



**Les solutions techniques  
TECHINTERLAB  
pour supprimer l'exposition au formaldéhyde  
dans le bloc opératoire**

# Sommaire

- Toxicité du formol
- Rappel de la réglementation concernant le formaldéhyde
- Rappel de la réglementation concernant les produits CMR
- Situations d'expositions au formol dans les blocs opératoires
- Solutions proposées par TECHINTERLAB pour la gestion sécurisée du risque formol dans les blocs opératoires
  - Pour les échantillons de moyenne et grande taille
  - Pour les échantillons de petite taille (biopsies)
  - Pour le stockage des flacons
  - Pour le transport des flacons
  - Pour les déversements accidentels de formol

# LE FORMOL : TOXICITE



- H301 - Toxique en cas d'ingestion
- H311 - Toxique par contact cutané
- H331 - Toxique par inhalation
- H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux
- H335 - Peut irriter les voies respiratoires
- H317 - Peut provoquer une allergie cutanée
- H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques
- H350 - Peut provoquer le cancer

# Rappel de la réglementation Formol

**Le formaldéhyde est une substance classée cancérogène pour l'homme (groupe 1) par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) depuis 2004.**

**De plus, les travaux exposant au formaldéhyde sont visés par la réglementation cancérogène du Code du Travail (arrêté du 5 janvier 1993 modifié).**

**Selon le règlement européen n° 605/2014 du 5 juin 2014 modifiant, aux fins de son adaptation aux progrès technique et scientifique (6ème ATP) le règlement européen CLP n° 1272/2008, la classification harmonisée du formaldéhyde voit sa classification cancérogène renforcée de catégorie C2 (effets cancérogènes suspectés pour l'homme) à C1B (effets cancérogènes présumés pour l'homme) et devient mutagène catégorie M2 (effets mutagènes suspectés).**

**La prévention du risque d'exposition à des agents chimiques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) relève du Code du travail (articles R. 4412-59 à R. 4412-93) et s'inscrit dans la prévention des risques chimiques.**

# Rappel de la réglementation CMR

La réglementation concernant la prévention des risques chimiques et des CMR demande à l'employeur de :

1

Eviter les risques en **supprimant le produit chimique ou l'exposition à celui-ci**

2

Sinon, **substituer le produit chimique ou le procédé par un produit ou procédé non dangereux ou moins dangereux** - Dans le cas des CMR 1A/1B, l'employeur doit justifier l'impossibilité technique de substitution

3

Si impossibilité du 2°), **réduire l'exposition au niveau le plus bas techniquement possible par des mesures techniques et organisationnelles.**

Au niveau technique dans l'ordre suivant :

- a) manipuler le produit chimique en système clos (étanche) – obligatoire dans le cas des CMR 1A/1B,
- b) dans l'impossibilité du a) mettre en place des protections collectives les plus enveloppantes possibles,
- c) en cas de risque résiduel après la mise en place des protections collectives, porter des EPI

# LES SITUATIONS D'EXPOSITION AU FORMALDEHYDE AU BLOC OPERATOIRE

## ❖ Mise en formol des pièces anatomiques (moyennes et grandes pièces)

La pièce anatomique est mise dans un seau, qui est rempli d'une solution de formol (à partir d'un bidon 5 ou 10 L)



Dans une armoire  
d'un local de stockage



Dans une salle « formol » non ventilée  
...ici ouverte sur le couloir



→ Risque d'inhalation et de projections cutanées/oculaires

# LES SITUATIONS D'EXPOSITION AU FORMALDEHYDE AU BLOC OPERATOIRE

- ❖ Mise sous formol des petites pièces anatomiques (biopsies)

Prélèvement mis dans des flacons non étanches,  
pré-remplis de formaldéhyde par le laboratoire  
d'anatomie pathologique

**Multiplicité des lieux de prélèvements dans  
l'établissement :**

- Au bloc opératoire, au service endoscopie
- Dans les cabinets de consultation en urologie,  
dermatologie, ...



**→ Risques d'inhalation de formol lors de  
l'ouverture du flacon rempli de formaldéhyde**

# LES SITUATIONS D'EXPOSITION AU FORMALDEHYDE AU BLOC OPERATOIRE

- ❖ **Stockage des échantillons fixés au formol et des bidons de formol dans les placards non ventilés**



→ Risques de fuites et d'inhalation de formol

# LES SITUATIONS D'EXPOSITION AU FORMALDEHYDE AU BLOC OPERATOIRE

## ❖ Emanation des poubelles

Chiffons souillés et récipients ayant contenu des produits peuvent émettre des polluants dans le local

- Poubelles ouvertes non ventilées
- Poubelles à couvercles qui restent systématiquement ouverts ou couvercles totalement retirés, lié à la contrainte de manipulation



→ Emission de vapeurs de formol dans l'atmosphère du local

→ Risques d'inhalation de formol

# LES SITUATIONS D'EXPOSITION AU FORMALDEHYDE AU BLOC OPERATOIRE

## ❖ Transport des échantillons formolés

Seaux et flacons



Transport dans une caisse en plastique ouverte  
vers un laboratoire d'anatomie  
pathologique extérieur



Transport pneumatique  
vers le laboratoire d'anatomie  
pathologique interne



→ Risques de déversement des flacons non étanches



## **78770 THOIRY**

**TECHINTERLAB, département scientifique de TECH GROUPE, propose depuis 1993, une gamme complète d'équipements et d'instrumentations, de mobiliers de laboratoire et de consommables, destinée aux laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, aux laboratoires de recherche, aux laboratoires de contrôle qualité et aux blocs opératoires**

**<http://www.techinterlab.fr/>**



# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

- ❖ **3 appareils de mise sous vide des pièces anatomiques dont 2 avec option de remplissage étanche du formaldéhyde et thermo-scellage des récipients**
  - **VACMED®** : Appareil de mise sous vide avec atmosphère modifiée protectrice (MAP) dans des sacs puis thermo-scellage
  - **T FILLER®** : Automate de mise sous vide avec MAP dans des seaux ou remplissage étanche de formol puis thermo-scellage
  - **COMBISAFE®** : Automate de mise sous vide avec MAP dans des sacs ou des seaux ou remplissage étanche de formol puis thermo-scellage
- ❖ **Flacons sécurisés sans contact avec le formol et étanche pour le transport : Flacons ZERO® (60 ml, 150 ml ou 500 ml)**
- ❖ **Fontaine de distribution du formol DISTRIFORM**

# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

## LES AVANTAGES du procédé de mise sous vide avec introduction d'Atmosphère Modifiée Protectrice (MAP) pour

- **Supprimer l'utilisation du formol et garantir la durée de conservation des échantillons frais (max 72h entre 0 et 4°C) pour éviter les dommages morphologiques des tissus** avant analyse dans un laboratoire externe.

*MAP est une technologie bien établie, utilisée pour la préservation des matériaux biologiques en agroalimentaire. Mélange de gaz neutres : Aligal 13® Air Liquide (mélange CO2+N2)*

- **Conserver les caractéristiques organoleptiques des échantillons et contrôler parfaitement le temps de fixation des échantillons à l'état frais, condition essentielle pour les analyses en biologie moléculaire et en immunologie** (risques d'erreur de diagnostic consécutifs à une mauvaise conservation des pièces).
- **Transfert sécurisé** pour l'envoi vers le labo anapath intra-établissement via le système de transfert pneumatique ou vers un labo extérieur

# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

**AVANTAGES** du procédé de mise sous vide avec introduction d'atmosphère modifiée protectrice (MAP)

Certains organes creux (vessie, colon, rein, poumon) doivent cependant être **fixés au formol** pour une bonne conservation sinon il y a un risque pour l'échantillon avant analyse dans un laboratoire externe

→ **Nécessité d'une manipulation sécurisée du formol**

**(T FILLER® / COMBISAFE®)**

# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE



**VACMED<sup>®</sup> : Appareil de mise sous vide de sacs avec atmosphère modifiée protectrice (MAP) dans des sacs puis thermo-scellage**

- MAP : Atmosphère Modifiée Protectrice

*Mélange gaz neutre : Aligal 13<sup>®</sup> (Dioxyde de Carbone CO2 30% + Azote N2 70%)  
<https://mygas.airliquide.fr/catalog-gas-products/aligal%E2%84%A2-13/filter-gas-packaging-type/bouteille>*

- Thermo-scellage du sac (150x250, 250x300, 350x450)

- Conservation des échantillons frais jusqu'à 72h entre 0 et 4°C dans un réfrigérateur

- Glacière portable 24V avec contrôle de la température pour le transport vers labo extérieur



VACMED 10 A POSER SUR PAILLASSE

# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

**T FILLER®** : Automate de mise sous vide avec MAP dans des seaux ou remplissage étanche de formol puis thermo-scellage Film HiTech



- **Système de mise en seaux (0,6; 0,9; 2,5 ou 5,7L) avec 3 modes de fonctionnement :**
  - Mise sous vide + MAP
  - Remplissage étanche des seaux avec du formol dans une enceinte fermée et ventilée + thermo-scellage
  - Thermo-scellage simple
- **Relié au système de gestion informatique et impression d'une étiquette**
- **Conservation des échantillons frais jusqu'à 72h entre 0 et 4°C**
- **Conservation des échantillons formolés dans une armoire ventilée**
- **Dimension: 650 x 990 x1350 mm**

Imprimante automatique d'étiquette pour chaque seau avec les informations suivantes :

• Type de prélèvement	• Nom et prénom de l'opérateur
• Programme utilisé	• Rapport volume formol / Poids échantillon
• Date et heure	• Communication Bidirectionnelle avec le SGL
• Nom et prénom du patient	

Le mode de fonctionnement avec formol dépendra essentiellement du type d'organes (creux ou non) et du délai d'acheminement au laboratoire (si > 72h). Service chirurgie digestive → + d'organes creux

- **T FILLER®** : Automate de mise sous vide avec MAP dans des seaux ou remplissage étanche de formol puis thermo-scellage Film HiTech

### PROTOCOLE UTILISATEUR PROGRAMME FORMOL

- Choix du seau et scan
  - Pesée de la pièce anatomique dans le seau
- Remplissage formol selon le ratio volume/poids=10
  - Thermo-scellage film HiTech
    - Impression étiquette
- Fermeture avec couvercle par-dessus scellage + autre couvercle pour labo après ouverture

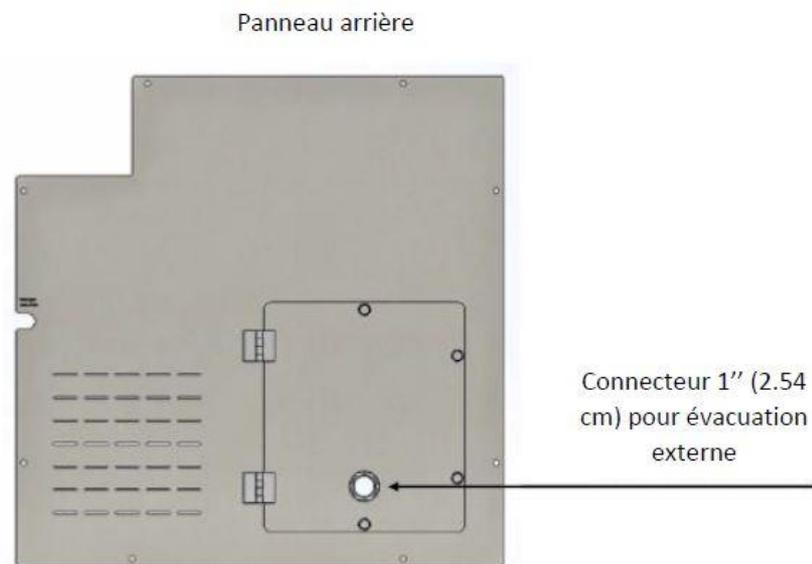
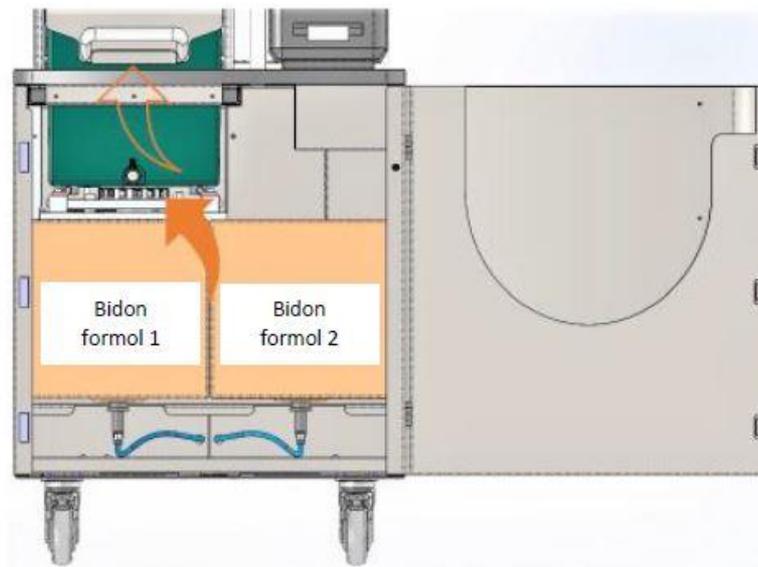
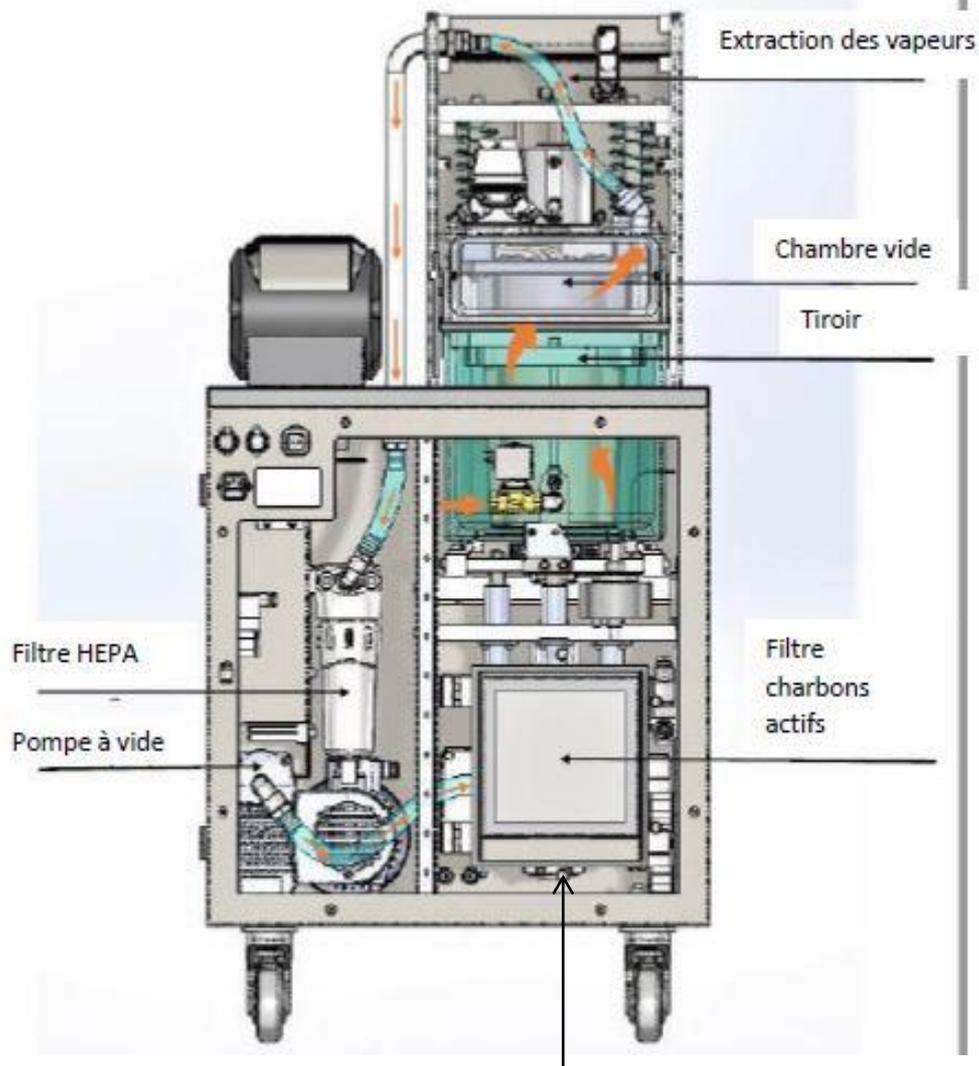


### SECURITE UTILISATEURS

- Bidon d'alimentation en formol (dans le placard bas) avec une prise de connexion rapide
  - Extraction enceinte hermétique par une pompe à vide - débit extraction 25m<sup>3</sup>/h
    - Filtre HEPA antibactérien + filtre charbon actif en sortie
- Système de nettoyage du circuit de transfert du formol lors de chaque cycle afin de supprimer les éventuelles résidus de formol dans les tuyaux.



Schéma du circuit des vapeurs dans le T Filler



- **COMBISAFE®** : Automate de mise sous vide avec MAP dans des sacs et des seaux, ou remplissage étanche du formol dans les seaux, puis thermo-scellage Film HiTech



- Combinaison du VACMED®+ T-FILLER®,  
Automate identique au T Filler avec en plus la fonction mise sous vide avec MAP des sacs.  
Pas de remplissage formol pour les sacs

# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

## ■ FLACONS ZERO® (60 ml, 150 ml ou 500 ml)

Flacons sécurisés et étanches pré-remplis avec du formol 4% tamponné, sans contact avec le formol

Développement et production par **Meccanica GM (Italie)**

**Le Formaldéhyde est contenu dans une chambre hermétique étanche. Le compartiment de transfert supérieur, sans formol, permet de déposer l'échantillon en toute sécurité**



### L'utilisateur :

- dévisse le bouchon
- dépose l'échantillon dans le compartiment de transfert
- revisse ensuite le bouchon complètement pour faire descendre le compartiment mobile dans la chambre contenant le formaldéhyde.



# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

- ARMOIRES VENTILEES  
pour le stockage des flacons et des seaux

Armoires en inox avec portes coulissantes ou battantes, en verre ou en inox  
A raccorder sur une ventilation externe 50 à 150 m<sup>3</sup>/h



# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

## **DISTRIFORM® :**

Distributeur de formol à raccorder sur une ventilation avec rejet à l'extérieur du bâtiment, avec système de distribution du formol (robinet à pédale) et caisson bas ventilé (bidons, poubelle) pour le remplissage des seaux. Prévoir impérativement une injection d'air tempérée et filtrée en compensation de l'air extrait



## **HOTTE DE PAILLASSE :**

Enceinte ventilée sur paillasse à raccorder sur une ventilation avec rejet à l'extérieur du bâtiment, pour les petits flacons préremplis mais multiplicité des lieux de prélèvement de biopsies



# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

## Transport des échantillons frais vers le laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques

### ALIBOX™

Glacière électrique de transport pour échantillons avec Système de monitoring temps réel  
tout au long du parcours du prélèvement biologique  
Contrôle de la température, Géolocalisation, etc... via PC, Smartphone ou Tablette



### GLACIERE ELECTRIQUE CR 18 BIOBASE

pour le transport des échantillons histologiques frais d'une capacité de 18 litres



# LES SOLUTIONS TECHINTERLAB POUR LA GESTION DU RISQUE FORMOL AU BLOC OPERATOIRE

## MALETTE NOVOKIT

### Malette d'urgence pour la gestion sécurisée des déversements accidentels de formol

**novokit®** est une malette d'intervention d'urgence spécialement conçue pour contenir et nettoyer en toute sécurité jusqu'à 2,5 L de formaline déversée. La gestion en urgence des déversements de formaline est un élément essentiel de l'environnement des soins de santé, en particulier dans les services où le personnel hospitalier doit traiter des quantités considérables de formaline dans son travail quotidien.



Contenu :

- NOVOK-S® 1 x 500 ml
- NOVOK-POW® 1 x 400 g
- 1 paire de lunettes
- 1 paire de gants nitrile sans latex
- Lingettes absorbante pour formol
- 1 Pelle et 1 balayette
- 1 sac Produits toxiques
- 1 masque avec filtre formol
- 1 blouse jetable
- 1 paire de surchaussure
- 1 Panneau « Danger »
- Mode d'emploi



# EN CONCLUSION, POUR UNE BONNE GESTION DU RISQUE FORMOL DANS LE BLOC OPERATOIRE

## Selon la réglementation CMR,

- Suppression du formol **VACMED**® / **TFILLER**® / **COMBISAFE**®
- À défaut, substitution du formol
- A défaut, réduire l'exposition au niveau le plus bas techniquement possible
  1. En système clos **TFILLER**® / **COMBISAFE**® / Flacons **ZERO**®
  2. A défaut, captage au plus près de la source et le plus efficacement possible **Enceinte ventilée Distriform** ou **Hotte**

## **A prévoir selon la configuration possible pour votre bloc opératoire**

### **SOLUTION TFILLER/COMBIFIL**

- Coût de l'appareil de mise sous vide/MAP avec distribution de formol en enceinte hermétique (TFILLER® ou COMBISAFE®)
  - + fournitures des seaux et du film HiTech (adaptés au TFILLER® ou COMBISAFE®)
- + 1 ou 2 réfrigérateurs (si les pièces sont traitées avec le programme sous vide + MAP)
- + 1 armoire de stockage ventilée pour le stockage des flacons préremplis ZERO avec échantillons

### **SOLUTION ENCEINTE VENTILEE**

- Coût d'un distributeur de formol (Distriform 700)
  - + système de ventilation 750 m<sup>3</sup>/h avec rejet extérieur à plus de 8m de toute entrée d'air
  - + compensation d'air neuf (à hauteur d'au moins 80% du débit global extrait pour mise en dépression)
- + Armoires de stockage ventilées pour les flacons neufs et pour les flacons avec échantillons avec système de ventilation 150 m<sup>3</sup>/h avec rejet extérieur à plus de 8 m de toute entrée d'air



**Merci pour votre attention**

Pour toute demande d'information :

Contactez Techinterlab :

Tél : 01 34 94 20 45

Email : [sales@techinterlab.fr](mailto:sales@techinterlab.fr)

Site : [www.techinterlab.fr](http://www.techinterlab.fr)