée. En procédant ainsi, il est possible de savoir si la cartographie théorique de départ peut être une bonne estimation de la réalité, conclusion qui n'aurait pas été possible en orientant les responsables dès le départ.

En règle générale après ce premier contact, les cadres supérieurs de pôle préconisent de contacter des personnes plus sur « le terrain » et donc plus à même de répondre aux questions avec précision. Ainsi, la plupart du temps ce sont des cadres de santé responsables d'une/plusieurs unités ou des infirmières qui ont été rencontrés et ont répondu au questionnaire.

Les entretiens ont duré 10 à 30 minutes en moyenne, selon les disponibilités des personnes rencontrées. Chaque personne rencontrée avait été contactée avant le rendez-vous et les modalités de déroulement de l'entretien avaient été expliquées afin de s'assurer de la disponibilité des personnes, de limiter les entretiens écourtés et d'obtenir toutes les informations nécessaires.

## 2.4. Résultats et discussion

L'étape de cartographie préalable aux entretiens a montré que 61 unités fonctionnelles seraient, en théorie, concernées par l'utilisation de formaldéhyde. Ce nombre comprend à la fois les unités repérées par le travail CartoRisk et celles obtenues grâce au logiciel GEF. Afin de visualiser au mieux la qualité des prévisions obtenues, un graphique a été réalisé afin de comparer les données théoriques (issues de GEF et CartoRisk) et réelles (issues des entretiens). La mise en parallèle de ces données avec le taux de non réponse a également été réalisée sur ce diagramme (Annexe 8).

Il est aisé de constater que le plus grand écart observé est celui du pôle biologie et pathologie génétique. Cela s'explique facilement car une partie des unités repérée pour ce pôle provenaient de CartoRisk et que c'est également pour ce secteur que le taux de non réponse a été le plus élevé. Les données de CartoRisk étaient un peu plus anciennes que celles issues de GEF et surtout représentatives de la présence de formaldéhyde à un instant donné. Ainsi, un certain nombre d'unités (42%) n'utilisant plus le formaldéhyde depuis quelque temps n'ont pas été éliminées de cette base de données, d'où cet écart important. En toute logique il aurait fallu considérer la même période de temps pour tous les pôles ce qui aurait évité d'obtenir cet écart. Cela permet donc de bien mettre en évidence l'importance de travailler avec des données homogènes, provenant si possible de la même source, lors de la cartographie préalable pour avoir des résultats comparables.

Dans un second temps, l'importance du taux de non réponse dans la qualité des résultats est mise en évidence. Il est ainsi possible de constater que pour un taux de non réponse faible, l'écart entre données théoriques et réelles est faible, et vice versa.

Au total, le taux de réponse à l'étude est de 64 %. Par cela nous entendons les unités ayant confirmé qu'elles utilisaient du formaldéhyde. Le taux de réalisation des entretiens est quant à lui de 46%.

Cette différence s'explique tout d'abord par le fait que certains entretiens n'ont été réalisés pour les unités ayant signalé ne plus utiliser le formaldéhyde. De plus, il est arrivé que les responsables contactés confirment la présence de formaldéhyde dans leur pôle ou service avant de conseiller les personnes à rencontrer pour l'entretien et que ces dernières ne répondent pas à la demande de rendez-vous. L'utilisation de formaldéhyde a donc été confirmée mais les précisions concernant les modalités de cette utilisation n'ont pu être obtenues.

La cartographie des usages du formaldéhyde au sein du CHRU permet donc de connaître rapidement les zones concernées par l'utilisation du formaldéhyde et de cibler le périmètre dans lequel une étude plus approfondie sera réalisée par l'intermédiaire de visites et entretiens. Il semble que l'utilisation du logiciel GEF soit une bonne méthode pour l'obtention de données d'utilisation théoriques car il est logique que les unités qui commandent soient celles qui utilisent. Quelques exceptions sont toutefois à relever et une attention doit être portée aux unités qui commandent mais dont le stock peut être utilisé par d'autres.

En raison des particularités de ce logiciel, il est toutefois important de réaliser au préalable une étude bibliographique sur le produit recherché pour s'assurer de la meilleure exhaustivité possible.

Après cette étape de cartographie des usages et grâce à la réalisation des entretiens, des données plus précises sont désormais disponibles pour réaliser l'évaluation du risque à proprement parler.

### **3. Evaluation des risques professionnels a priori**

Selon l'INRS, l'évaluation *a priori* des risques professionnels a pour but « d'identifier et classer les risques auxquels sont soumis les salariés d'un établissement, en vue de mettre en place des actions de prévention pertinentes ». Cette évaluation se divise en quatre étapes qui sont : la préparation de l'évaluation, l'identification et le classement des risques puis la proposition d'actions de prévention (INRS, 2009).

La circulaire du 18 avril 2002, détaille également les principes d'une évaluation des risques *a priori* et la caractérise comme étant « un moyen essentiel de préserver la santé et la sécurité des travailleurs » et comme le fait « d'appréhender les risques créés pour la santé et la sécurité des travailleurs ». Deux étapes principales constituent cette évaluation *a priori* des risques, il s'agit tout d'abord d'une étape d'identification des/du danger puis d'une étape d'analyse des/du risque (Circulaire

n° DRT, 2002). Cette évaluation des risques sera ensuite transcrite dans un document unique constituant un inventaire des risques de l'établissement.

Dans le cas d'une évaluation des risques concernant uniquement l'utilisation du formaldéhyde, la démarche d'évaluation, bien que calquée sur les étapes énoncée précédemment, sera toutefois à adapter. En effet, l'évaluation des risques n'aura pas pour but, ici, d'établir une hiérarchisation des risques au sein de l'établissement mais permettra de comprendre les risques pour les travailleurs liés à un seul danger en fonction de l'activité qu'ils exercent et de comparer les zones entre elles pour proposer des actions pertinentes, voire de prioriser les mesures de gestion à instaurer pour chaque type d'activité si nécessaire.

### 3.1. Identification du danger

L'identification du danger ou encore, dans notre cas, caractérisation du danger, est une étape capitale de l'évaluation du risque car elle permet de décrire le potentiel dangereux de la substance étudiée. Grace aux données disponibles dans la littérature (données toxicologiques, physiologiques, pharmacologiques ou encore épidémiologiques), il sera ainsi possible de savoir dans quelles conditions s'exerce ce potentiel sur l'homme ou éventuellement sur l'animal.

Le formaldéhyde est une molécule présente naturellement dans notre environnement par la dégradation de produits végétaux, les feux de forêts ou la présence de déchets animaux. Il peut aussi être d'origine anthropique car il résulte des échappements automobiles ou de rejets provenant d'activités utilisatrices telles que l'industrie du papier, du bois, le tannage, l'industrie chimique, la fabrication de produits cosmétiques, les activités de laboratoire ou autres. Ces deux origines constituent le formaldéhyde exogène.

Cette molécule peut également être considérée comme endogène, puisqu'elle constitue l'un des intermédiaires du métabolisme humain, en effet, elle intervient dans la biosynthèse de certains acides aminés. Ainsi, la concentration sérique physiologique chez l'homme est de l'ordre de 2,5 mg/l (INERIS, 2010).

La capacité du formaldéhyde à conserver les tissus est liée à l'action d'inhibition de l'activité enzymatique ce qui empêche les processus de fermentation et donc de dégradation des tissus. Son potentiel désinfectant est du, quant à lui à la dénaturation protéique et altération du matériel nucléaire qu'il provoque. (AP-HP, 2008 ; AFSSET, 2008a).

Le formaldéhyde exogène, peut *a priori* entrer en contact avec l'organisme humain par différentes voies d'exposition qui sont l'inhalation, la voie cutanée et l'ingestion. La toxicité peut, quant à elle, être définie comme étant aiguë (exposition de courte durée, inférieure à une journée) ou chronique.

Il est alors irritant pour les tissus lors d'un contact direct et, même si certaines personnes sont plus sensibles que d'autres, la plupart des symptômes ressentis sont des irritations du nez, des yeux, de la gorge avec larmoiement à des concentrations situées entre 0,3 et 4 ppm (ATSDR, 1999).

a. Lors d'une exposition par inhalation

En raison de sa très bonne solubilité dans l'eau, le formaldéhyde est très souvent commercialisé et utilisé sous forme de solutions aqueuses. Très volatil à l'état pur, il l'est beaucoup moins lorsqu'il se trouve en solution en raison de cette forte solubilité mais émet toutefois des vapeurs basses (INERIS, 2010). Celles-ci peuvent présager d'une diffusion moins facile du produit dans l'air. Malgré cette volatilité modérée la principale voie d'exposition au formaldéhyde exogène chez l'homme est l'inhalation.

o Toxicité aiguë

Les effets les plus fréquemment décrits dans la littérature sont localisés au niveau des voies respiratoires avec irritations bronchiques (Reactive Airways Dysfunction Syndrome), réaction allergique (sensibilisation IgE dépendante), déclenchement d'asthme, irritations des voies respiratoires ou induction de symptômes pro inflammatoires (Casset *et al.*, 2007). La majorité de ces effets sont liés à la capacité du formaldéhyde à irriter la membrane des muqueuses (OEHHA, 2008).

Ces effets irritants apparaîtraient au niveau des yeux et de la bouche pour des concentrations situées aux environs de 0,2/0,3 ppm mais il semblerait qu'une variabilité importante soit à signaler selon les individus. Ainsi, les données sont relativement variables au sein de la littérature puisqu'il est fait mention d'apparition d'irritations du nez et de la gorge respectivement, pour des concentrations de 2 et 3 ppm. Selon d'autres sources, ces irritations seraient provoquées par une exposition aiguë à une concentration comprise entre 0,2 à 1,6 ppm ou 0,4 et 3 ppm. Il peut donc être considéré au vu de ces données, que les premiers symptômes d'irritations apparaissent pour une concentration d'environ 0,2 ppm mais qu'une variabilité assez importante concernant le seuil de déclenchement des symptômes existe en fonction des individus. De plus, une odeur serait perçue pour un seuil de concentration compris entre 0,6 et 1 ppm (bien qu'un seuil situé à une concentration de 0,02 ppm ait été mentionné dans la littérature) (ATSDR, 1999 ; Arts *et al.*, 2006 ; INERIS, 2010).

Les yeux et le nez semblent être les principaux organes cibles, les poumons seraient la cible secondaire. Lors d'une forte exposition (concentration entre 50 et 100 ppm), les effets sont ceux décrits précédemment au niveau des yeux, nez et gorge avec une obstruction nasale possible, en revanche, l'atteinte pulmonaire semble plus sérieuse car des symptômes tels que dyspnée ou œdème pulmonaires ont été décrits. Un coma, voire la mort peuvent être induits pour une concentration supérieure à 100 ppm (INERIS, 2010 ; ATSDR, 1999 ; Jones, 1999).

o Toxicité chronique

Les effets observés lors d'une exposition chronique sont similaires à ceux décrits lors d'une exposition aiguë avec, en plus, des lésions observées au niveau de l'épithélium nasal et un possible lien avec le développement d'asthme ou rhinites (INERIS, 2010 ; InVS, 2007 ; Code de la sécurité sociale, 2008). Une association positive entre asthme et exposition chronique au formaldéhyde a été relevée par Fransman *et al.* dans des ateliers où la concentration moyenne en formaldéhyde dans l'air était de 0,064 ppm. (Fransman *et al.*, 2003).

De plus, des données semblent indiquer que le formaldéhyde pourrait avoir un potentiel cancérigène. En effet, dans une monographie de l'IARC en 2006, les résultats de plusieurs études épidémiologiques réalisées sur des travailleurs ont été étudiés et il semblerait que des cas de cancers du tractus respiratoire, de cancers du cerveau et de leucémies aient été reportés. A l'issue de cette étude, l'IARC a conclu à l'existence de preuves suffisantes concernant le lien entre exposition au formaldéhyde et cancer du naso-pharynx. Bien entendu cela n'exclut pas le lien avec d'autres types de cancers, notamment les leucémies (IARC, 2006). Toutefois, une exposition au formaldéhyde n'augmente pas la concentration sanguine de base de ce produit. Il ne pénétrerait donc pas dans le système sanguin, et cette constatation serait en défaveur du lien entre exposition respiratoire au formaldéhyde et apparition de leucémie (Pyatt, 2008). De nombreuses études semblent également confirmer le potentiel génotoxique du formaldéhyde au niveau des sites de contact (INERIS, 2010).

Le classement du cancer du naso-pharynx en tant que maladie professionnelle provoquée par le formaldéhyde témoigne aussi d'une prise en considération importante de la part la Direction Générale du Travail du risque cancérigène lié à l'exposition au formaldéhyde.

Enfin, un lien entre exposition au formaldéhyde et troubles neurologiques a été suspecté (InVS, 2007).

Il est important de préciser que les effets irritants du formaldéhyde seraient précurseurs de l'apparition de tumeurs et que l'effet cancérigène serait donc potentiellement à seuil d'action. Les effets irritants observés lors d'exposition chronique sont donc à considérer avec un intérêt non négligeable (AFSSET, 2008a).

b. Lors d'une exposition par contact cutané

L'exposition par voie cutanée induit une absorption très faible et variable selon les espèces considérées (AFSSET, 2008a). Deux maladies professionnelles liées à un contact cutané avec le formaldéhyde ont été décrites : la dermatite irritative et les lésions eczématiformes. Ces deux affections peuvent être déclenchées par une exposition aiguë ou chronique. Les irritations provoquées lors d'expositions aiguës peuvent, lors d'une exposition chronique favoriser l'apparition de

dermatites allergiques de contact par mécanisme de sensibilisation. Une sensibilisation cutanée plus ou moins importante au formaldéhyde a également pu être observée selon l'environnement de certaines personnes (InVS, 2007).

Selon l'INRS, l'application cutanée chez l'homme d'une solution à 1% de formaldéhyde est faiblement irritante, tandis que les solutions concentrées sont corrosives pour la peau humaine (INRS, 2008).

### c. Lors d'une exposition par ingestion

L'exposition par ingestion reste anecdotique, toutefois le danger lors d'une telle exposition est important puisque les dommages reportés sont souvent graves. En effet, après de larges quantités ingérées (plus de 50 ml), les effets possibles sont de très importantes douleurs, des vomissements, un coma voire un décès (ATSDR, 1999). Cette voie d'exposition n'a pas été étudiée dans notre cas.

## 3.2. Analyse du risque

L'étape d'analyse du risque a pour but, après avoir identifié le danger, de le repérer au sein des activités de travail, d'étudier les modalités d'exposition des travailleurs et d'estimer si un risque pour leur santé peut être mis en évidence au vu de la connaissance préalable du danger. Une bonne compréhension des activités exposant au formaldéhyde est importante car, en plus d'apporter des informations capitales en termes d'estimation de l'exposition, elle permet de constater la mise en place ou non de moyens de maîtrise du risque efficaces.

Dans cette partie seront utilisées les notions « d'utilisation » et « d'activité ». Le terme utilisation désigne le rôle du formaldéhyde, il sera question de rôle désinfectant ou fixateur par exemple. Le terme d'activité quant à lui est employé pour désigner les diverses situations de travail où le formaldéhyde a été rencontré.

### a. Les utilisations du formaldéhyde

Grâce à la bibliographie réalisée lors de la cartographie des usages nous savons que le formaldéhyde est utilisé majoritairement pour ses propriétés de conservation, de fixation et, plus ponctuellement de désinfection (cf. « cartographie des usages », p10). Le CHRU de Lille ne faisant pas exception, ce sont en effet, ces utilisations qui ont été repérées lors de l'étude.

#### o Conservation d'échantillons de tissus

Cette propriété est très utilisée lors de la réalisation de prélèvements de tissus car ceux-ci sont très fragiles et un délai trop long entre prélèvement et analyse atteindrait l'intégrité du tissu et des résultats fiables ne seraient probablement pas garantis. Lorsque l'on connaît l'enjeu lié aux résultats de ces analyses, il paraît impensable de ne pas s'assurer de la meilleure qualité d'analyse possible.

Ainsi, le formaldéhyde sera utilisé dans tous les services où des prélèvements de tissus peuvent être réalisés pour analyse, soit les blocs opératoires, les secteurs d'hospitalisation, de consultation et d'endoscopie, les zones de réalisation d'autopsies (non exhaustif). Même si, comme nous le constatons ici, les secteurs concernés sont très différents, les activités sont relativement peu variées au sein du centre hospitalier.

- Fixation des tissus

La fixation des tissus est une étape très importante lors de l'analyse de certains échantillons en laboratoires d'anatomo-pathologie car elle permet de stabiliser les tissus, en préservant les constituants cellulaires, en vue de permettre leur observation au microscope. Le formaldéhyde est le fixateur le plus retrouvé au sein de ces laboratoires car il permet à la fois une très bonne conservation des tissus (cf. « conservation des tissus », p22) ainsi qu'un durcissement (utile lors de la réalisation de coupes de tissus), préserve les constituants présents dans le tissu et est compatible avec une éventuelle coloration future.

- Désinfection

Depuis plus de quinze ans, au CHRU de Lille, l'activité n'est presque plus pratiquée en raison de la probabilité d'exposition par inhalation du personnel en charge de la désinfection ou des personnes alentours et de la possibilité d'utiliser d'autres moyens aussi efficaces au vu des besoins. La désinfection par voie aérienne par le formaldéhyde a ainsi été remplacée par une désinfection de surface par contact.

La désinfection aérienne au formaldéhyde tend d'ailleurs de plus en plus à disparaître dans de nombreux centres hospitaliers. Lors d'une étude menée par l'AP-HP en 2008, seuls 1,2% des services interrogés à travers 45 établissements ont répondu positivement concernant l'utilisation du formaldéhyde en tant que produit de désinfection de l'air (AP-HP, 2008).

Le formaldéhyde sera utilisé au CHRU de Lille en tant que désinfectant aérien dans une seule zone qui est une salle blanche destinée au contrôle et à la fabrication de certains produits thérapeutiques.

- Contrôle de matières premières pharmaceutiques

Le formaldéhyde est également utilisé au sein du CHRU pour son rôle en tant que réactif lors du contrôle de la qualité de certaines matières premières servant à la fabrication de médicaments. Cette utilisation a lieu au laboratoire de contrôle de la pharmacie centrale.

- Visée thérapeutique

Enfin, le formaldéhyde peut, dans certaines spécialités médicales, notamment en chirurgie digestive, être utilisé en tant que produit hémostatique. Il est alors appliqué directement sur la zone concernée. Cette pratique, reconnue médicalement n'entre pas dans le cadre de notre étude en termes de

risques pour le patient (De Parades *et al.*, 2008). La question de l'exposition des praticiens et du personnel paramédical y sera toutefois abordée.

*b. Les activités concernées*

Un certain nombre d'activités au sein de l'hôpital est concerné par ces différentes utilisations du formaldéhyde. L'objectif ici est de décrire brièvement ces différentes activités pour déceler les situations dangereuses, les personnes concernées et enfin choisir les critères discriminants pour l'analyse du risque.

o Mise en flacon des échantillons

L'activité de mise en flacon des échantillons de tissus est de loin celle la plus répandue au sein du CHRU. En effet, dès qu'un acte médical implique l'analyse d'un tissu, celui-ci sera prélevé puis placé dans un flacon contenant du formol.

Une gamme de flacons en plastique pré-remplis de formol existe, leur contenance est variable, allant de 20 à 150 ml. En revanche, la concentration du formol est toujours de 4% (m/v).

L'utilisation de ces flacons a été instaurée pour les services en ayant la possibilité, afin de limiter l'exposition du personnel qui n'a alors plus qu'à ouvrir le flacon, placer la pièce à l'intérieur et le refermer.

La durée d'exposition aux potentielles vapeurs de formol est alors relativement limitée puisqu'elle ne dépasse pas quelques secondes.

Dans les services où les échantillons ont une taille relativement peu importante et où la variabilité de ce paramètre est faible, le formaldéhyde n'est présent que sous cette forme. Cette activité a donc lieu dans des services ou unités fonctionnelles tels que les blocs opératoires, certains services de soin, et pratiques de médecine légale. Selon les informations recueillies pendant l'étude, environ 1/3 des UF utilisent uniquement ce genre de contenant.

En fonction du lieu où aura lieu cette manipulation, le personnel concerné ne sera pas forcément le même, ainsi, le tableau suivant regroupe, selon le type d'UF concernée, le personnel ayant à réaliser ce genre d'activité (Tableau 1).

Tableau 1 : Personnel en contact avec le formaldéhyde selon le type d'unité fonctionnelle.

Type d'UF	Personnel en contact
Blocs opératoires	Infirmière de blocs
Unités de soin	Médecin, interne, infirmière
Unités de consultation	Médecin, interne, infirmière
Services mortuaires	Médecin, agent de service mortuaire

Bien sur, beaucoup de services sont confrontés au problème de variabilité de taille des échantillons prélevés et ne peuvent se contenter de disposer uniquement de contenants de ce type, c'est pourquoi les flacons peuvent également être achetés vides puis remplis par le personnel lui-même selon les besoins.

- Remplissage des flacons destinés à contenir les échantillons

Les UF concernées par ce type d'activité représentent donc environ les 2/3 des UF étudiées. Celles-ci disposent de contenants vides de volumes variables (de quelques millilitres à quelques litres) qui seront ensuite remplis de formol selon la taille de la pièce anatomique à prélever. La variation de volume implique que le temps de remplissage sera variable et que, par conséquent, la durée d'exposition du personnel chargé de cette activité le sera également.

Les flacons sont remplis à partir de cubitainers de 10L contenant du formol à une concentration de 4% (m/v) et disposant d'un robinet pour un remplissage facilité. En se plaçant dans le cas de figure le plus défavorable, il a été considéré que le temps de remplissage maximal était celui du remplissage d'un seau de 3l ce qui a été estimé à un temps d'exposition d'environ 1 minute.

Le personnel de ces UF est donc potentiellement exposé durant le temps de remplissage, lors de la mise en flacon de l'échantillon qu'il soit pré rempli ou non. Les catégories de personnel concernées seront les même que celles citées dans le Tableau 1.

Une UF, l'institut de médecine légale, de part sa récente appartenance au CHRU ne disposait pas, jusqu'il y a peu, des même références produits et utilise donc, pour le moment, des bidons de 25l de formol à 4%, sans robinet, pour remplir les seaux destinés à contenir de grosses pièces anatomiques. Enfin, concernant le remplissage de contenants, une autre activité a été repérée et diffère quelque peu de celles énoncées précédemment puisqu'elle consiste à remplir une bouteille de formol et à placer cette bouteille au sein des différents secteurs d'un même bloc opératoire. Celle-ci sera utilisée ensuite pour remplir les flacons pendant l'opération. Ces bouteilles ont une contenance d'un litre. Cette pratique est réalisée soit pour des raisons de commodité lorsque les flacons pré-remplis ne sont pas adaptés, soit par habitude dans les pratiques médicales. Ce genre d'activité est toutefois beaucoup moins fréquent que l'activité de remplissage des flacons.

- Activité de thanatopraxie

L'activité de thanatopraxie est assez particulière car le personnel qui la réalise ne fait pas partie du personnel du CHRU. En effet, ce sont, soit des salariés de certaines entreprises de pompes funèbres, soit des travailleurs indépendants munis d'une autorisation préfectorale d'exercer le métier de thanatopracteur. En toute logique, le CHRU n'a pas d'obligations concernant l'évaluation des risques pour la santé de ces professionnels puisqu'il ne les emploie pas, ne fait pas appel à eux pour une

quelconque prestation, (ne perçoit ni ne facture rien de ces activités) et leur prête donc uniquement un local. Ce sont les familles des personnes décédées qui choisissent elle-même les thanatopracteurs qu'elles souhaitent.

Toutefois, même si cette pratique ne peut pas réellement être rattachée aux activités du CHRU, elle est intégrée à l'étude car implique tout de même indirectement le personnel de l'hôpital puisqu'elle est réalisée au sein de ses locaux.

La thanatopraxie consiste en un soin aux personnes décédées et nécessitant l'utilisation de formol à la fois dans un but de désinfection, de conservation et de fixation des tissus. Le formaldéhyde est l'un des composants d'une solution servant à remplacer les fluides corporels de la personne décédée. De grandes quantités en sont donc utilisées à chaque opération de ce genre et, même si les compositions exactes de ces produits ne sont pas connues ni communiquées par les thanatopracteurs, des concentrations allant de quelques pourcents à plus de 30% ont été évoquées. De plus en plus fréquemment, le personnel présent au sein de la chambre mortuaire centrale, où on lieu les opérations de thanatopraxie, constate que des odeurs de formol émanent de la salle de thanatopraxie. Cette constatation conduit donc logiquement au fait que les agents de service mortuaires sont potentiellement exposés au formol, certes de manière indirecte, mais quotidiennement.

- Analyse des échantillons de tissus

L'analyse des échantillons de tissus est l'activité la plus utilisatrice de formaldéhyde au sein du CHRU. En effet, ces opérations d'analyse des pièces tissulaires sont réalisées au sein du laboratoire d'ACP qui regroupe à lui seul toutes les activités d'analyse des pathologies des tissus prélevés par les différents services de soin ou blocs opératoires. Les échantillons prélevés lors des autopsies de médecine légale sont, quant à eux, envoyés dans des laboratoires extérieurs car le CHRU de Lille ne dispose pas de médecins spécialisés dans l'analyse médico-légale de tissus.

An sein de ce laboratoire peuvent être distinguées plusieurs activités, correspondant à peu de choses près à chacun des postes concernés (Tableau 2).

Tableau 2 : Description des activités du laboratoire d'anatomo-cyto-pathologie

Activité	Description
Réception Analyse extemporanée et tissus frais	Les échantillons de tissus arrivent au laboratoire au niveau de la <b>réception</b> . Le prélèvement est ensuite apporté à la zone d'analyse adéquate : soit l'analyse extemporanée, soit tissus frais. <b>L'analyse extemporanée</b> consiste en une analyse rapide (<20 min) d'un prélèvement de tissu et ne nécessite pas l'utilisation de formaldéhyde pour ses propriétés de conservation ou fixation au départ. En revanche, les colorants utilisés lors de l'analyse macroscopique en contiennent. Le prélèvement sera par la suite forcément formolé puisqu'il sera analysé en macroscopie pour affiner les premiers résultats. Lors de <b>l'analyse tissus frais</b> , le prélèvement arrive non formolé, est analysé puis formolé pour une analyse en macroscopie également.

Activité	Description
Macroscopie Fœtopathologie	Les pièces arrivant à l'étape de <b>macroscopie</b> sont toujours formolées. Le médecin et/ou l'interne assisté d'un technicien sont donc amenés à être au contact du formol quand : Le flacon est ouvert/ La pièce est manipulée / Le formol est versé dans l'évier (celui ci étant raccordé à des bidons de récupération) / Du formol doit être versé sur un échantillon. Les prélèvements devant être analysés en <b>fœtopathologie</b> ne sont que très rarement contenus dans du formol au départ mais le seront par la suite comme tous les prélèvements.
Mise en cassette des biopsies	Ce poste est occupé par une technicienne qui place les biopsies dans des cassettes en plastique avant de les déposer dans un récipient contenant du formol en attendant de les inclure dans de la paraffine. Deux récipients sont présents sur le poste. L'exposition au formol a lieu lorsque la technicienne place la biopsie dans la cassette et lorsque l'un des récipients contenant du formol est ouvert pour y placer la cassette
Automate d'inclusion	Les cassettes sont placées dans un automate dans le but de les inclure dans de la paraffine. Le formol fait partie des réactifs utilisés lors du cycle de fixation. Le personnel en charge de l'approvisionnement de l'automate est donc exposé au formaldéhyde lors du remplacement des bidons de formol. De plus, lors des cycles d'inclusion, des vapeurs de formaldéhyde peuvent être émises et exposer le personnel se trouvant à proximité du local où étant amenés à y passer. Il est important de préciser qu'aucun poste de travail ne se situe dans ce local.
Neuropathologie	Les tissus cérébraux à analyser arrivent dans du formol et sont ensuite analysés. Le contact avec le formaldéhyde a donc lieu lors des mêmes manipulations que pour une analyse en macroscopie classique (cf « macroscopie, fœtopathologie »).
Coloration manuelle	Lors de l'analyse histochimique de certains tissus, une coloration dite « spéciale » est nécessaire. Cette coloration se compose d'une petite quantité de formol qui est ajouté par une technicienne lors de sa préparation.
Enzymologie	L'analyse enzymologique des tissus nécessite l'utilisation de formaldéhyde pur. Du paraformaldéhyde en poudre (99% de formaldéhyde) est donc dilué à de l'eau, à chaud par une technicienne afin d'obtenir une solution de formaldéhyde plus pure que celles retrouvées habituellement. Cette manipulation est réalisée par une technicienne.

Le formol dans lequel sont placés les échantillons au laboratoire est toujours à une concentration de 4% (m/v), de même que les solutions de formol utilisées pour toutes les analyses macroscopiques (fœtopathologie, neuropathologie), la mise en cassette des biopsies ou l'approvisionnement de l'automate d'inclusion. La concentration en formol dans les colorants utilisés en macroscopie est d'environ 0.8%. Enfin, lors de la coloration manuelle, c'est du formol à 30% (m/v) qui est utilisé. Il est important de préciser que la zone de réception peut exposer, de manière indirecte, les personnes se trouvant à proximité (personnel administratif ou autre) sans qu'il y ait manipulation car cette zone n'est pas séparée physiquement du laboratoire.

Ce tableau illustre le nombre de zones concernées au sein du laboratoire d'ACP. A peu de choses près, la quasi-totalité du laboratoire est concernée par l'utilisation du formaldéhyde et une grande partie du personnel y est donc plus ou moins exposée.

- Désinfection de la salle blanche de la pharmacie centrale

La seule zone du CHRU concernée par l'utilisation du formaldéhyde en tant que désinfectant des surfaces par voies aériennes est une salle blanche présente au sein de la pharmacie centrale.

Cette salle blanche, à laquelle sont annexés deux sas (entrée matériel et entrée personnel), accueille une activité de fabrication de solutions et produits à visée thérapeutique. Le produit utilisé a pour nom commercial l'Aseptanios® Term HPH, la concentration en formaldéhyde est de 2,5% maximum. Le système de décontamination, à la différence des systèmes mobiles utilisés auparavant (blocs opératoires etc...) est un système fixe automatique asservi au traitement d'air des zones concernées. Chaque salle est équipée d'une buse de pulvérisation et celle-ci est réalisée de manière automatique. Une fois la pulvérisation réalisée, un temps de contact de deux heures est fixé pour une action optimale du produit puis un rinçage de la pièce à lieu *via* le système de traitement d'air, avant remise en fonctionnement normal de celui-ci.

Des remarques concernant les odeurs pouvant être détectées après la désinfections ont été faites ce qui laisse penser que l'étanchéité de la salle n'est pas complète et qu'une exposition par inhalation peut exister au sein de la pharmacie. Il n'y a pas de contact direct entre le personnel et le formaldéhyde au cours de l'opération de désinfection, seules les fuites de produit par manque d'étanchéité pourraient être responsables d'une exposition indirecte du personnel. Il est important de noter que les décontaminations sont toujours réalisées, bien entendu en l'absence de personnel dans les pièces à désinfecter et en dehors des heures ouvrables de la pharmacie. Cela dans un but de limiter une éventuelle exposition du personnel par diffusion du gaz dans les locaux en cas de mauvaise étanchéité de la salle.

- Fabrication de solutions formolées et contrôle

Lorsque le formaldéhyde est utilisé pour la fabrication de solutions formolées (formaline) ou le contrôle de matières premières pharmaceutiques, sa concentration est de 35% (m/v). Cette même solution est utilisée pour la fabrication de solutions de formaldéhyde concentrées à 4% qui seront utilisées dans un but thérapeutique. Cette dernière activité consiste donc en une dilution de la solution initiale.

Le contrôle et la fabrication peuvent être réalisés par un technicien de laboratoire, un interne en pharmacie, un pharmacien ou encore un préparateur en pharmacie.

L'opération de préparation de solutions formolées a lieu moins d'une fois par mois, tandis que celle de contrôle des matières premières est, selon la personne interrogée, très rare. Même si la notion de « rare » est peu précise, dans ce cas il est clair que cela représente une fréquence d'utilisation inférieure à un mois.

- Elimination des déchets formolés

L'activité d'élimination des déchets contenant du formol peut induire l'exposition de personnel au sein du laboratoire d'ACP. En effet, les services utilisant les flacons (pré remplis ou non) au sein des services de soin, blocs opératoires, services mortuaires n'ont pas à éliminer quelque déchet formolé que ce soit puisque les échantillons sont acheminés au laboratoire.

Lors de l'activité d'analyse des tissus, le formol des flacons est éliminé au niveau des postes de travail dans des bidons prévus à cet effet. Ces bidons sont situés sous les tables de travail qui, une fois pleins, sont fermés puis éliminés par le technicien dans la salle de stockage des pièces anatomiques ou ils seront évacués en même temps que ces dernières. Les flacons contenant des pièces anatomiques, une fois passée la période de stockage, sont placés dans des bacs jaunes scellés puis éliminés avec les déchets d'activité de soins à risques infectieux, c'est-à-dire incinérés. Les flacons ne sont en aucun cas ouverts lors de l'élimination.

Les déchets formolés de la pharmacie sont éliminés par une société extérieure.

- Utilisation dans le cadre d'opérations chirurgicales

Le formaldéhyde peut être utilisé en solution dans le cadre d'une utilisation à visée thérapeutique. Le formol est alors utilisé par les praticiens et injecté en petite quantité pour permettre la cautérisation de certaines plaies internes (De Parades, 2008). Les médecins ont fait le choix de cette utilisation qui donnerait les meilleurs résultats. Ce genre d'opérations est réalisé ponctuellement, soit environ cinq fois dans une année. La question du risque pour le patient n'a pas été abordée car dépasse le cadre de l'étude. Il est tout de même fort probable que les médecins réalisant ces pratiques aient considéré la question du bénéfice risque pour le patient et agissent dans l'intérêt du patient en connaissant les risques liés au formaldéhyde.

Le risque accidentel est présent au sein de chacune de ces activités. Lors de la mise en flacon de l'échantillon, le flacon peut être renversé, de même que lors du remplissage de ces flacons (par bidon avec robinet ou sans), un déversement accidentel peut avoir lieu. Ce risque est difficilement identifiable car imprévisible, toutefois l'observation des conditions de travail et la mise en évidence de situations dangereuses peuvent aider à envisager les situations où ce risque est le plus élevé.

- c. Identification des risques

La démarche d'identification des risques est réalisée en plusieurs étapes. Étant donné que le risque associe situation dangereuse et exposition, une description des modalités d'exposition sera réalisée pour chaque activité décrite précédemment ce qui permettra d'identifier le risque potentiel pour le personnel. Comme ce risque potentiel devra être pondéré en prenant en compte les éventuels

moyens de maîtrise du risque existants, un croisement sera réalisé entre ces moyens et les risques potentiels identifiés au préalable.

- Analyse des modalités d'exposition

Les modalités d'exposition rencontrées seront décrites par l'intermédiaire de critères jugés pertinents et discriminants. En effet, les modalités tiennent une part importante dans l'appréciation du risque par la suite, il est donc important de choisir des critères à la fois précis et adaptés à une éventuelle comparaison entre les services ou les différents secteurs du CHRU. Les activités seront ensuite hiérarchisées dans un tableau (Tableau 3).

Le critère « voie d'exposition » représentera la voie plus plausible au vu de l'activité concernée et des observations réalisées lors des entretiens.

Concernant la fréquence, au cours des entretiens s'il est relativement aisé d'obtenir un ordre d'idée en termes de fréquence hebdomadaire ou quotidienne, il est souvent difficile d'obtenir une estimation de la durée de chaque activité en raison d'une forte variabilité. Les classes de fréquence d'utilisation proposées dans une méthodologie d'évaluation simplifiée du risque chimique de l'INRS seront donc utilisées pour qualifier la fréquence (INRS, 2005a). Ces classes permettent, en fonction de la durée d'utilisation par jour, semaine, mois ou année, de déterminer si l'exposition peut être considérée comme occasionnelle, intermittente, fréquente ou permanente. Précisons que la fréquence d'exposition tient la part la plus importante dans l'analyse du risque puisque, plus le personnel sera exposé, plus la probabilité d'apparition du danger sera élevé.

Le critère « type d'exposition » permettra d'obtenir rapidement une information sur la possible cible à viser lors de la proposition de moyens de gestion. En effet, lors d'une exposition directe, un seul ensemble est concerné (travailleur/poste de travail), lorsqu'elle est indirecte, la réflexion est à poser à la fois sur la source et sur le périmètre poste/travailleur. Ce critère peut, de plus, conditionner la concentration du produit dans l'air et celle-ci la gravité du dommage d'où l'importance de considérer ces deux facteurs dans l'analyse des modalités d'exposition.

Enfin, la voie d'exposition induit le nombre de dommages potentiels pouvant être provoqués chez le personnel et s'inclura donc dans les paramètres d'analyse du risque.

Etant donné la gravité ainsi que le caractère irréversible de l'apparition d'un cancer, ce risque sera étudié en priorité. De plus, la maîtrise de ce risque consistera notamment, de part les moyens de gestions mis en œuvre, en une diminution voire suppression de l'exposition ce qui, par définition, induira la réduction du risque de survenue d'irritations. Le risque lié à une exposition aiguë ne sera pas négligé pour autant car, nous l'avons dit, les irritations semblent jouer un rôle important dans

l'induction de cancers. Ainsi, la multiplicité d'expositions aiguës au cours de la carrière professionnelle pourrait donc être potentiellement impliquée dans l'apparition de cancers.

Ainsi, les activités ont été classées par la fréquence d'utilisation du formaldéhyde dans le tableau suivant qui illustre donc une première hiérarchisation des activités du risque le plus élevé pour le personnel au plus faible (Tableau 3).

Quelques données de concentration du formaldéhyde dans l'air étant disponibles au début de l'étude et d'autres ayant pu être estimées pour affiner ces modalités d'exposition, celles-ci seront ajoutées au tableau afin de discuter de la cohérence du classement au vu de ces données chiffrées d'exposition. En effet, n'étant pas disponibles pour toutes les activités, ces données n'étaient pas utilisables pour la construction à proprement parler de la hiérarchisation.

Ces données disponibles sont issues de mesures réalisées par des prestataires extérieurs en 2009 et 2010 sur demande du CHRU. Ces données ne concernent, dans notre périmètre d'étude, que le laboratoire d'ACP et la pharmacie. Les données estimées ne concernent que les zones où une odeur a pu être décelée par le personnel, soit la zone proche de la salle de thanatopraxie et la zone située à proximité de la pharmacie. Même si la perception d'une odeur est subjective et variable selon les individus, elle peut, dans notre cas être utilisée comme moyen de détection de la présence de formaldéhyde à hauteur d'activité et d'estimation de la concentration minimale à laquelle elle est présente.

Tableau 3 : Hiérarchisation des activités selon les modalités d'exposition rencontrées

Activité	Voie d'exposition	Fréquence d'utilisation	Concentration	Type d'exposition	Données disponibles (ppm)
Analyse des échantillons : <i>Réception</i>	Inhalation	Quotidien (toute la journée) : <b>=&gt; Permanente</b>	4%	Indirecte	0,015 (ambiance)
Analyse des échantillons : <i>Extemporane et tissus frais</i>	Inhalation Cutanée	Quotidien (toute la journée) : <b>=&gt; Permanente</b>	4%	Directe	0,027 (individuel)
Analyse des échantillons : <i>Macroscopie Fœtopathologie</i>	Inhalation Cutanée	Quotidien (toute la journée) : <b>=&gt; Permanente</b>	4%	Directe	0,61 et 0,11 (individuel aux postes macroscopie)
Analyse des échantillons : <i>Mise en cassette des biopsies</i>	Inhalation Cutanée	Quotidien (toute la journée) : <b>=&gt; Permanente</b>	4%	Directe	0,23 (ambiance)
Thanatopraxie	Inhalation	Quotidien (plusieurs heures/jour) <b>=&gt; Fréquente</b>	de 2% à 30%	Indirecte	> 0,06 possible (odeur)
Analyse des échantillons : <i>Automate d'inclusion</i>	Inhalation Cutanée	Quotidien (plusieurs heures/jour) <b>=&gt; Fréquente</b>	4%	Directe	0,09 (ambiance)
Analyse des échantillons : <i>Neuropathologie</i>	Inhalation Cutanée	Quotidien (plusieurs heures/jour) <b>=&gt; Fréquente</b>	4%	Directe	0,028 (individuel)
Analyse des échantillons : <i>Coloration manuelle</i>	Inhalation Cutanée	Quotidien (quelques min/jour) <b>=&gt; Occasionnelle</b>	30%	Directe	/

Activité	Voie d'exposition	Fréquence d'utilisation	Concentration	Type d'exposition	Données disponibles (ppm)
Analyse des échantillons : <i>Enzymologie</i>	Inhalation Cutanée	Quotidien (quelques min/jour) Hebdomadaire <b>=&gt; Occasionnelle</b>	4%	Directe	/
Mise en flacon	Inhalation Cutanée	Quotidien (quelques min/jour) Hebdomadaire <b>=&gt; Occasionnelle</b>	4%	Directe	< 0,06 possible (absence d'odeur)
Remplissage flacons ou bouteilles	Inhalation Cutanée	Quotidien (quelques min/jour) Hebdomadaire <b>=&gt; Occasionnelle</b>	4%	Directe	< 0,06 possible (absence d'odeur)
Elimination des déchets	Inhalation Cutanée	Quotidien (1 fois/jour) : <b>=&gt; Occasionnelle</b>	4%	Directe	
Désinfection aérienne	Inhalation	Quotidien (quelques min/jour) <b>=&gt; Occasionnelle</b>	< 2,5%	Indirecte	0,038 (dans la salle) >0,06 possible (extérieur de la salle quand désinfection car odeur)
Fabrication et contrôle	Inhalation Cutanée	Mensuel (<1 fois/mois) <b>=&gt; Occasionnelle</b>	35%	Directe	
Utilisation thérapeutique	Inhalation Cutanée	Annuel (quelques jours par an) <b>=&gt; Occasionnelle</b>	4%	Directe	< 0,06 possible (absence d'odeur)

o Analyse du risque potentiel

Concernant l'exposition par voie cutanée, seules les activités induisant une exposition indirecte ne sont pas concernées.

De plus, au vu des données chiffrées disponibles, estimées, et de la caractérisation du danger, un risque potentiel d'irritation des yeux, de la bouche et d'asthme pourrait être envisagé pour les activités de macroscopie/fœtopathologie et mise en cassette des biopsies. Un risque de développement d'asthme pourrait être supposé au sein des zones citées précédemment ainsi que lors d'une exposition chronique à l'atmosphère présente à proximité de l'automate d'inclusion, dans la pharmacie lors de la désinfection et près de la salle de thanatopraxie.

La Valeur Limite d'Exposition Professionnelle proposée pour une exposition de 8 heures par jour est actuellement de 0,5 ppm. Ainsi, selon les mesures de concentrations individuelles, seule la personne travaillant au niveau du poste de macroscopie est exposée à des concentrations supérieures à cette valeur. La valeur limite pour une exposition à court terme (15 minutes) est de 1,25 ppm, aucun des postes de travail ne semble exposer le personnel à une telle concentration.

Notons que de nouvelles valeurs ont été proposées par l'AFSSET, celles-ci sont fixées à 0,2 ppm pour la valeur limite lors d'une exposition de 8 heures par jour et 0,4 ppm pour la valeur à court terme (AFSSET, 2008b). Si ces chiffres remplaçaient les valeurs actuelles, l'activité mise en cassette des

biopsies induirait une exposition supérieure à la VLEP (8h) en plus de l'activité macroscopie qui, elle induirait un dépassement des deux types de valeurs limites proposées.

Les VLEP pour le formaldéhyde ne sont qu'indicatives, aucune contrainte réglementaire ne les encadre et il est important de noter que de telles valeurs sont fournies après constatation d'effets sur les professionnels. Leur non dépassement ne garanti donc pas forcément l'absence d'apparition de dommages chez les salariés pour lesquels, des visites régulières au sein de la médecine du travail seront nécessaire pour surveiller l'absence de symptômes.

Cette analyse présente l'avantage de mettre en évidence rapidement les activités où le risque est potentiellement le plus élevé. Le classement semble cohérent avec ce qui avait été imaginé *a priori* et concorde également avec les quelques valeurs de concentrations disponibles ou estimées. Bien entendu les valeurs estimées sont peu précises et leur justesse n'est pas garantie étant donné que le seuil olfactif est variable selon les individus.

Cette méthode présente aussi des limites, notamment concernant le critère « fréquence d'utilisation » puisqu'il est peu discriminant et peu sensible aux précisions. En effet, la distinction ne peut se faire notamment entre une utilisation mensuelle et une utilisation quotidienne puisque, par la méthode de classification, ces deux utilisations sont considérées comme « occasionnelles ». Il était donc important dans notre cas de pouvoir disposer de précisions obtenues lors des observations « de terrain » permettant de mieux apprécier et affiner l'analyse

Après cette première analyse du risque potentiel, le croisement des données avec les moyens de maîtrise existants est nécessaire afin d'affiner cette appréciation et de d'apprécier ensuite le risque réel résiduel.

- Les moyens de maîtrise existants

Des moyens de maîtrise ont, dans certains cas, déjà été mis en place par le centre hospitalier pour réduire ou supprimer le risque (Annexe 9). Ainsi, par recoupement de la présence ou non de ces moyens au sein des différentes activités avec le risque potentiel déjà repéré au préalable, il est possible de reclasser les activités et de visualiser d'éventuelles modifications de la hiérarchie. En effet, le risque potentiel est reconsidéré en risque résiduel qui est le risque persistant après prise en compte des effets des moyens de maîtrise mis en place.

Les moyens de préventions présentés sont ceux ayant pu être rencontrés au cours des visites dans les différentes zones du CHRU. Il est toutefois important de préciser qu'une variabilité importante existe au sein des différentes unités et que la présence de ces moyens ou le respect des mesures de prévention préconisées n'est pas homogène au sein du centre hospitalier.

Les différences observées résident principalement dans les activités « mise en flacon », « remplissage des flacons » et concernent surtout la ventilation des locaux, soit les équipements de

protection collective (EPC). Cela vient du fait que les secteurs où sont réalisées ces activités sont très hétérogènes en termes de structure et d'organisation de l'espace et que tous ne disposent pas de moyens adaptés à la mise en place de ces moyens de protection.

Les locaux dans lesquels « des substances dangereuses ou gênantes sont émises sous forme de gaz, vapeurs (...) autres que celles liées à la seule présence humaine », sont considérés comme des locaux à pollution spécifique (Code du travail, 2008a) et les caractéristiques de la ventilation nécessaire dans ce type de locaux sont présentées dans l'article R4222-11 du code du travail (Code du travail, 2008c).

En raison de la multitude d'unités concernées, les mesures nécessaires à la vérification de l'efficacité de ces équipements n'ont pu être réalisées dans l'ensemble des locaux et une partie des données concernant les EPC sont celles recueillies auprès des personnes rencontrées sans vérification possible. Toutefois, un certain nombre de données sont disponibles, notamment au sein de blocs opératoires car une surveillance des installations de traitement d'air y est réalisée régulièrement. Pour les autres types de locaux, quelques mesures ont pu être réalisées afin d'avoir une vision la plus représentative possible de l'ensemble des locaux du CHRU concernés. Bien sûr, ce genre d'extrapolation comporte des limites et il est clair que la meilleure solution aurait été la réalisation de mesures dans l'ensemble des locaux mais cela permet d'obtenir une tendance en termes de présence ou non d'équipements de protection collective adaptés.

Notons également que des travaux ont été faits au labo d'ACP sur les conseils de la Caisse Régionale d'Assurance Maladie pour diminuer les concentrations mesurées. Les concentrations actuelles sont donc logiquement inférieures à l'heure actuelle.

Concernant les équipements de protection individuels (EPI), ils n'existent que pour les activités exposant directement le personnel.

#### *d. Bilan*

Les activités du Tableau 3 seront reprises ici et classées à nouveau en prenant en compte : l'existence d'une réflexion concernant la mise en place d'une substitution, la présence d'équipements de protection collective puis la présence d'équipements de protection individuelle (Tableau 4) afin de réaliser un premier bilan des risques réels pour le personnel. Les risques réels doivent ici être entendus comme les risques persistants après prise en compte du critère « moyens de maîtrise », soient les risques résiduels. Etant donné que le classement se fait par activité et qu'au sein de chacune de ces activités des variabilités existent concernant les équipements de protection, il sera alors fait mention d'EPC minoritaires (moins de la moitié des zones visitées) ou majoritaires (plus de la moitié des zones visitées).

Tableau 4 : Hiérarchisation des activités par croisement de la fréquence d'utilisation et des moyens de maîtrise existants

Activité	Fréquence d'utilisation	Moyen de maîtrise
Thanatopraxie	Quotidien (plusieurs heures/jour) <b>=&gt; Fréquente</b>	aucun
Remplissage flacons ou bouteilles	Quotidien (quelques min /jour) Hebdomadaire <b>=&gt; Occasionnelle</b>	EPC minoritaires EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Mise en flacon	Quotidien (quelques min/jour) Hebdomadaire <b>=&gt; Occasionnelle</b>	EPC majoritaires EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Analyse des échantillons : <i>Réception</i>	Quotidien (toute la journée) : <b>=&gt; Permanente</b>	EPC
Analyse des échantillons : <i>Extemporannée et tissus frais</i>	Quotidien (toute la journée) : <b>=&gt; Permanente</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Analyse des échantillons : <i>Macroscopie</i> <i>Fœtopathologie</i>	Quotidien (toute la journée) : <b>=&gt; Permanente</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Analyse des échantillons : <i>Mise en cassette des biopsies</i>	Quotidien (toute la journée) : <b>=&gt; Permanente</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Analyse des échantillons : <i>Automate d'inclusion</i>	Quotidien (plusieurs heures/jour) <b>=&gt; Fréquente</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Analyse des échantillons : <i>Neuropathologie</i>	Quotidien (plusieurs heures/jour) <b>=&gt; Fréquente</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Analyse des échantillons : <i>Coloration manuelle</i>	Quotidien (quelques minutes/jour) <b>=&gt; Occasionnelle</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Analyse des échantillons : <i>Enzymologie</i>	Quotidien (quelques min/jour) Hebdomadaire <b>=&gt; Occasionnelle</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Elimination des déchets	Quotidien (1 fois/jour) : <b>=&gt; Occasionnelle</b>	(EPC impossible) EPI exposition cutanée et respiratoire
Désinfection aérienne	Quotidien (quelques min/jour) <b>=&gt; Occasionnelle</b>	EPC
Utilisation thérapeutique	Annuel (quelques jours par an) <b>=&gt; Occasionnelle</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés
Fabrication et contrôle	Mensuel (<1 fois/mois) <b>=&gt; Occasionnelle</b>	EPC EPI exposition cutanée et exposition inhalation inadaptés

Ce classement est relativement peu différent de celui obtenu sans prise en compte des moyens de maîtrise existants. Seules les activités de remplissage des flacons et l'exposition indirecte aux activités de thanatopraxie sont remontées dans ce classement et le risque résiduel pour le personnel y semble donc plus important. Cela est logique car, l'activité d'analyse des tissus où le risque potentiel était le plus élevée est aussi celle où le plus grand nombre de mesures ont été prises justement pour limiter ce risque. Même si cette hiérarchisation ne représente pas de manière précise le risque réel pour les professionnels au sein des différentes activités et que d'autres facteurs sont encore à considérer elle permet de visualiser quelles activités seraient à étudier plus en détail pour une mise en place d'actions relativement rapide.

### 3.3. Résultats et discussion

Deux catégories de risque ont pu être mis en évidence lors de l'analyse des modalités d'exposition : un risque lié à une exposition aiguë et induisant plutôt l'apparition de dommages de gravité modérée et réversibles, ou un risque lié à une exposition chronique pouvant induire le développement de cancer.

La première catégorie semble préférentiellement associée à une situation accidentelle, en effet une exposition aiguë est caractérisée par sa brièveté tandis que la seconde serait plutôt liée à une situation habituelle. La probabilité d'apparition d'une situation dangereuse, peu importe la catégorie de risque considérée, sera en toute logique reliée à la fréquence d'exposition au danger.

Toutefois, des critères tels que la formation du personnel, leur sensibilisation au danger, le contexte de travail ont toute leur importance dans cette évaluation qualitative.

Ainsi, cette première analyse du risque doit être mise en balance avec les caractéristiques propres au personnel considéré puisqu'une personne formée correctement et donc sensibilisée au danger sera en mesure d'identifier ces situations et d'agir en conséquence pour limiter le risque, à condition d'en avoir les moyens.

Selon le type d'exposition (directe ou indirecte), les risques sont certes comparables mais probablement pas perçus de la même manière par le personnel. Celui-ci peut ignorer tout simplement son exposition au danger, auquel cas il n'a pas les moyens d'agir, mais peut également être averti sans pour autant pouvoir exercer une quelconque influence sur la source. De plus, la représentation personnelle des différents dommages, peut avoir une influence considérable sur la maîtrise du risque. En effet, un risque de développement de cancer peut à la fois être perçu comme beaucoup plus intolérable qu'un risque d'allergie ou, au contraire étant moins « visualisable » il peut être occulté. La prise en compte du contexte au sein de chaque unité prend toute son importance dans ce cas là.

Ainsi, dans notre situation, le personnel exposé de manière indirecte, non formé au risque chimique et dans un secteur où peu de moyens de maîtrise sont mis en évidence, comme c'est le cas au sein

de la zone d'activité de thanatopraxie, est soumis à première vue et selon notre démarche à un risque plus important.

De part l'hétérogénéité des moyens de maîtrise et la fréquence d'utilisation du formaldéhyde, le personnel réalisant les activités de mise en flacon des échantillons ou remplissage des contenants est soumis à un risque relativement important également. Les conditions de travail au rythme parfois soutenu peuvent induire une augmentation du risque d'accident ou d'exposition chronique par négligence, et la diversité des secteurs ne facilite pas la mise en place de moyens de maîtrise.

Le personnel de laboratoire est souvent bien plus averti en termes de risques chimiques que les autres de part le nombre de produits auquel il est confronté quotidiennement et de part la formation qui leur est dispensée au sein du Centre de la Biologie et Pathologie. De plus, pour cette même raison, la question du risque chimique y a déjà été abordée avec la mise en place des moyens de maîtrise adaptés. C'est pourquoi, même si le risque potentiel est élevé en raison notamment de la fréquence d'exposition, le risque réel n'est probablement pas aussi important. Toutefois, même si ce risque résiduel est *a priori* faible pour l'activité d'analyse des échantillons, en raison du risque potentiel élevé qu'elle présente pour les salariés, une surveillance est à mettre en place car une dérive dans les moyens de maîtrise pourrait très vite entraîner une augmentation du risque.

L'activité d'élimination des déchets présente peut être considérée comme une situation dangereuse surtout lorsque l'on considère le risque accidentel. Certes le transport des déchets formolés est réalisé quotidiennement mais toutes les précautions sont normalement prises pour que ces déchets ne soient pas source de formaldéhyde. En cas d'accident en revanche, une grosse quantité de formaldéhyde peut être émise ce qui conduirait à une exposition aiguë importante. Ainsi, étant donné l'impossibilité de mise en place d'équipements de protection à cet endroit le port d'un masque à cartouche par la personne concernée est recommandé afin de supprimer une éventuelle exposition chronique. La seule raison à une augmentation du risque serait le non respect de cette mesure de prévention.

L'activité de désinfection aérienne ne présente que peu de risques pour le personnel en raison des modalités de sa réalisation. De plus, la substitution, seule mesure permettant d'éliminer le risque lié au formaldéhyde est en cours de réalisation ce qui laisse à penser que ce risque sera complètement éliminé d'ici quelques mois.

De part sa faible fréquence de réalisation, l'activité fabrication contrôle a été placée en bas de la hiérarchisation des activités. Cela ne signifie pas que le risque n'est pas à prendre en considération mais que la priorité n'est peut être pas à placer sur cette zone où, en plus d'une faible exposition, des équipements *a priori* adaptés ont été mis en place.

Enfin, l'utilisation de formaldéhyde en tant que produit thérapeutique est difficile à aborder. En effet, il est clair qu'il existe un risque d'exposition du personnel médical lors de la réalisation de cet acte. Une exposition aiguë serait synonyme d'un accident lors de la manipulation du produit, or, dans ce cas, s'agissant d'un acte médical intrusif et mettant en jeu la vie d'un patient, tout laisse à penser que toutes les précautions sont prises lors de sa réalisation. De plus, en raison de la faible fréquence de réalisation de cette action, il n'est pas possible de se prononcer quant à un éventuel risque chronique. La question d'une substitution de ce produit par un autre a été abordée par les personnes compétentes dans ce domaine et, selon les spécialistes de cette technique, aucune autre substance ne donnerait de meilleurs résultats que le formaldéhyde. Lors de la mise en parallèle de la question d'un risque professionnel *a priori* faible et du meilleur compromis pour le patient, il semble alors raisonnable de penser que l'utilisation de formaldéhyde dans cette situation est acceptable si elle est bien encadrée.

Après cette partie concernant l'évaluation du risque, plusieurs réflexions peuvent être faites. Tout d'abord, en raison du nombre d'unités concernées et du temps accordé à la réalisation de l'étude, la précision des données obtenues n'est pas aussi grande que ce qui aurait pu être attendu au départ. De plus, en raison d'un taux de réponse incomplet et d'oublis lors de la cartographie initiale, l'exhaustivité n'est pas totale. Toutefois, les entretiens ont été réalisés à travers différents secteurs de l'hôpital et les données obtenues peuvent donc être considérées comme plutôt représentatives de l'ensemble du CHRU.

De plus, d'autres sources de formaldéhyde pourraient très certainement être mises en évidence au sein d'un Centre Hospitalier, comme par exemple le mobilier ou certaines résines. Leur étude n'a pas été réalisée dans le cadre de ce projet, même si le personnel y est peut être exposé, mais la question pourrait être abordée lors d'une réflexion future concernant la qualité de l'air intérieur au sein des établissements recevant du public.

Ainsi, même si les zones étudiées sont représentatives de la tendance générale au sein du centre hospitalier et permettent une réflexion applicable à l'ensemble du CHRU, il est important que le travail soit poursuivi dans les zones qui n'auront pu être traitées. En effet, il est question d'évaluation et de gestion de risques pour la santé humaine, il n'est donc pas acceptable de manquer d'exhaustivité.

D'autres limites peuvent être repérées dans cette étude, tout d'abord les données obtenues sont liées au niveau de connaissances des personnes interrogées et non à quelque chose de formalisé comme le seraient des données provenant de mesures. Ce genre d'étude est également difficilement adaptable à d'autres établissements en raison de spécificités propres à chacun d'entre eux. Cela

pourrait être un frein à une éventuelle comparabilité entre établissements qui serait pourtant une avancée en termes de gestion des risques à l'hôpital.

Malgré ces limites, cette évaluation a permis de déceler les principales activités où un risque pour la santé des travailleurs pouvait être mis en avant. Il est également possible de repérer les premiers groupes d'exposition homogènes potentiels. Cette notion est définie par l'Agence Française de NORmalisation (AFNOR) comme étant un « ensemble de personnes, de postes ou de fonctions de travail pour lesquels on estime que l'exposition est de même nature et d'intensité similaire ». Ainsi, même si des mesures d'exposition seront nécessaires à leur établissement définitif, des groupes tels que les infirmières ou les techniciens de laboratoire peuvent être proposés et pourront être utiles lorsque la gestion du risque sera abordée, notamment concernant des mesures d'ordre organisationnel.

Une hiérarchisation des différentes activités a pu être réalisée et il semble clair que des actions seraient prioritaires sur d'autres au vu du risque que semble présenter certaines activités professionnelles. Ce classement présente donc l'intérêt de permettre une visualisation rapide et simple des zones à considérer dans la gestion de ce risque lié à la présence de formaldéhyde. Toutefois, les situations dangereuses sont très diverses et il donc n'est pas réellement envisageable de prioriser sur la simple base de ce classement. Les moyens de gestion sont à considérer certes de manière globale mais une réflexion sera à mener quant à leur pertinence pour chaque type d'activité et une priorisation ne serait pas justifiée sans prise en compte de chacune d'elle dans son contexte. La hiérarchisation doit donc plutôt être considérée comme un moyen de priorisation des investigations qui seront, de toute manière à réaliser sur l'ensemble du périmètre concerné. Ces investigations devront tout d'abord consister en une campagne de mesure qui aura pour but d'affiner cette analyse du risque et de caractériser le risque réel. A l'issue de cela, les groupes homogènes d'exposition seront confirmés et au sein de chacun de ces groupes, les valeurs d'expositions seront comparées avec les valeurs d'exposition professionnelle et permettront de prendre les mesures nécessaires et adaptées.

Le constat est également fait que l'évaluation *a priori* du risque pour les professionnels, de part son orientation « qualitative » permet de prendre en compte l'ensemble des facteurs (même ceux non quantifiables) pouvant avoir une influence sur le risque encouru par les professionnels. L'intérêt d'une telle étude ne réside pas tant dans la caractérisation précise du risque mais plutôt dans la compréhension des circonstances de son apparition et ce dans un but de proposition de moyens de gestion efficaces. Ainsi, des mesures de gestion envisageables ont pu être proposées au vu de l'ensemble des résultats et constatations faites durant cette évaluation et sont présentées dans la partie suivante.

### III. Proposer des mesures de gestion

L'un des objectifs de cette étude est de proposer, au vu des résultats obtenus et différents constats réalisés, des actions envisageables pour la gestion du risque lié à la présence du formaldéhyde pour le personnel du centre hospitalier.

Ces propositions seront de deux types : d'un côté les mesures dites d'ordre « technique », c'est-à-dire impliquant principalement des moyens matériels et d'un autre, des mesures d'ordre « organisationnelles » soit concernant surtout les ressources humaines impliquées dans cette gestion du risque. Bien sur, les deux types de mesures ne seront pas totalement indissociables car un équilibre entre les moyens techniques et humains est très probablement la meilleure solution dans la plupart des cas.

#### 1. Mesures d'ordre technique

##### 1.1. Substitution

Selon l'article R4412-66 du code du travail, l'employeur doit « réduire l'utilisation de cet agent sur le lieux de travail, notamment en le remplaçant, dans la mesure où cela est techniquement possible (...) ». Il est donc clairement établi que la substitution est le premier moyen de prévention à envisager (Code du travail, 2008a).

Toutefois, comme nous l'avons vu, le formaldéhyde est employé, pour les activités qui nous concernent, dans de très nombreux centres hospitaliers, cela signifie donc que son utilisation présente très probablement des avantages. Une bonne compréhension des raisons de son emploi et une comparaison de ses caractéristiques avec les substituts présents sur le marché est donc nécessaire pour juger de la faisabilité de cette mesure.

Dans notre étude, la substitution du formaldéhyde pourrait être envisagée à quatre niveaux :

- Activités d'analyse des tissus et toutes les activités qui y sont annexées (mise en flacon des échantillons, remplissage des flacons ou bouteilles et élimination des déchets).
- Activité de thanatopraxie
- Activité de fabrication et contrôle
- Activité de désinfection aérienne

Pour cette dernière activité, comme mentionné précédemment (cf. « *moyens de maîtrise existants* », p32), le formaldéhyde est en cours de substitution au sein de la pharmacie centrale pour son rôle dans la désinfection de l'air.

La substitution du formaldéhyde au niveau des activités de contrôle des matières premières et de la fabrication (destinée à l'activité « utilisation thérapeutique ») est difficile à envisager pour plusieurs raisons. La première est que ces activités sont réalisées de manière ponctuelle et que le formaldéhyde a été choisi par des professionnels parce qu'il correspondait à leurs attentes. Concernant la fabrication et donc l'utilisation thérapeutique, les difficultés ont été abordées précédemment (cf. « résultats et discussion », p35) et il semble que la substitution ne soit pas adaptée à ce cas là pour le moment. En revanche, dans le cadre de l'utilisation en tant que réactif dans l'opération de contrôle des matières premières, la question nécessiterai d'être approfondie pour juger de la faisabilité d'une substitution.

Concernant la thanatopraxie, là aussi la question est délicate. L'activité de conservation des corps pourrait être supprimée et remplacée par un autre procédé tel que l'utilisation d'appareils réfrigérants. Cela ne pourrait probablement pas s'appliquer dans tous les cas mais la question pourrait être envisagée. Toutefois, les pratiques funèbres sont souvent empreintes d'une forte tradition et de grands bouleversements dans ce domaine ne sont probablement pas aisément envisageables. Selon la littérature, il semblerait que des produits d'embaumement aient été mis sur le marché mais aient ensuite été retirés (CRAMIF, 2011).

Au vu des données obtenues au préalable dans cette étude, il semble clair que la zone dans laquelle la substitution aurait un impact important en termes de nombre de services concernés est le laboratoire d'ACP. L'utilisation du formaldéhyde au sein d'une très large majorité des autres unités (blocs opératoires, services de soins, de consultation etc...) est en effet liée à une demande de ce laboratoire et un remplacement du formaldéhyde à ce niveau là entraînerait par conséquent un arrêt de son utilisation dans tous les services envoyant leurs prélèvements au laboratoire d'ACP du CHRU. Les usagers de formaldéhyde au sein de ces différentes unités ne sont d'ailleurs pas opposés à ce changement qui ne modifierait en rien leur pratique quotidienne.

La question de la substitution du formaldéhyde en laboratoire d'ACP, est beaucoup plus documentée que pour les activités précédentes. En effet, de part l'augmentation des questions relatives à l'utilisation du formaldéhyde et son classement par le CIRC en tant que cancérogène de catégorie 1, une recrudescence du nombre de substituts mis sur le marché a été constatée. Ceux-ci possèdent de propriétés différentes et les évaluations les concernant ont été plus ou moins bien réalisées ce qui implique que leurs potentiels effets sur la santé sont plus ou moins documentés. De plus, l'exigence de résultats lors de cette pratique ne laisse aucune possibilité d'erreurs ce qui implique que la réflexion autour de cette question doit être réalisée avec précision et ne doit pas être précipitée.

Pour pouvoir considérer un substitut comme potentiellement adapté à notre situation, plusieurs critères sont à considérer.

Le substitut doit ainsi présenter les caractéristiques suivantes :

- Risque pour la santé inférieur à celui du formol (voire nul dans le meilleur des cas)
- Propriétés biocides connues : pour que les propriétés de conservation soient présentes et que le risque biologique pour le personnel soit maintenu à un niveau faible
- Composition connue et constante
- Stabilité à une certaine température et humidité
- Coût raisonnable par rapport à celui du formol
- Pas de modifications considérables de la pratique
- Propriétés de conservation reconnues comme durables
- Obtention de résultats comparables en termes de qualité à ceux obtenus avec le formol
- Stabilité des échantillons dans le temps pour envisager une conservation en banque de tissu.

(Marcon *et al.*,)

Cette liste de caractéristiques illustre les difficultés prévisibles d'une réflexion concernant la substitution, notamment en raison de la diversité des critères considérés et de leur importance dans l'activité en question. Cette difficulté est également illustrée dans la bibliographie disponible sur le sujet, décrivant les caractéristiques des principaux substituts présents sur le marché. Ainsi, si certains possèdent de bonnes capacités biocides, de conservation et permettent l'obtention de bons résultats, leur innocuité n'est pas complètement prouvée. De même que certains substituts peuvent être sans danger mais induisent des résultats très aléatoires, de mauvaise qualité ou des modifications importantes dans les protocoles d'analyse (Hofman, 2009 ; Rochaix, 2006 ; Boissière-Michot, 2009 ; Le Guellec, 2009 ; Travail et sécurité, 2009) (Annexe 10).

Ainsi, de nombreux centres hospitaliers, à commencer par celui de Lille, se sont penchés sur cette question de la substitution et se sont souvent confrontés aux mêmes problèmes. En effet, les différents substituts testés présentent souvent des avantages et des inconvénients majeurs, comme décrit dans la bibliographie, et aucun d'entre eux n'est réellement adapté à toutes les situations et analyses réalisées au sein des laboratoires d'ACP.

Il est clair que, pour pouvoir juger l'un ou l'autre de ces substituts, il serait nécessaire de les étudier de manière beaucoup plus détaillée et en présence de médecins et techniciens compétents. La première question à se poser lors d'une réflexion comme celle-ci est la raison motivant cette démarche de substitution.

Celle-ci peut être mise en place pour pouvoir permettre aux échantillons d'être analysés selon des techniques de biologie moléculaire plus sophistiquées (chose que ne permet pas le formol) ou pour limiter l'exposition des professionnels à un agent dangereux. La problématique et le résultat attendu ne sont alors pas les mêmes.

Quoi qu'il en soit, la réglementation exige de l'employeur d'envisager cette possibilité et de fournir les preuves que cette substitution n'est pas envisageable puisque cette substitution est obligatoire dans les cas où cela est « techniquement possible ». Certes, la définition de cette notion de

« techniquement possible » mériterait certainement quelques éclaircissements mais illustre bien la réflexion que doit entreprendre le professionnel.

C'est d'ailleurs pour cela que beaucoup d'établissements ont déjà réalisé des études relativement longues et complètes au sein de leurs laboratoires et en sont souvent arrivés à la conclusion que les substituts testés ne correspondaient pas à leurs attentes. Dans ces cas là, les laboratoires se tournent alors vers la mise en place (si cela n'était pas déjà réalisé) d'équipements de protection collective, individuelle leur permettant de continuer à travailler avec le formaldéhyde en attendant de trouver un substitut adapté.

La première remarque qui semble ressortir des divers retours d'expériences obtenus auprès de différents laboratoires et centres hospitaliers est qu'il n'existe pas de substitut parfait, qu'il faudrait presque envisager un type de fixateur par type de tissu ou type d'activité envisagée et que des adaptations seront forcément à mettre en œuvre.

De plus, le seul laboratoire hospitalier ayant réussi à mettre en œuvre la substitution et qui en était satisfait, est revenu à l'utilisation de formol pour des raisons de comparabilités des analyses avec d'autres centres. Cette question de la comparabilité est importante puisqu'elle joue un rôle majeur lorsque le laboratoire souhaite participer à des études scientifiques internationales dans le domaine de l'anatomo-cytopathologie. En effet, le formaldéhyde est encore très largement utilisé dans les autres pays. Ainsi, ne souhaitant pas se priver de participations à des études de ce genre, il est probable que beaucoup de laboratoires voient dans cette limite un frein majeur à la substitution du formaldéhyde.

Les autres reproches faits aux différents substituts étaient, entre autres, leur non adaptabilité à tous les tissus, leur plus ou moins bonne capacité à permettre une analyse immuno-enzymatique, le manque de recul concernant une conservation au long terme et le doute concernant leur toxicité potentielle.

Il est également intéressant de remarquer que le seul laboratoire contacté pour aborder cette question de la substitution et ayant totalement substitué le formaldéhyde est un laboratoire privé ne réalisant que des analyse histologiques. La question de l'analyse enzymologique ne se posait pas et une seule technique était donc concernée par les modifications induites par la substitution.

Dans notre cas, un substitut a été testé il y a quelques années et les résultats se sont avérés non concluants. En effet, le laboratoire du CHRU de Lille réalise à la fois des analyses histologiques, mais aussi, entre autres, des analyse immuno-enzymatiques et les modifications protocolaires à apporter étaient beaucoup trop importantes ce qui aurait engendré beaucoup de changements. Le changement ne peut pas être considéré à lui seul comme un obstacle à la suite de la réflexion sur cette question mais il est différemment perçu selon les laboratoires, principalement en fonction de leur taille et du nombre d'échantillons traités chaque jour. En effet, le laboratoire d'ACP du CHRU de Lille analyse, en moyenne, plus de 80 échantillons par jour ce qui entraine une charge de travail

importante pour le personnel, un bouleversement important du rythme de travail pourrait donc être néfaste à la qualité du travail.

L'idéal dans notre cas serait de pouvoir réaliser en parallèle les analyses à la fois avec du formol et avec le substitut. Cela permettrait d'étudier le comportement du substitut tout en assurant la qualité des résultats par l'intermédiaire des échantillons analysés au formol. Ce genre de pratiques n'est toutefois pas facile à mettre en place, surtout lorsque l'on considère l'origine des échantillons. En effet, ceux-ci sont prélevés la plupart du temps en quantité minimales sur le patient pour limiter au minimum l'atteinte corporelle du patient, et il est peu probable de pouvoir envisager de réaliser plusieurs prélèvements dans un but uniquement scientifique. Cela est bien entendu à juger au cas par cas, selon le type de prélèvements.

De plus, concernant la conservation sur le long terme, il serait intéressant qu'une personne se charge d'observer et de noter les caractéristiques du prélèvement conservé dans le substitut de manière fréquente pour juger de son évolution dans le temps ce qui mobiliserait du personnel de manière importante. Même si les conditions actuelles ne semblent pas propices à la création de postes au sein des centres hospitaliers, il est difficile de juger de la faisabilité ou non de cette mesure sans avoir réalisé une étude préalable auparavant prenant en considération toutes les caractéristiques du projet.

Ainsi, pour conclure sur cette question de la substitution, il semble que la meilleure solution soit que le laboratoire, après avoir défini ses besoins et les raisons le motivant à substituer le formaldéhyde, se donne les moyens de réaliser une étude complète et précise sur le sujet. La substitution totale n'est à première vue pas envisageable dans l'état actuel des choses, mais un remplacement progressif pour certains types de tissus ou d'analyses pourrait être envisagé. Bien entendu, comme tout projet d'étude, cela nécessitera du temps, des moyens financiers et organisationnels. En attendant une éventuelle décision concernant la poursuite ou non de l'utilisation du formaldéhyde, toutes les précautions doivent être prises pour pouvoir continuer à l'utiliser dans des conditions permettant la limitation du risque pour les professionnels.

## 1.2. Les équipements de protection

Selon les articles R4412-68 et R4412-69 du code du travail il est mentionné que « lorsque le remplacement d'un agent CMR (...) n'est pas réalisable, l'employeur prend les dispositions nécessaires pour que la production et l'utilisation de l'agent CMR aient lieu dans un système clos et que « lorsque l'application d'un système clos n'est pas réalisable, l'employeur fait en sorte que le niveau d'exposition des travailleurs soit réduit à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible » (Code du travail, 2008a).

De même, l'article R4222-12 du code du travail stipule que lorsque les vapeurs dangereuses ne peuvent pas être supprimées, alors « elles sont captées au fur et à mesure de leur production, au plus près de leur source d'émission(...). S'il n'est techniquement pas possible de capter à la source la

totalité des polluants, les polluants résiduels sont évacués par la ventilation générale du local » (Code du travail, 2008c).

Ainsi, il est clair que le maximum doit être fait pour limiter l'émission de polluants dans l'atmosphère de la pièce. Dans notre cas, le laboratoire est muni d'équipements enveloppants et les moyens techniques ont été mis en œuvre pour capter le polluant directement à la source, cela n'est pas le cas pour toutes les activités.

La raison principale est la difficulté technique de capter les polluants directement à la source, par exemple lors du prélèvement d'un échantillon de tissu sur un patient.

La question de l'installation d'équipements enveloppants de type sorbonne serait à réfléchir pour les zones où des bidons de formaldéhyde sont utilisés pour remplir les flacons. En raison du nombre de secteurs concernés, le coût serait important mais il peut être intéressant de considérer l'éventuelle présence d'autres risques chimiques que celui lié au formaldéhyde, auquel cas ce matériel pourrait être réservé à plusieurs usages. Le partage du matériel entre plusieurs secteurs pourrait être également envisagé mais est à adapter à chaque cas car toutes les unités ne communiquent pas, surtout dans des secteurs sécurisés comme les blocs opératoires. Il serait également envisageable d'installer des dispositifs mobiles de traitement d'air capables de filtrer le formaldéhyde ou encore des filtres à charbon actif.

La ventilation des locaux où du formaldéhyde est utilisé doit être conforme à ce qui est préconisé pour les locaux à pollution spécifique. Selon l'article R4222-6 du code du travail, le débit minimal d'air neuf par occupant doit être au minimum de 60 m<sup>3</sup>/heure/ personne susceptible d'être présente (Code du travail, 2008c).

Au sein des blocs opératoires, les caractéristiques de la ventilation sont telles que ce débit minimal est majoritairement atteint. De plus, le contrôle de cette caractéristique est inclus dans le plan de surveillance de la qualité de l'air ce qui permet de garantir la performance des équipements. En revanche, pour s'assurer que le renouvellement d'air est correct dans les locaux autres que les blocs opératoires, la réalisation de contrôles serait intéressante pour pouvoir juger de la performance ou non de l'équipement de protection collective. Cette action est à considérer avec intérêt dans le cadre des opérations de thanatopraxie car il est peu probable que l'installation d'équipements de protection collective soit réalisable rapidement, la vérification de ceux existants au sein de la salle de thanatopraxie est donc importante. En effet, l'exposition des agents de service mortuaire à lieu principalement quand la porte de la salle de thanatopraxie est ouverte et il est possible que ce qui pourrait passer en premier lieu pour de la négligence de la part des thanatopracteurs puissent être en réalité lié à une gêne ressentie par manque de ventilation de la salle.

Pour le cas où des activités de manipulation de formaldéhyde auraient lieu dans des zones où aucun équipement de protection n'existe, l'activité serait à déplacer ou des travaux seraient à prévoir.

Concernant le laboratoire, toutes les mesures de protection collective semblent avoir été prises. Les classes de confinement sont définies dans la norme (NF X 15-210 de 1996) qui précise, selon les VME, le confinement nécessaire. Pour le formaldéhyde, un encoffrement total est préconisé mais cela empêcherait les techniques de macroscopie. Il est alors préférable de se tourner vers des équipements de type de sorbonnes, ETRAF (enceintes pour toxiques à recyclage d'air filtré). La mise en dépression des pièces d'analyse des tissus serait également à envisager. Cette mesure implique d'introduire dans le laboratoire plus d'air qu'il n'en sort pour limiter la pollution au niveau des zones adjacentes. De plus, étant donné que l'efficacité de la table de macroscopie est très dépendante de la vitesse de l'air induite au point d'émission du polluant, un contrôle régulier de ces équipements serait à envisager pour s'assurer de leur fonctionnement correct. Ce contrôle est réalisé selon les plans de maintenance préventive (AP-HP, 2008).

Si les équipements de protection collective ne sont pas envisageables, la réflexion doit alors se tourner vers la mise en place d'équipements de protection individuelle. D'ailleurs ceux-ci doivent de toute façon être préconisés dans notre cas pour l'exposition cutanée. Ainsi, des gants et une blouse seraient à porter par l'ensemble du personnel, cela est déjà le cas dans la majorité du temps.

Concernant l'exposition par inhalation seuls des masques à cartouche filtrante seraient à préconiser pour le personnel. De tels équipements sont toutefois très lourds et il n'est pas sur que les personnes en charge de la mise en flacon des échantillons aient le temps ou les moyens de mettre ces masques pour une opération durant quelques secondes. Pour l'activité de remplissage des flacons, la mesure pourrait être envisageable mais doit être considérée au cas par cas.

Si le port des masques à cartouche n'est peut être pas envisageable pour la plupart des activités, il serait en revanche tout à fait possible d'en équiper les locaux où du formol est utilisé de ce genre d'équipements pour qu'en cas de déversement accidentel, la personne présente puisse se protéger durant l'émission des vapeurs toxiques.

Cela rejoint l'idée d'équiper également les locaux concernés en neutraliseur de formaldéhyde. Ce produit pulvérulent est déjà à disposition sous forme de saupoudreuse au laboratoire et il serait relativement aisé d'équiper les autres locaux concernés avec ce produit. Cette idée a d'ailleurs suscité un certain intérêt de la part du personnel interrogé. Ce produit serait, selon sa fiche de donnée de sécurité sans aucun danger pour la santé. Sa compatibilité avec un environnement de soins reste à confirmer (PREVOR, 2008).

Ainsi, à première vue, des mesures sont envisageables au sein des unités concernées pour limiter l'exposition des professionnels au formaldéhyde. Pour être efficaces et pertinentes, une sensibilisation du personnel serait judicieuse. La variabilité des locaux est un frein majeur à la

généralisation des actions, c'est pourquoi, la mise en place de ces moyens nécessitera probablement un certain temps et un plan d'action bien défini.

## **2. Mesures d'ordre organisationnel**

Cette étude a, pour le moment permis de mettre en évidence les mesures « techniques » envisageables pour la réduction du risque au sein de chaque type d'activité. D'autres mesures plus orientées dans le sens organisationnel peuvent être proposées. Le côté « organisationnel » peut concerner à la fois la mesure en elle-même mais aussi l'implication de moyens humains.

### **2.1. Propositions par rapport à l'existant**

En plus de la Délégation Management des Risques et de son travail en lien avec les comités techniques d'autres acteurs peuvent être repérés au sein de la structure hospitalière. Ainsi, si des référents risques existent au sein de structures telles que le Centre de Biologie et Pathologie et de la pharmacie, une réflexion concernant la désignation de référents de ce genre pourrait être réalisée au sein des pôles d'activité médicale. Ces référents pourraient être définis par pôle, hôpital ou encore clinique. Au vu des constats réalisés et des personnes rencontrées lors de cette étude, il semblerait que les cadres de santé des unités soient les personnes les plus à même de jouer ce rôle de référent. Toutefois, cela pourrait constituer un nombre important de référent qui ne faciliterait pas forcément l'organisation par rapport à ce qui existe actuellement. Les cadres supérieurs de pôle pourraient alors être proposés mais, en raison du nombre d'unités se trouvant sous leurs responsabilités, une bonne communication entre ces cadres et les cadres d'unités serait alors nécessaire.

Il est toutefois important de préciser que les cadre de santé sont souvent responsables d'un nombre important de projets en plus de leur activité et qu'il sera probablement nécessaire de clairement définir les attentes vis-à-vis de ces personnes et de considérer cette charge de travail dans l'établissement du planning prévisionnel.

La médecine du travail joue à l'hôpital un rôle en termes de prévention et de surveillance de l'état de santé du personnel. Le rôle de cette structure pourrait être accentué en amont de la gestion des risques par un renforcement de la communication directe avec le personnel et aussi un rôle de transmission de l'information à la DMR lors de la nécessité d'une expertise sur un sujet précis. Cette structure a aussi pour rôle de compléter les fiches d'exposition du personnel. Ces fiches, établies par la Direction des Ressources Humaines sont actuellement en cours de réactualisation, ce qui montre que le lien entre DRH et médecine du travail doit être maintenu.

Le rôle des chargés d'Hygiène, Sécurité et Conditions de Travail peut aussi être mentionné et renforcé. En effet, ces personnes, travaillant au sein de la Direction des Ressources Humaines, ont pour rôle de collecter des informations en provenance des délégués du personnel sur divers sujets et de présenter des questions en CHSCT. Lors de ces CHSCT des questions concernant un éventuel risque pour les professionnels peuvent être abordées et soumises à l'avis de médecins du travail ou d'experts dans le domaine concerné. Ces comités peuvent ensuite déboucher sur la mise en place d'actions correctives ou de nouveaux plans d'actions. Ces chargés HSCT peuvent aussi solliciter la DMR pour approfondir certaines questions. Il peut également être imaginé que ces personnes participent à la rédaction du document unique. En effet, actuellement le document unique au sein du CHRU n'est pas complètement formalisé et une remise à jour sera très certainement nécessaire.

Par cette brève description de l'implication possible des différents acteurs dans la gestion du risque à l'hôpital illustre bien l'importance d'une communication entre les services compétents. Les descriptions d'organisations pourraient être mieux formalisées pour permettre une transmission de l'information rapide aux personnes à même de la gérer et ainsi permettre une gestion du risque efficace et pertinente. Cela passe par le comité des risques professionnels. Cette structuration de la démarche de communication à suivre lors de la détection d'un risque permettrait de s'assurer une pérennisation d'une gestion du risque efficace et dynamique.

En plus des acteurs internes au centre hospitalier, des compétences externes telles que des prestataires, laboratoires agréés ou organismes publiques (CRAM, ARS ...) peuvent être associés à cette gestion du risque. Cela peut être à visée de conseil ou expertise sur un domaine bien particulier ou encore concerner l'application de la réglementation ou la mise en place de mesures préconisées par les autorités (ministère du travail, de l'emploi et de la santé).

## 2.2. Autres actions envisageables

Une formation et sensibilisation du personnel au risque chimique pourrait également être envisagée sur l'ensemble du CHRU, à l'instar du CBP où cela existe déjà. En règle générale le personnel est déjà averti concernant cette question mais un rappel du danger formaldéhyde et des réflexes à avoir lors de son utilisation pourrait être utile afin, d'une part de rappeler les règles de prévention et d'autre part de prévenir de la mise à disposition d'équipements de protection nouveaux s'il y a lieu. Il serait également intéressant de s'assurer que le personnel nouvellement arrivé est correctement formé en termes de risque chimique. Il incombe ensuite aux responsables d'unité de s'assurer du respect de ces mesures.

Afin de donner à ces responsables les moyens de maîtriser le risque à leur niveau, il est également important de s'assurer que tous les moyens sont mis à leur disposition pour le faire. Cela passe par une bonne communication sur les moyens de protection envisageables ce qui permettra au

responsable de donner son avis sur leur adaptabilité au sein de leur unité et de pouvoir émettre un avis au vu des situations qu'il connaît. De plus, la liste des références des formats de flacons de formol existants pourrait être communiquée à nouveau afin de s'assurer que si les flacons pré-remplis ne sont pas utilisés c'est bel et bien pour des raisons techniques et non pas par manque d'information concernant ce qui existe sur le marché.

Concernant l'exposition du personnel de services mortuaires aux vapeurs de formaldéhyde émises lors des activités de thanatopraxie, la rédaction d'un document indiquant les règles à respecter par les thanatopracteurs pourrait être envisagée s'il s'avérait que l'exposition du personnel du service mortuaire ait lieu par négligence de la part de ces personnes.

Afin d'affiner l'évaluation du risque, une analyse des risques a posteriori permettrait, dans le cas d'une situation accidentelle d'analyser les causes de survenue de l'accident et ainsi de potentiellement mettre en évidence des lacunes dans les moyens de gestions mis en œuvre. Ceci dans un but de rendre la démarche de gestion des risques la plus performante et dynamique possible au cours du temps.

### 2.3. Organisation de la surveillance

Afin de s'assurer de la maîtrise du risque, une surveillance doit être organisée pour permettre la détection d'éventuels écarts dans la gestion du risque.

Cette surveillance peut consister en la réalisation de campagnes de mesures régulières permettant de s'assurer que le risque pour les professionnels est toujours maîtrisé. Ce niveau de concentration sera, au maximum le niveau correspondant aux valeurs limites d'exposition professionnelles (VLEP). En cas de dépassement de ces VLEP au sein d'un groupe homogène d'exposition, des mesures immédiates seront prises, sinon les conclusions dépendront des valeurs limites fixées par le CHRU (seuils d'alertes).

Une veille pourrait également être mise en place concernant les données de commandes des différents services, à savoir qu'un système pourrait être instauré à partir du logiciel de commande ou des services eux-mêmes pour assurer l'information de la personne en charge de la gestion des risques d'une modification du périmètre d'action.

La surveillance peut aussi impliquer le personnel lui-même lors de ses visites à la médecine du travail. Un suivi médical permet ainsi de repérer une éventuelle recrudescence des symptômes potentiellement liés au formaldéhyde ou détecter l'apparition de maladies professionnelles, même si, en toute logique, la surveillance doit pouvoir permettre, en amont, d'éviter ce genre de constat.

Enfin, la surveillance peut, en plus d'assurer une maîtrise du risque, permettre de proposer de nouvelles d'actions d'amélioration au cours du temps permettant de réduire le risque à un niveau

toujours inférieur dans un but d'amélioration continue. Cette surveillance sera pilotée par le coordonateur du pôle environnement santé de la DMR en partenariat avec le coordonateur risques professionnels. Ainsi, ces acteurs pourront, au fur et à mesure que la maîtrise du risque sera assurée, réfléchir à de nouveaux objectifs à éventuellement atteindre en termes de valeurs cibles de concentration en formaldéhyde dans l'air. En effet, les VLEP n'ont qu'un but indicatif et leur non dépassement ne signifie pas forcément qu'aucun risque pour la santé des professionnels n'existe.

Ce point concernant la gestion du risque permet de constater que des moyens sont en effet envisageables au sein du CHRU pour maîtriser le risque. Le choix a été fait ici de scinder les différents moyens proposés en deux parties mais la démarche aurait pu et pourra être structurée d'autres manières selon les objectifs recherchés. L'objectif de mettre en évidence les points sur lesquels il était possible d'agir, d'une manière relativement générale sans entrer dans les détails concernant les modalités de réalisation des actions.

Toutes les questions concernant le choix des équipements adaptés, les acteurs à impliquer, les actions prioritaires, les valeurs cibles de concentration en formaldéhyde dans l'air, les modalités de réalisations, seront autant de points à aborder par les personnes en charge de la gestion du risque.

## Conclusion

La réponse à la question posée dans ce mémoire se structure en deux parties principales, tout d'abord comment évaluer puis comment gérer le risque.

Une bonne compréhension du contexte et des attentes de l'établissement constituent le point de départ de l'étude. L'évaluation en elle-même prend pour base ces informations ainsi que les données disponibles et se déroule suivant les modalités définies. Dans notre cas, l'évaluation qualitative du risque *a priori* pour les professionnels semblait la plus adaptée au contexte et a donné des résultats interprétables.

Ainsi, au sein du CHRU de Lille, les résultats de l'évaluation qualitative mettent en évidence un certain nombre d'activités induisant a priori un risque pour la santé des professionnels. Ces résultats semblent cohérent avec ce qui était attendu et se corréllent avec les tendances repérées au sein d'autres établissements de ce genre. Ainsi, selon cette évaluation, les activités présentant le plus de risque pour les professionnelles sont celles induisant une exposition fréquente et pour lesquelles les moyens de protection sont inexistantes ou mal adaptés, à savoir l'exposition indirecte aux activités de thanatopraxie, le remplissage des flacons et la mise en flacons des échantillons.

Le socle de la gestion du risque est constitué des résultats de l'évaluation préalable auxquels sont ajoutés les connaissances concernant les moyens existants qu'ils soient techniques ou humains ainsi que les exigences réglementaires. Les moyens de gestion envisageables sont proposés au vu de ce contexte pour être pertinents et que la gestion du risque soit une démarche dynamique et pérenne. Ainsi, la réflexion concernant ces actions s'est structurée en deux parties : les actions d'ordre technique et celles d'ordre organisationnel.

En raison d'une connaissance de plus en plus étoffée et d'une réglementation de plus en plus stricte, la question de la réduction du risque chimique pour les professionnels est un sujet considéré avec un intérêt grandissant au fil du temps, illustré par la multiplication de démarches de ce genre au sein de divers centres hospitaliers. Cette étude met en évidence l'importance d'une réflexion préalable concernant la structuration de la démarche à entreprendre lorsqu'un centre hospitalier de cette taille s'intéresse à tel sujet.

Enfin, de part le nombre considérable de dangers présents, de sources possibles et la population côtoyant ce genre d'établissement la question de la réduction des risques en général nécessite une mobilisation de compétences importante pour que le projet général se traduise en actions réalisables. De plus, à l'heure où de l'impact potentiel de l'environnement sur la santé humaine préoccupe, la question du risque chimique est de plus en plus d'actualité, notamment dans les établissements recevant du public comme l'est l'hôpital.

---

# Bibliographie

---

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR), 1999. Toxicological profile for formaldehyde. [En ligne] : <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp111.pdf>

Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET), 2008a. Risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements intérieurs et extérieurs. Saisine n°2004/016.

Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET), 2008b. Valeurs limites d'exposition en milieu professionnel. Evaluation des effets sur la santé et des méthodes de mesure des niveaux d'exposition sur les lieux de travail pour le formaldéhyde.

Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET), 2009. Présentation des travaux de l'AFSSET, évaluation des risques professionnels. C. Rousselle, DESET/Unité de toxicologie.

Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), 2010. La loi HPST, les clés pour comprendre.

Arts J.H.E., Rennen M.A.J., De Heer C., 2006. Inhaled formaldehyde: Evaluation of sensory irritation in relation to carcinogenicity. *Regulatory toxicology and pharmacology*, **44**, 144-160.

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), (2008). Le Formol à l'hôpital : utilisation, risques, recommandations. PAPRIACT, thème n°5 « prévention des risques chimiques et biologiques ».

Boissière-Michot F., Denouel A., Boule N., Lopez-Crapez E., Bibeau F., 2009. Evaluation d'un enouveau fixateur non formolé, le RCLé-CS100, en pathologie tumorale colique : analyse morphologique, immunohistochimique et moléculaire. *Gastroentérologie clinique et biologique*, **33**, p12.

Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Île de France (CRAMIF), 2011. Exposition au formol au poste de macroscopie dans les laboratoires d'anatomocytopathologie. Prévention des cancers professionnels, fiche d'information et de prévention n°1.

Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Île de France (CRAMIF), 2011. Thanatopraxie. Prévention des cancers professionnels, fiche d'information et de prévention n°23.

Casset A., Purohit A., Marchand C., Le Calvé S, Pauli G., De Blay F. Le formaldéhyde inhalé et la réponse bronchique. *Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique*, 2007, **47**, 80-83.

Code de la sécurité sociale, 2008. Tableaux des maladies professionnelles prévus à l'article R-461-3. [En ligne] : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006943&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=vig>

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.

Arrêté du 13 juillet 2006, modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérogènes au sens du deuxième alinéa de l'article R.231-56 du code du travail.

Code du travail, 2008a. Articles R4412-59 à R4412-93, créés par décret n°2008-244 du 7 mars 2008- art (V), paragraphe 1 : dispositions communes. [En ligne] : [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte = LEGITEXT000006072050&LEGIARTI000018490481&dateTexte=&categorieLien=cid](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072050&LEGIARTI000018490481&dateTexte=&categorieLien=cid)

Code du travail, 2008b. Article R4222-3, créé par décret n°2008-244 du 7 mars 2008-art. (V), section 1 : principes et définitions. [En ligne] : [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A6E9879152AEE7D3337CD926CCCC62D4.tpdjo17v\\_1?idArticle=LEGIARTI000018532336&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20100812](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A6E9879152AEE7D3337CD926CCCC62D4.tpdjo17v_1?idArticle=LEGIARTI000018532336&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20100812)

Code du travail, 2008c. Articles R4222-4 à R4422-17 créés par décret n°2008-244 du 7 mars 2008, section 3 : locaux à pollution spécifique. [En ligne] : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000018532320&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20100812>

De Parades V., Bauer P., Marteau P., Chauveinc L., Bouillet T., Atienza P.,(2008). Traitement non chirurgical des rectites radiques chroniques hémorragiques. *La Presse médicale*, **37**, 1113-1120.

Ecole des hautes études en santé publique (EHESP). Développement durable, 1<sup>ère</sup> partie : notions générales, dossier documentaire du 30 juin 2011.

Eureval, centre for European expertise and evaluation, 2011. Documentation : l'entretien semi-directif. [En ligne] : <http://www.eureval.org/-L-entretien-semi-directif-.html>

Fransman W., McLean D., Douwes J., A.Demers P, Leung V., Pearce N., 2003. Respiratory symptoms and occupational exposures in New Zealand plywood mill workers. *The annals of occupational hygiene*, **47**, 287-295.

Hofman, 2009. Quels fixateurs ? Pour quelles indications ? Principaux critères d'évaluation des méthodes alternatives à la fixation par le formol. *Revue francophone des laboratoires*, **408**, 45-48.

INstitut de Veille Sanitaire (INVS), 2007. Santé et travail : Exposition professionnelle au formaldéhyde et effets sur la santé. Rapport d'expertise réalisé à la demande de la Direction générale du travail, destiné à la Commission n°4 du Conseil supérieur de prévention des risques professionnels.

Institut National de l'Environnement industriel des Risques (INERIS), (2010). Fiche de données toxicologiques et environnementales des substances chimiques. Formaldéhyde.

Institut National de Recherche et Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), 2005a. Méthodologie d'évaluation simplifiée du risque chimique : un outil d'aide à la décision. Cahier de notes documentaires, ND 2233-200-05.

Institut National de Recherche et Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), 2005b. Inventaire des agents chimiques CMR utilisés en France en 2005. Cahier de notes documentaires, PR 26-205-06.

Institut National de Recherche et Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), 2006. Exposition professionnelle au formaldéhyde en France : informations fournies par la base de données Colchic. Cahier de notes documentaires, ND 2247-203-06.

Institut National de Recherche et Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), 2008. Le formaldéhyde. Point des connaissances, ED 5032.

Institut National de Recherche et Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), 2009. Dossier : Evaluation des risques professionnels. [En ligne] : [http://www.inrs.fr/hm/evaluation\\_des\\_risques\\_professionnels.html](http://www.inrs.fr/hm/evaluation_des_risques_professionnels.html)

International Agency for Research on Cancer (IARC), (2006). Monographs on the evaluation on carcinogenic risks to humans, volume 88. Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxypropan-2-ol. [En ligne] : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol88/mono88-6.pdf>

Jones A.P., 1999. Indoor air quality and health. *Atmospheric environment*, **33**, 4535-4564.

Le Guellec S., Lacroix-Triki M., Delord J.P., Ben Allal C., Rochaix P., 2009. Les nouveaux fixateurs tissulaires, *Revue francophone des laboratoires*, **408**, 25-32.

Marcon N., Bressenot A., Montagne K., Bastien C., Champigneulle J., Monhoven N., Albuissou E., Plénat F., 2009. Le glyoxal : un possible substitut polyvalent du formaldéhyde en anatomie pathologie ? *Annales de pathologie*, **29**, 460-467.

Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, (2011). Une définition du développement durable. [En ligne] : [www.developpement-durable.gouv.fr/Definition-du-developpement,15067.html](http://www.developpement-durable.gouv.fr/Definition-du-developpement,15067.html)

PREVOR, 2008. Fiche de données de sécurité, Trivorex ®.

Pyatt D., Natelson E., Golden R., 2008. Is inhalation exposure to formaldehyde a biologically plausible cause of lymphohematopoietic malignancies? *Regulatory toxicology and pharmacology*, **51**, 119-133.

Rochaix, 2006. Le pathologiste, le tissu et le fixateur... personne n'est parfait. *Annales de pathologie*, **26**, 6-7.

Rochaix, 2007. Evaluation de nouveaux fixateurs en milieu liquide. *Annales de pathologie*, **27**, 1S89-1S91.

Substitution-cmr.fr, 2011. Le règlement CLP. [En ligne] : <http://www.substitution-cmr.fr/index.php?id=27>.

Travail et sécurité, 2009. Anatomopathologie, substitution du formol : on peut le faire. Novembre 2009, 24-25.

---

## Liste des annexes

---

Annexe 1: Positionnement des Unités Fonctionnelles au sein du CHRU

Annexe 2 : Organisation de la Fédération Gestion et Prévention des Risques

Annexe 3 : Organigramme de la Délégation Management des Risques

Annexe 4 : Exemple de fiche individuelle d'exposition

Annexe 5: Utilisation du formaldéhyde à l'hôpital selon la littérature

Annexe 6: Répartition théorique de l'utilisation du formaldéhyde au sein du CHRU (en nombre d'unités fonctionnelles par pôle)

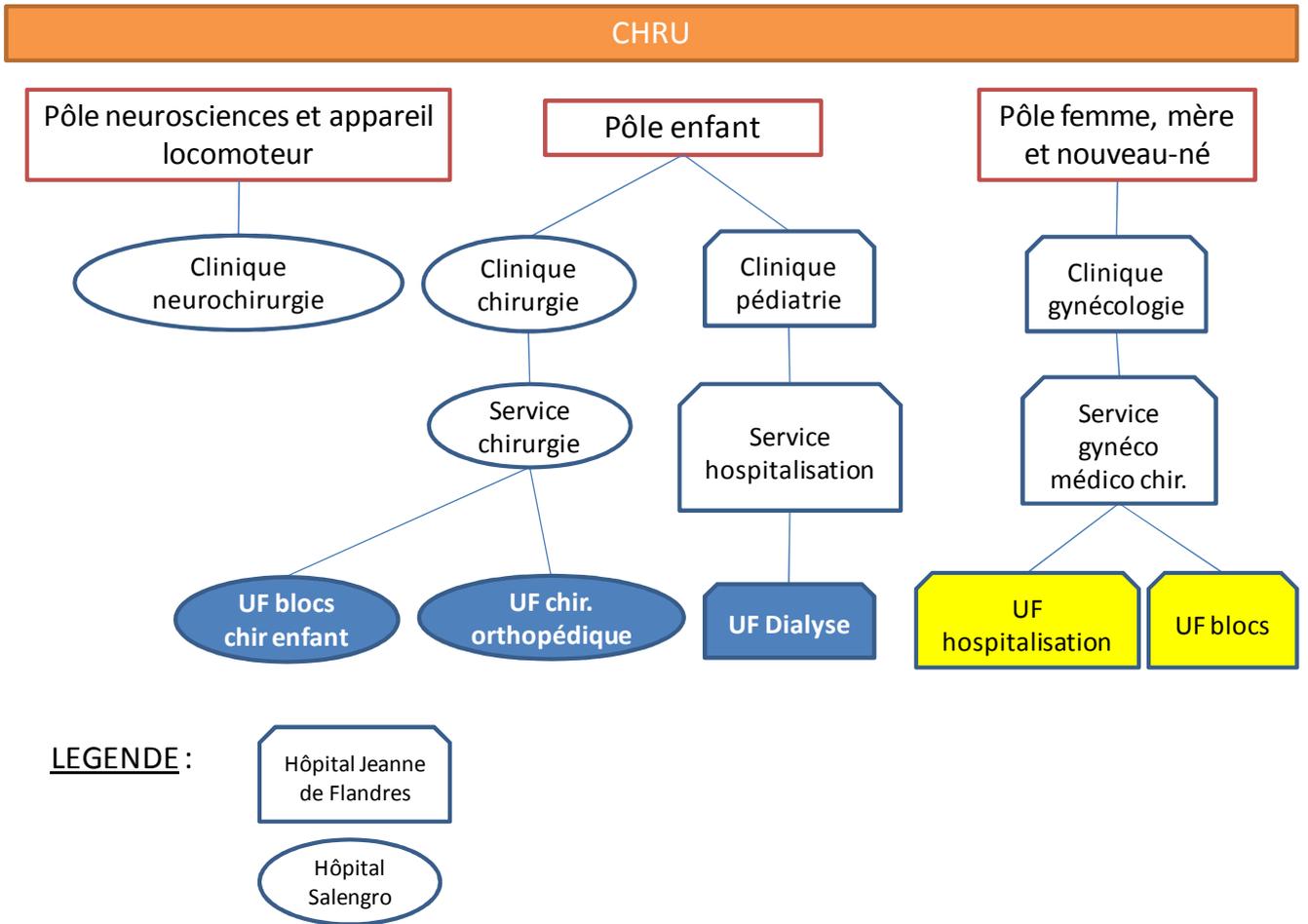
Annexe 7: Grille de recueil de données (recto : informations à recueillir)

Annexe 8: Représentation de la différence entre les données "théoriques" et "réelles"

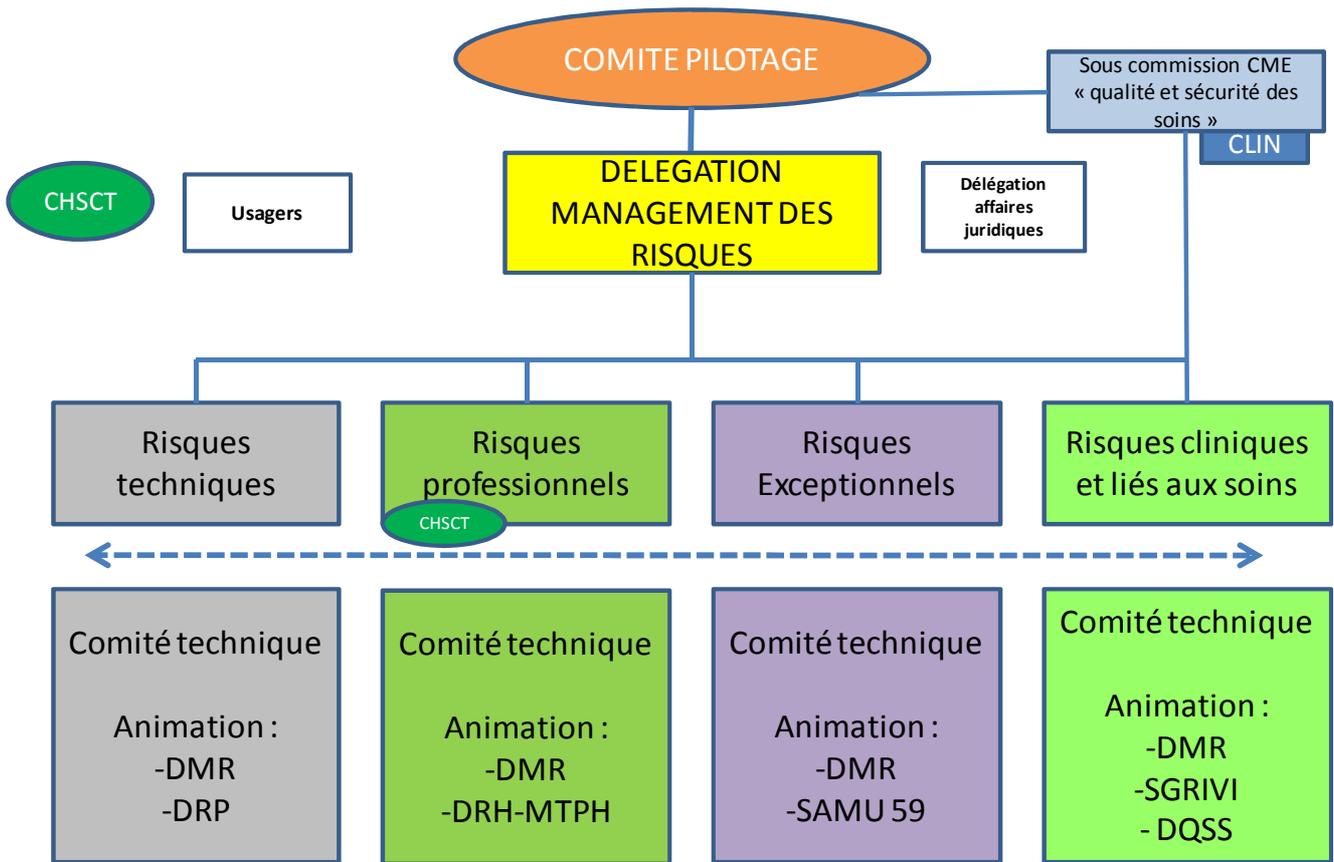
Annexe 9 : Moyens de maîtrise existants selon l'activité

Annexe 10: Présentation de quelques caractéristiques des principales familles de substituts du formaldéhyde

Annexe 1: Positionnement des Unités Fonctionnelles au sein du CHRU



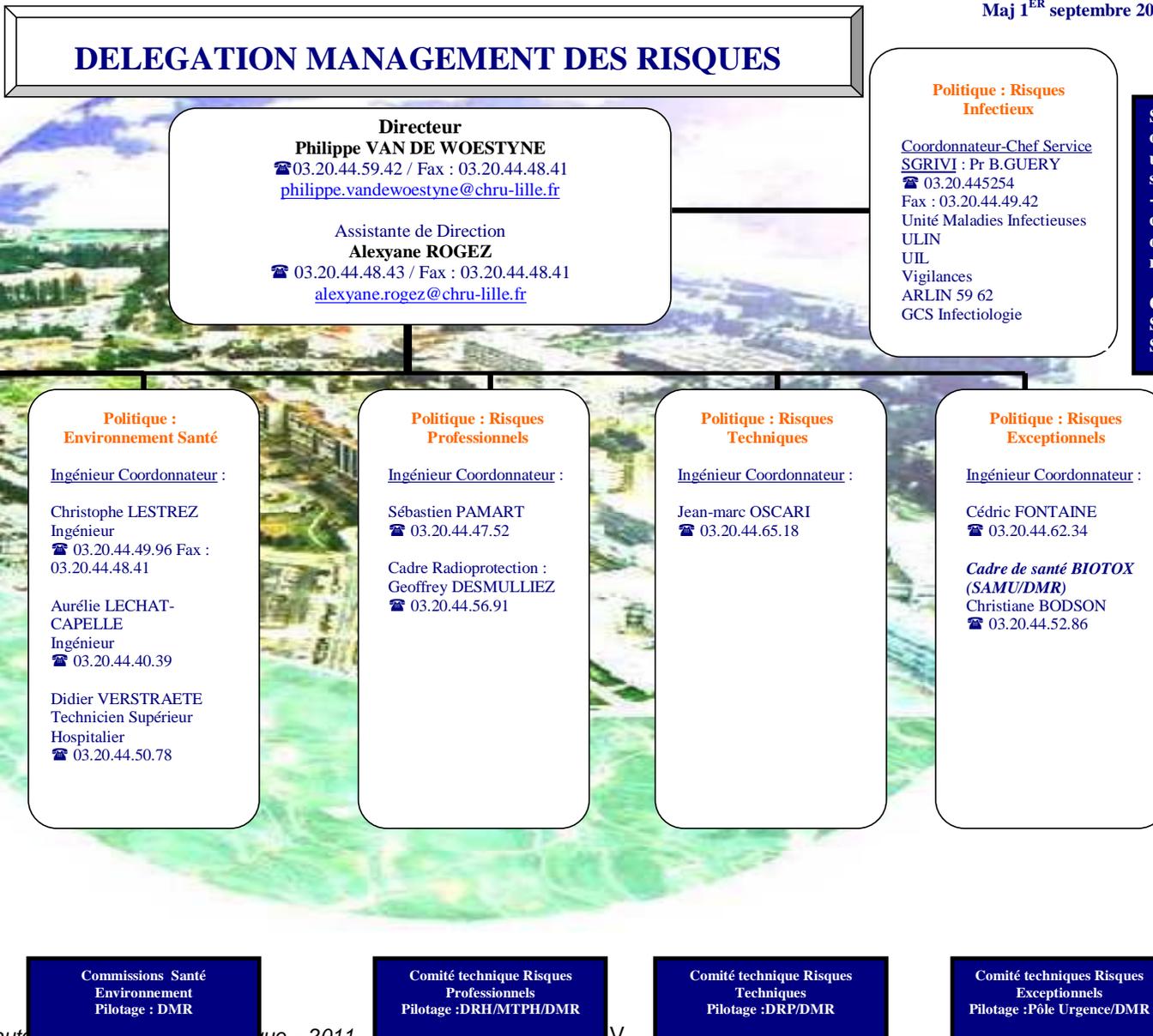
Annexe 2 : Organisation de la Fédération Gestion et Prévention des Risques



Annexe 3 : Organigramme de la Délégation Management des Risques



Maj 1<sup>ER</sup> septembre 2011



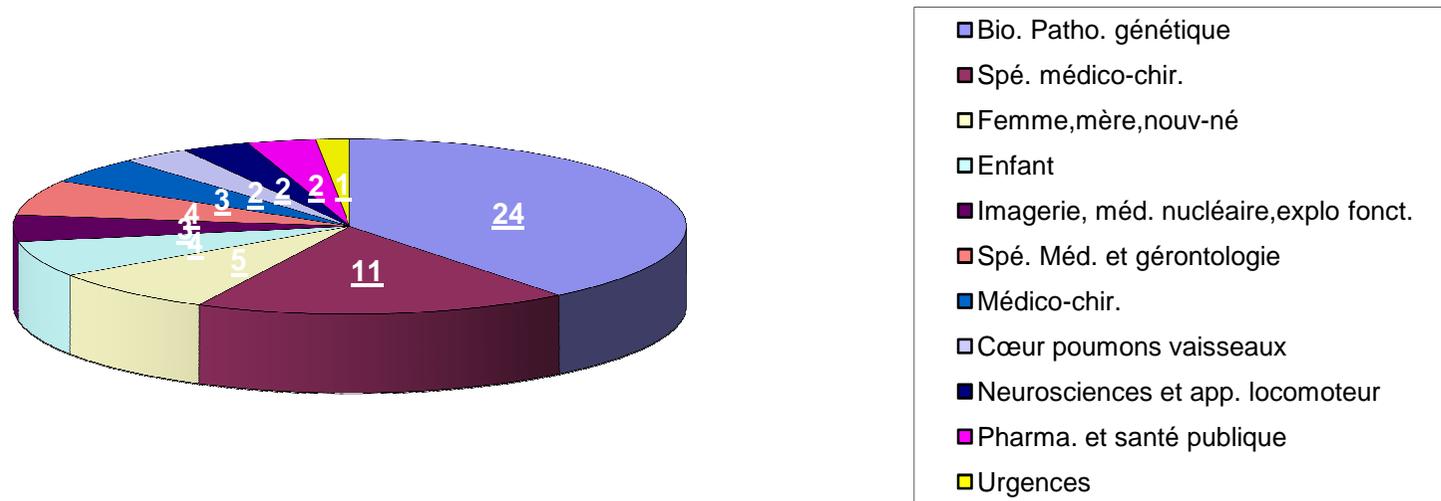
Annexe 4 : Exemple de fiche individuelle d'exposition

<p>Depuis le 1<sup>er</sup> mars 1992, l'établissement des stagiaires professionnels est une obligation réglementaire pour toutes les entreprises. La réalisation d'une fiche d'exposition, vis-à-vis des cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> février 2001.</p>	<p><b>FICHE INDIVIDUELLE D'EXPOSITION</b>  <b>aux agents cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR)</b>  <small>(Décret n°2001-47 du 1<sup>er</sup> février 2001)</small></p> <p><b>Le double de cette fiche est à transmettre au Médecin du travail (Arr. R4412-42)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette fiche est à établir pour chaque salarié (Art. R4412-41).</li> <li>• Le salarié est informé de l'existence de cette fiche et a accès aux informations portées dessus (Art. R4412-42).</li> <li>• Cette fiche est mise à disposition du CHSCT ou des délégués du personnel (Art. R4412-43).</li> </ul>
Cachet de l'entreprise		
Date : ..... Fiche n° : ..... Entreprise : .....		
Réalisé par : ..... Dr : .....		
Nom, Prénom : .....		Date de naissance : .....
Date de la dernière étude de poste : .....		Date de la dernière mise à jour (ou création) de la fiche d'entreprise : .....
<b>ACTIVITES</b>		
Nature des travaux : laboratoire d'anatomo-pathologie		
Description succincte du/des postes de travail : technicien de laboratoire, pathologiste, médecin, agent de maîtrise (anciennement aide laboratoire), secrétaire (réception des prélèvements) agent technique (entretien des locaux)		
<b>EXPOSITION AUX AGENTS CMR</b>		
Produit utilisé (Nom commercial, fournisseur) ou Nature du risque	Période d'exposition Dates début-fin	Pictogramme, N°phrases de risque, N°CAS...
<b>SALLES DU LABORATOIRE</b>		
<u>Formol tamponné :</u>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Réception :</u></li> <li>• <u>Macroscopie :</u></li> </ul>		<p>N°CAS : 50-00-0  <u>Phrases de risques</u> : R23/24/25, R34, R40, R43</p> <p><u>Utilisation</u> : 60 litres/jour (6h). Stockage dans pièces techniques. <u>Protections</u> : masque + port de gants.</p> <p><u>Utilisation</u> : 20 litres/jour (6h). Stockage dans pièces techniques. <u>Protections</u> : masque + port de gants.</p>
<u>*Enzymologie (activité faite 1 fois/semaine):</u>		
Formaldéhyde		<p>N°CAS : 50-00-0  <u>Phrases de risques</u> : R23/24/25, R34, R40, R43  <u>Utilisation</u> : 1 fois (4gr)/semaine (1h).                      Stockage dans une armoire. <u>Protection</u> : port de gants.</p>
Acide arsénique (C1)		<p>N°CAS : 75-56-9  <u>Phrases de risques</u> : R45 -23/25 -50/53                      Solution 6,24%. <u>Utilisation</u> : 1 fois (10ml)/trimestre (1h).                      Stockage dans une armoire. <u>Protection</u> : port de gants.</p>

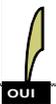
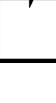
## Annexe 5: Utilisation du formaldéhyde à l'hôpital selon la littérature

Zone d'utilisation du formaldéhyde	Source
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Services funéraires, anathomo-cyto-pathologie (ACP)</li> <li>- Thanatopraxie</li> <li>- En ACP : prélèvements, réception, étude macroscopique, inclusion, microscopie, conservation, archivage, élimination.</li> <li>- Milieu hospitalier en général</li> <li>- Laboratoires de recherche histologiques</li> <li>- Laboratoires de contrôle (médicaments)</li> </ul>	<p>AFSSET, 2009. AFSSET, 2008a.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Décontamination des zones de production de médicaments et salles blanches.</li> <li>- Laboratoire d'anatomopathologie</li> <li>- Salle d'opération</li> </ul>	<p>INRS, 2005b</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laboratoire d' ACP : 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.</li> <li>- Blocs opératoires</li> <li>- Les services réalisant les biopsies, les exérèses tissulaires et les autopsies</li> <li>- Laboratoires d'analyses de biologie médicale</li> <li>- Actes de thanatopraxie</li> <li>- Autres services (hospitalisations, consultations, endoscopies)</li> </ul>	<p>APHP, 2008.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laboratoire d'analyses médicales</li> <li>- Laboratoires d' ACP</li> <li>- Services de soin</li> </ul>	<p>INRS, 2006.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ACP en général et étape de vidange des automates de déshydratation</li> </ul>	<p>CRAMIF, 2011</p>

Annexe 6: Répartition théorique de l'utilisation du formaldéhyde au sein du CHRU (en nombre d'unités fonctionnelles par pôle)



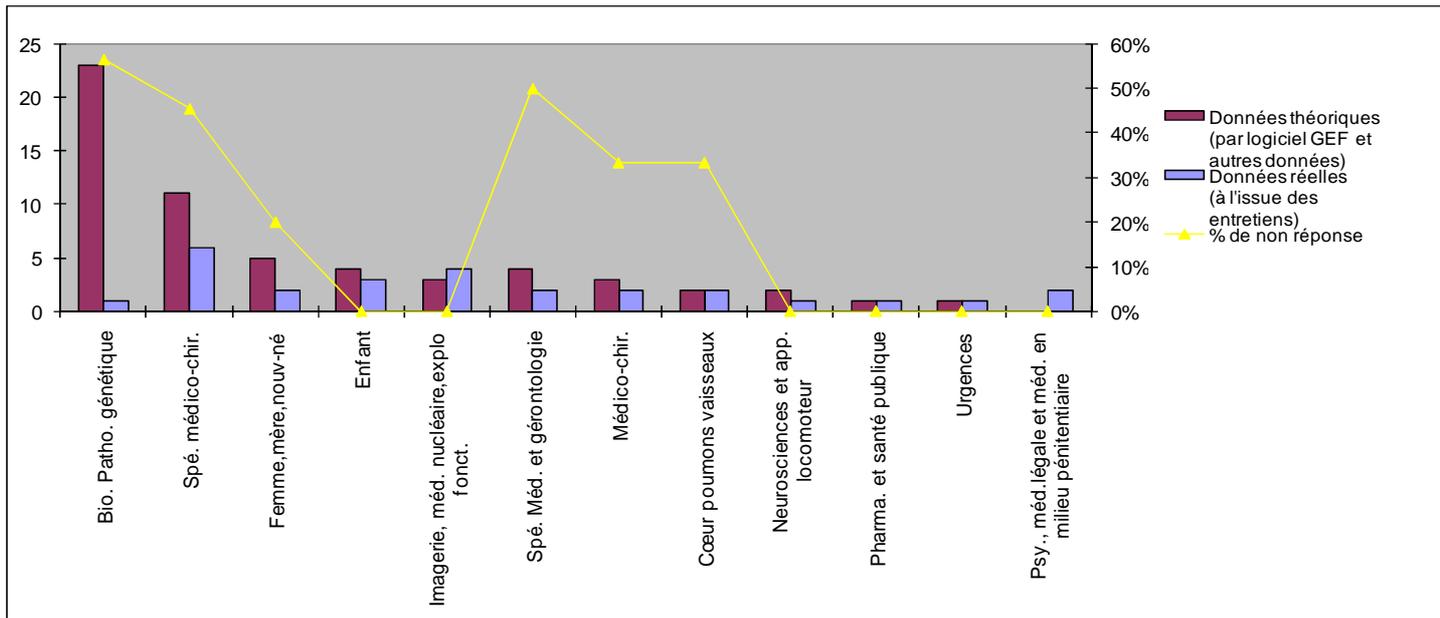
Annexe 7: Grille de recueil de données (recto : informations à recueillir)

LIEUX			PRODUIT		Nom du référent	DATE
Pôle :	Service :	UF nom :	Nom :			
Local nom :	Etage :	UF num :				
Local num :		Surface :	Réf GEF :	Conditionnement :		
				Unité :		
<b>1/GENERALITES</b>	Quantité (annuelle) utilisée:		<b>2/INFORMATIONS SPECIFIQUES</b>	Fonction/intérêt du produit :		
	Lieu de stockage principal :			Personnes utilisant habituellement le produit :		
	Existence de stockage(s) secondaire(s) ? :			Formations de ces personnes :		
	 <b>OUI</b> } Où ? :			Exposition involontaire possible ? :		
	Quelle quantité est stockée de cette manière ? :			 <b>OUI</b> } Qui ? :		
				 Comment ? :		
<b>3/UTILISATION</b>	Concentration du produit :		<b>4/PROTECTION</b>	Existence de procédures concernant l'utilisation du formaldéhyde ? :		
	Fréquence d'utilisation :			 <b>OUI</b> } Lesquelles ?		
	Durée moyenne de chacune de ces utilisations et quantité moyenne utilisée à chaque fois :			Sont-elles à jour ?		
	-			Existence d'équipements de protection collective ? :		
	-			 <b>OUI</b> } Lesquels ? :		
Substitution possible ? :				Sont-ils efficaces ? :		
 <b>OUI</b> } Par quel type de produit ? :				 <b>OUI</b> } Lesquels ? :		
	Avez-vous déjà substitué le formaldéhyde ? :			 Sont-ils efficaces ? :		
<b>5/DECHETS</b>	Circuit d'élimination des déchets (stockage, transport ...) :					
	Référence des procédures existantes :					
<b>COMMENTAIRES :</b>						

Annexe 7 (2/2): Grille de recueil de données (verso : notes explicatives)

<b>1/Généralités</b>		
<b>Intitulé</b>	<b>Que noter?</b>	<b>Utilité de la donnée</b>
Quantité(annuelle) utilisée	Quantité utilisée sur une année, peut correspondre aux données de commandes sur 1 an par exemple.	Permet de comparer les services entre eux en termes de consommation de formaldéhyde
Lieu de stockage principal	Zone où le produit est reçu et stocké la grande majorité du temps. (ex : magasin)	Permet de connaître les zones où le produit se trouve même lorsqu'il n'est pas utilisé.
Existence de stockage secondaire	Zone(s) où du produit peut être stocké en petites quantités pour éviter au personnel de devoir aller en zones de stockage trop fréquemment.	Permet de connaître les zones où le produit se trouve même lorsqu'il n'est pas utilisé.
<b>2/Informations spécifiques</b>		
<b>Intitulé</b>	<b>Que noter?</b>	<b>Utilité de la donnée</b>
Fonction/intérêt du produit	Pourquoi ce produit est utilisé et pas un autre? Qu'est ce qui fait que le formaldéhyde est plus adapté qu'un autre produit?	Comprendre l'intérêt de ce produit afin d'envisager ou non la possibilité d'une substitution.
Personnes utilisant habituellement le produit	Concerne le personnel présent sur les postes concernés par l'utilisation de ce produit.	Permet de savoir combien de personnes sont exposées sur un même poste de travail.
Formations de ces personnes	Expérience, niveau du personnel présent au poste concerné	Voir si des personnes pas ou peu formées sont susceptibles d'être présentes sur ce poste (interimaires, saisonniers...)
Exposition involontaire possible	Est il possible que des personnes ne travaillant pas au poste concerné (sans manipulation du produit) puissent être exposées en travaillant dans le même local ou par simple passage ou présence près du poste de travail?	Affiner le nombre de personnes pouvant être potentiellement exposées au formaldéhyde dans une situation de travail et comprendre les modalités de cette exposition.
<b>3/Utilisation</b>		
<b>Intitulé</b>	<b>Que noter?</b>	<b>Utilité de la donnée</b>
Concentration du produit	Concentration du produit avec lequel le travail est réalisé (différent de la concentration initiale si le produit a été dilué par exemple)	Estimer au mieux la quantité à laquelle est potentiellement exposé le personnel
Fréquence d'utilisation	Fréquence à laquelle le produit est utilisé à la concentration citée précédemment	Estimer au mieux la quantité à laquelle est potentiellement exposé le personnel
Durée moyenne de chacune de ces utilisations et quantité moyenne utilisée à chaque fois	Quantité de produit utilisé chaque fois et durée de chacune de ces utilisations	Estimer au mieux la quantité à laquelle est potentiellement exposé le personnel
Substitution possible ?	Est-ce que le formaldéhyde pourrait, dans ce cas précis, être remplacé par un produit possédant les mêmes fonctions?	Commencer à réfléchir sur un éventuel remplacement du formaldéhyde pour limiter les risques pour la santé du personnel en cas. (réduction du risque à
<b>4/ Protection</b>		
<b>Intitulé</b>	<b>Que noter?</b>	<b>Utilité de la donnée</b>
Existence d'EPC	Existe-t-il des équipements de protection collectifs pour limiter l'exposition au formaldéhyde dans la situation de travail?	Vérifier que des moyens sont mis en place et pertinents pour limiter l'exposition du personnel
Existence d'EPI	Existe-t-il des équipements de protection individuels pour limiter l'exposition au formaldéhyde dans la situation de travail?	Vérifier que des moyens sont mis en place et pertinents pour limiter l'exposition du personnel
<b>5/ Déchets</b>		
<b>Intitulé</b>	<b>Que noter?</b>	<b>Utilité de la donnée</b>
Circuit d'élimination des déchets (stockage, transport ...) :	Décrire comment les déchets contenant du formaldéhyde sont éliminés, stockés, transportés ...	Voir où du formaldéhyde peut être retrouvé même après utilisation et qui peut potentiellement être exposé au produit par le biais de l'élimination des déchets
Référence des procédures existantes	Noter le nom ou la référence de la procédure formalisant l'élimination des déchets	Permet de savoir si des documents existent déjà ou si il est nécessaire d'en créer de nouveaux

Annexe 8: Représentation de la différence entre les données "théoriques" et "réelles"



Annexe 9 : Moyens de maîtrise existants selon l'activité

<b>Activité</b>	<b>Moyens de maîtrise</b>
Mise en flacon	- Ventilation du local (tous les locaux ne sont pas ventilés) - Port de gants et blouse
Remplissage flacons ou bouteilles	- Ventilation du local - Port de gants et blouse
Thanatopraxie	- Fermeture de la porte du local de thanatopraxie (porte fréquemment ouverte)
Analyse des échantillons : <i>Réception</i>	- Renouvellement d'air du laboratoire - Aspiration d'air sur la table de réception
Analyse des échantillons : <i>Analyse extemporanée et tissus frais</i>	- Confinement de la table d'analyse - Port de gants et blouse
Analyse des échantillons : <i>Macroscopie</i> <i>Fœtopathologie</i>	- Renouvellement d'air du laboratoire - Tables confinées à aspiration basse - Port de gants et blouse
Analyse des échantillons : <i>Mise en cassette des biopsies</i>	- Renouvellement d'air du laboratoire - Tables confinées à aspiration basse - Port de gants et blouse
Analyse des échantillons : <i>Automate d'inclusion</i>	- Renouvellement d'air de la pièce - Hotte aspirante
Analyse des échantillons : <i>Neuropathologie</i>	- Renouvellement d'air de la pièce - Hotte aspirante - Table à aspiration basse - Port de gants et blouse
Analyse des échantillons : <i>Coloration manuelle</i>	- Hotte aspirante - Port de gants et blouse
Analyse des échantillons : <i>Enzymologie</i>	- Sorbonne aspirante - Port de gants et blouse
Désinfection aérienne	- Substitution du formaldéhyde par du peroxyde d'hydrogène en cours de réalisation - Fermeture des portes lors de la désinfection - Réalisation de la désinfection hors heures ouvrables de la pharmacie - « Rinçage » de l'air de la pièce par cycles de renouvellement avant retour du personnel
Fabrication et contrôle	- Ventilation du local - Sorbonne aspirante - Port de gants et blouse
Utilisation thérapeutique	- Ventilation du local - Port de gants et blouse
Elimination des déchets	- Ventilation du local - Non ouverture des flacons - Port d'un masque à cartouche filtrante lors de l'élimination du formol usagé sous les tables de macroscopie

Annexe 10: Présentation de quelques caractéristiques des principales familles de substituts du formaldéhyde

Famille	Généralités	Avantages	Inconvénients	Commentaires
<b>Les « anciens » : Méthacarm, AMeX, ModAMeX.</b>	Mélanges variés de méthanol, de chloroforme, d'acétone	Bonne conservation des acides nucléiques et des protéines et une morphologie de qualité	Toxique et extrêmement inflammable (méthanol, chloroforme, acétone), leur mauvaise pénétration et les contraintes techniques de leur utilisation (fixation à -20 °C, conservation des blocs au congélateur) les cantonnent à des utilisations ponctuelles, généralement dans le cadre de protocoles de recherche.	Ne constituent pas à l'heure actuelle une piste sérieuse de substitution en raison de leur potentiel toxique et inflammable.
<b>Les fixateurs « aldéhydiques » : Excell+, Glyofix, etc.</b>	Glyoxal ou Biformal.  Toxicité inférieure au formaldéhyde.	Morphologie cellulaire assez proche de celle du formol  La majorité des techniques d'immunohistochimie et d'hybridation in situ utilisées sur tissus fixés au formol sont utilisables  La quasi-totalité des anticorps utilisables « en formol » le sont également « en glyoxal »  Peu volatile et pression partielle en vapeur faible	Difficultés de marquage du Ki67 et des récepteurs hormonaux  Les anticorps et les techniques non utilisables sur tissus fixés au formol ne le seront généralement pas en glyoxal  Les hybridations chromosomiques en fluorescence (FISH) et chromogéniques (CISH) sont également réalisables mais nécessitent souvent, une augmentation importante des temps de digestion enzymatique lors des prétraitements  Crée des liaisons covalentes entre les molécules et l'extraction des acides nucléiques et des protéines reste difficile.  Mauvaise pénétration tissulaire mais possible pour pièces anatomiques de taille moyenne.  Allergisant et nocif par ingestion.  Mélangé à éthanol, polyéthylène glycol, acide acétique donc ventilation nécessaire.	Ainsi, les fixateurs commercialisés associent « quelques pourcents » (composition exacte souvent difficile à connaître) de glyoxal et des précipitants protéiques variés (éthanol, polyéthylène glycol, acide acétique, etc.). Ces mélanges sont à l'origine de la diversité des produits commercialisés et un fixateur à base de glyoxal peut parfaitement être adapté à la pratique d'un laboratoire alors qu'un autre, également à base de glyoxal, ne conviendra pas.
<b>Les fixateurs « non aldéhydiques et sans acide acétique » : FineFix, HOPE, Molecular Fix, etc.</b>	Basés sur l'association d'un agent déshydratant, le plus souvent de l'éthanol et d'un ou plusieurs agents de coagulation protéique et de préservation morphologique (butane diol, polyéthylène glycol ...). Leur toxicité est variable, généralement faible ou nulle, mais beaucoup contiennent de l'éthanol ou d'autres alcools ce qui les rend inflammables	Donnent une morphologie assez proche de celle du formol ou de la congélation  Excellente préservation des constituants cellulaires permettant la réalisation de techniques généralement réservées aux tissus congelés (FISH par exemple)  Les acides nucléiques et les protéines sont assez aisément extractibles et de très bonne qualité.	Très mauvaise pénétration tissulaire  L'absence de durcissement (phase d'apprentissage pour le médecin)	Famille extrêmement hétérogène. Ils sont le plus souvent utilisés conjointement avec des automates de fixation et d'enrobage utilisant des micro-ondes, le Tissue-tek® Xpress® de Sakura pour le Molecular Fix et le FineFix et le Pathos® de Mileston pour le FineFix.
<b>Les fixateurs « non aldéhydiques avec acide acétique » : Hydrosafe, RCL2, etc.</b>	Généralement basés sur l'association d'acide acétique, d'un agent déshydratant, le plus souvent de l'éthanol et d'un ou plusieurs agents de coagulation protéique et/ou d'agents de préservation morphologique. Ils donnent une morphologie assez proche de celle de l'AFA ou du Bouin	-Excellente préservation des constituants cellulaires autorisant la réalisation de techniques généralement réservées aux tissus congelés Les acides nucléiques et les protéines sont assez aisément extractibles et de très bonne qualité	Pénétration tissulaire est lente mais compatible avec la fixation de pièces chirurgicales de taille moyenne.  L'absence de durcissement des tissus fixés est moins marquée que pour les fixateurs « sans acide acétique » mais reste assez déroutante lors de l'examen macroscopique.  Ils ne contiennent pas d'agent toxique mais l'acide acétique est un irritant potentiellement	

**Ingénieur du Génie Sanitaire**

2011

**How to assess and manage risk for workers exposed to formaldehyde in hospital?*****Résumé :***

The issue of chemical risk for professionals in the hospital is increasingly studied for different reasons. The Hospital of Lille has directed one of its strategic policies towards quantification and reduction of carcinogens, mutagens and reproductive toxins. This study proposes a set approach to evaluation and management of risk for workers exposed to any of these substances: formaldehyde, highly represented in such a structure.

The assessment is an evaluation of selected occupational risk. Use areas are first identified, from bibliographic data and interviews. Then, after the hazard characterization comes the risk analysis. This is a description of the professional activities concerned, an analysis of patterns of exposure and existing means of protection. Finally, given the findings of this evaluation, the means of management options will be offered.

This study highlights a potential exposure to formaldehyde dermal and inhalation within fifteen activities. After taking into account the means of protection, the risk from inhalation exposure is the most represented. Given the results, a hierarchy of activities was carried out taking into account the residual risk and allowed to propose ways to consider.

Chemical risk in the hospital is complex on both the number of substances and sources to consider, and the number of people involved. Reducing this risk thus requires effective management policy and relevant. To do this, after the implementation of a structured evaluation process, the necessary provisions must be made for a good control of chemical risks in business is possible

***Key words :***

Formaldehyde, qualitative assessment, chemical risk, hospital, occupational health.

FAURE

Morgane

10 Octobre 2011

## Ingénieur du Génie Sanitaire

2011

### Comment évaluer et gérer le risque pour les professionnels exposés au formaldéhyde en établissement de santé ?

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : Centre Hospitalier Régional Universitaire, LILLE

#### **Résumé :**

La question du risque chimique pour les professionnels à l'hôpital est de plus en plus étudiée pour des raisons d'ordre réglementaires mais aussi dans une problématique de santé au travail. Le CHRU de Lille a ainsi orienté l'un de ses axes stratégiques vers une politique de quantification et de réduction des substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques. Cette étude se propose donc de définir une démarche d'évaluation et de gestion du risque pour les professionnels exposés à l'une de ces substances : le formaldéhyde, très représenté au sein d'une telle structure.

L'évaluation choisie est une évaluation du risque professionnel *a priori*. Une cartographie des usages est réalisée au départ, à partir de données bibliographiques et d'entretiens. Puis, après la caractérisation du danger, est réalisée l'analyse du risque. Celle-ci consiste en une description des activités professionnelles concernées, une analyse des modalités d'exposition et des moyens de protection existants. Enfin, au vu des conclusions de cette évaluation, les moyens de gestion envisageables seront proposés.

Cette étude a permis de mettre en évidence une exposition potentielle au formaldéhyde par voie cutanée et par inhalation au sein de quinze activités. Après prise en compte des moyens de protection, le risque lié à une exposition par inhalation est, de loin, le plus représenté. Au vu des résultats obtenus, une hiérarchisation des activités a été réalisée en tenant compte du risque résiduel et a permis de proposer les moyens à envisager.

Le risque chimique à l'hôpital est une problématique relativement complexe de part le nombre de substances et de sources à considérer, ainsi que le nombre de personnes concernées. La réduction de ce risque nécessite donc une politique de gestion efficace et pertinente. Pour ce faire, après la mise en œuvre d'une démarche d'évaluation structurée, les moyens nécessaires doivent être mis à dispositions pour qu'une bonne maîtrise du risque chimique chez les professionnels soit possible.

#### **Mots clés :**

Formaldéhyde, évaluation qualitative, risque chimique, hôpital, santé au travail.

*L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.*