



NOTA INFORMATIVA I RECOMANACIONS DE L'ÚS DEL FORMALDEHID ALS CENTRES SANITARIS

En relació amb la Resolució 287/XI del Parlament de Catalunya, sobre la limitació de l'ús del formaldehid als centres sanitaris dependents de la Generalitat, de 22 de setembre de 2016.

1. Introducció i marc jurídic

El formaldehid (també anomenat *formol*, número EC 200-001-8) és una substància biocida (tipus de producte 22, líquid per a embalsament i taxidèrmia) inclòs en l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) núm. 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell de 22 de maig de 2012, relatiu a la comercialització i l'ús de biocides.

La classificació del formaldehid ha estat modificada pel Reglament (UE) núm. 605/2014 de la Comissió de 5 de juny de 2014, que modifica, a l'efecte de la inclusió d'indicadors de perill i consells de prudència en llengua croata i l'adaptació al progrés tècnic i científic, el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures (CLP), i el formaldehid ha passat d'estar classificat com a cancerígen de categoria 2, amb la indicació de perill H351 (se sospita que provoca càncer), a **cancerígen de categoria 1B** amb la indicació de perill **H350 (pot provocar càncer)**. Aquesta normativa el classifica també com a **mutagen de categoria 2**, amb la indicació de perill **H341 (se sospita que provoca defectes genètics)**.

El Reglament (UE) núm. 605/2014 de la Comissió de 5 de juny de 2014 no prohibeix la utilització del formaldehid en l'àmbit hospitalari. Només actualitza la classificació i l'etiquetatge harmonitzat de la substància mitjançant la modificació de l'annex VI del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

D'acord amb el Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el Reglament (CEE) núm. 793/93 del Consell i el Reglament (CE) núm. 1488/94 de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE de la Comissió i les seves modificacions posteriors; el formaldehid, ara com ara, no està inclòs a l'annex XIV "Llista de substàncies subjectes a autorització" i tampoc a l'annex XVII "Restriccions a la fabricació, la comercialització i l'ús de determinades substàncies, mesclures i articles peril·losos".

2. Limitació d'ús del formaldehid

2.1. Substituir en el termini més breu possible, i en qualsevol cas abans de la fi del primer trimestre del 2017, la fixació amb formol per fixadors alternatius, i mantenir l'ús del formaldehid per a biòpsies i peces quirúrgiques amb patologia tumoral mentre no es disposi de nous estàndards reconeguts internacionalment.

D'acord amb l'article 4 del Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant el treball; **en la mesura en què sigui tècnicament possible**, l'empresari ha d'evitar la utilització d'agents cancerígens o mutàgens, en particular mitjançant la substitució per una substància, una mescla o un procediment que, en condicions normals d'utilització, no sigui perillós o ho sigui en menor grau per a la salut o la seguretat dels treballadors.

Vist l'escrit de resposta de la Societat Catalana d'Anatomia Patològica a la Resolució 287/XI del Parlament de Catalunya sobre la limitació de l'ús del formaldehid i el *Documento de recomendaciones de la Sociedad Española de Anatomía Patológica-IAP referente a las medidas de seguridad aconsejadas en el manejo del formaldehído y al uso de fijadores alternativos*.

D'acord amb els professionals dels serveis d'anatomia patològica pel que fa a la no disponibilitat al mercat de fixadors alternatius al formaldehid, estandarditzats i validats:

- que permetin fer el diagnòstic anatomopatològic amb els criteris de qualitat, reproductibilitat i fiabilitat diagnòstica assolibles mitjançant la fixació amb formaldehid i
- que la manca de validació dels fixadors alternatius pot comportar errors de diagnòstic i d'interpretació, i no garanteix un estudi correcte de les dianes terapèutiques necessàries per iniciar tractaments oncològics dirigits.

Es considera que s'ha de substituir el formaldehid per fixadors alternatius, més segurs i ecològics, en tots aquells procediments de treball en la mesura en què sigui tècnicament possible, i per assolir-ho seria recomanable:

- iniciar un treball metodològic, rigorós i publicable mitjançant l'estudi de diversos paràmetres en un número significatiu i representatiu de mostres, comparant el rendiment d'aquesta detecció en teixits fixats amb formaldehid amb el de diversos fixadors alternatius;
- mantenir l'ús del formaldehid per a biòpsies amb patologia tumoral, mentre no es disposi de nous fixadors validats, i
- substituir i minimitzar, de manera gradual, el contacte dels professionals sanitaris amb el formaldehid, en el moment que, des d'un punt de vista tècnic i econòmic, sigui viable la implantació plena dels nous fixadors, mentre permetin la màxima qualitat de la fixació de les biòpsies, entre d'altres, en la patologia oncològica.

Els especialistes d'anatomia patològica han de fixar el període del temps necessari per dur a terme la substitució del formaldehid per fixadors alternatius en funció de la fiabilitat i qualitat diagnòstica dels resultats que s'obtinguin.

Pel que fa a la **salut i la seguretat dels treballadors**, i d'acord amb l'article 5 del Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant el treball:

- a) En cas que no sigui tècnicament possible substituir l'agent cancerigen o mutagen, l'empresari ha de garantir que la producció i la utilització d'aquest agent es duguin a terme en un **sistema tancat**.
- b) Quan això no sigui tècnicament possible, **l'empresari ha de garantir que el nivell d'exposició dels treballadors es redueixi a un valor tan baix com sigui tècnicament possible**. (L'Institut Nacional de Seguretat i Higiene en el Treball (INSHT) declara com a valor màxim per a exposicions professionals de curta durada al formaldehid un VLA-EC de 0,37 mg/m³.)
- c) Sempre que s'utilitzi un agent cancerigen, l'empresari ha d'aplicar totes les mesures necessàries indicades en l'apartat 5 de l'article 5 d'aquest Reial decret.

2.2. Revisar els circuits de biòpsies en totes les institucions sanitàries

Es recomana, optimitzar al màxim els circuits de les biòpsies als hospitals i serveis d'anatomia patològica, minimitzar tant com sigui possible el contacte

amb el formaldehid, i dur a terme un estudi exhaustiu com el plantejat en el **grup de treball FormalCat** en totes les institucions sanitàries dependents de la Generalitat o no.

FormalCat és un grup de treball que es crea amb l'objectiu d'establir un mapa d'exposició al formaldehid en els serveis d'anatomia patològica, i identificar les tasques i situacions més crítiques d'exposició i avaluar les mesures de control existents, per tal de proposar les mesures correctives i preventives més adients en cada cas.

Els resultats de l'estudi són propostes de mesures preventives per minimitzar l'exposició al formaldehid en el col·lectiu de treballadors dels serveis d'anatomia patològica, mesures que es basen, principalment, en la millora dels sistemes de ventilació i extracció localitzada de les sales de treball, els magatzems de mostres i les taules de tall. Es recomana també seguir uns protocols de treball estrictes i adequats en la manipulació de mostres i de residus, de manteniment i neteja de superfícies i àrees de treball, etc.

3. Adaptar de manera urgent en totes les institucions sanitàries dependents de la Generalitat, especialment als serveis d'anatomia patològica, els protocols de prevenció de riscos laborals, tant estructurals com dels procediments de manipulació, emmagatzematge i gestió de residus, i també les mesures individuals de protecció, per minimitzar els riscos de l'ús del formaldehid per part dels treballadors, i establir mesures d'alerta i de mesurament per a la detecció immediata d'exposicions anormals.

D'acord amb la Societat Catalana d'Anatomia Patològica i la Societat Espanyola d'Anatomia Patològica – IAP, es recomanen mesures estructurals, individuals, de senyalització i controls ambientals dirigides a minimitzar els riscos de l'ús del formaldehid.

1. Mesures estructurals

- Punts d'obtenció de les mostres biològiques:
 - Instal·lació als quiròfans d'aparells que permetin introduir les peces quirúrgiques i biòpsies grans en bosses amb sistemes de buit amb manteniment en fred, per a la conservació i l'enviament en condicions idònies als serveis d'anatomia patològica.
 - En la resta de serveis clínics, consultes o gabinets on es fan biòpsies, cal disposar de pots de dispensació tancada en els quals el formaldehid no estigui en contacte directe amb les persones que manipulen la mostra biològica.

- Manipulació de les mostres en el servei d'anatomia patològica (en recepció i registre, dissecció i tallat, sales d'autòpsies, emmagatzematge).
- Taules (cabines) de tallat específiques amb obertura frontal i extracció d'aire forçada a l'exterior, amb filtració prèvia, que permetin un flux d'aire, com a mínim, 0,7 m/s. Aquestes cabines han de tenir, a més d'extracció preferiblement triple (inferior, frontal i superior), desguàs específic per a formol (amb tanca automàtica), dipòsit de recollida de formol amb dispositiu indicador de nivell màxim i contenidor per a residus sòlids impregnats amb formol amb tanca estanca. També han de disposar de control electrònic amb alarma del sensor d'aspiració i comptador d'hores de treball d'ús dels filtres amb sistemes d'avís per a la realització del canvi dels filtres.
- Armaris estancs amb extracció d'aire al exterior per guardar els pots, un cop tallades o incloses les mostres, fins que es transportin al magatzem (si la inclusió no ha estat en la totalitat) o es retirin per a l'eliminació com a residus perillosos.
- Eliminació dels residus generats en l'activitat sanitària impregnats amb formaldehid, com a residus sanitaris citotòxics, d'acord amb el Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

2. **Mesures individuals.** Com a complement de les mesures estructurals, és necessari utilitzar els equips de protecció individual (EPI) per a: aparell respiratori, sistema ocular, mans i protecció parcial.

3. **Mesures de senyalització,** altres dispositius i controls:

- senyalització del perill i prohibició de pas a persones no autoritzades;
- documentació accessible: procediments i instruccions de treball, fitxes de dades de seguretat dels productes emprats, mesures d'actuació en cas d'accidents i/o vessaments accidentals;
- equips específics d'emergència per a situacions accidentals (dutxes, rentaüls);
- dispositius de filtratge de l'aire i sistemes electrònics de neutralització del formol ambiental (oxidació fotocatalítica);
- monitoratge de la qualitat de l'aire;
- mesures de l'exposició laboral dels treballadors, i
- controls de salut laboral als treballadors exposats al formaldehid.

Resum

1. El Reglament (UE) núm. 605/2014 de la Comissió de 5 de juny de 2014, actualitza la **classificació i l'etiquetatge** harmonitzat del formaldehid. Aquest Reglament el classifica com a cancerigen de categoria 1B, amb indicació de perill H350 (pot provocar càncer) i mutagen de categoria 2, amb indicació de perill H341 (se sospita que provoca defectes genètics).
2. L'article 4 del Reial decret 665/1997, de 12 de maig, estableix que, **en la mesura en què sigui tècnicament possible**, l'empresari ha d'evitar la utilització d'agents cancerígens o mutàgens, en particular mitjançant la substitució per una substància, una mescla o un procediment que, en condicions normals d'utilització, no sigui perillós o ho sigui en menor grau per a la salut o la seguretat dels treballadors.
3. D'acord amb l'article 4 del Reial decret 665/1997, de 12 de maig, considerem que s'ha de substituir el formaldehid per fixadors alternatius i per assolir-ho seria recomanable:
 - 3.1. iniciar un treball metodològic i rigorós, mitjançant l'estudi de diversos paràmetres en un nombre significatiu i representatiu de mostres, i comparar el rendiment d'aquesta detecció en teixits fixats amb formaldehid amb el de diversos fixadors alternatius;
 - 3.2. mantenir l'ús del formaldehid per a biòpsies amb patologia tumoral, mentre no es disposi de nous fixadors validats;
 - 3.3. substituir i minimitzar, de manera gradual, el contacte dels professionals sanitaris amb el formaldehid.
4. Els especialistes d'anatomia patològica són els que han d'establir el temps necessari per dur a terme la substitució del formaldehid per fixadors alternatius.
5. D'acord amb l'article 5 del Reial decret 665/1997, de 12 de maig, l'empresari:
 - 5.1. ha de garantir que el nivell d'exposició dels treballadors es redueixi a un valor tan baix com sigui tècnicament possible.

L'Institut Nacional de Seguretat i Higiene en el Treball (INSHT) declara com a valor màxim per a exposicions professionals de curta durada al formaldehid un VLA-EC de 0,37 mg/m³.
 - 5.2. ha d'aplicar totes les mesures necessàries indicades en l'apartat 5 de l'article 5 sempre que s'utilitzi un agent cancerigen.

6. El grup de treball FormalCat ha dut a terme un estudi exhaustiu per optimitzar al màxim els circuits de les biòpsies als hospitals i serveis d'anatomia patològica de les institucions sanitàries fent propostes de mesures preventives per minimitzar l'exposició dels treballadors al formaldehid.
7. La minimització dels riscos de l'ús del formaldehid s'ha de tractar transversalment amb mesures estructurals, mesures individuals, mesures de senyalització i controls; per exemple:
 - 7.1. Mesures estructurals: en els punts d'obtenció de les mostres biològiques, en la manipulació de les mostres, amb l'ús de taules (cabines) de tallat, amb l'ús d'armaris estancs, amb l'eliminació de residus sanitaris, etc.
 - 7.2. Mesures individuals: ús d'equips de protecció individual.
 - 7.3. Controls: monitoratge de la qualitat de l'aire, mesures de l'exposició laboral dels treballadors, controls de salut laboral als treballadors exposats al formaldehid.

Barcelona, 18 d'abril de 2017