

AIMEUR, Aissam

De: Olivier CALVEZ (DGT) [olivier.calvez@travail.gouv.fr]

Envoyé: mardi 5 avril 2011 12:09

À: AIMEUR, Aissam; JASION, Christine; BONNARD, Catherine (ARS-CA); ars51envoye@gmail.com

Cc: Frederic TEZE (DGT); Dominique LAMY (DGT); Elise VIGIER (DGT); Pascal ETIENNE (DGT); Patricia LE-FRIOUS (DGT)

Objet: CMR et système clos

Bonjour,

Dans le cas des agents CMR de catégorie 1 ou 2, la substitution doit être recherchée systématiquement (R. 4412-66 du code du travail) ce qui revient à proscrire l'emploi de ces agents en milieu professionnel, sauf en cas d'impossibilité technique dûment motivée par l'employeur.

Seul un argumentaire technique fondé est recevable pour justifier de la non-substitution d'un agent ou procédé CMR de catégorie 1 ou 2 par un agent ou un procédé non ou moins dangereux.

Pour certaines préparations pharmaceutiques contenant des substances CMR de catégorie 1 ou 2, il n'existe pas de substitut apportant un bénéfice thérapeutique équivalent.

Lorsque l'application de la substitution n'est pas possible ou n'a pas permis d'éliminer le risque, l'employeur doit faire en sorte que l'exposition liée aux agents CMR de catégorie 1 ou 2 soit *réduite au minimum*. Par ordre de priorité, il met en place les mesures de **prévention d'ordre technique** suivantes :

- a) L'employeur doit prendre les dispositions nécessaires pour que la production et l'utilisation de l'agent CMR aient lieu dans un **système clos**. L'employeur s'oriente ainsi vers le confinement du processus, c'est-à-dire la mise en place d'une enveloppe physique étanche à l'intérieur de laquelle se déroulent, sans participation humaine directe, les opérations du processus. Dans le cas du « système clos », il faut souligner qu'une éventuelle défectuosité ne peut être exclue et qu'une maintenance, nettoyage ou intervention (approvisionnement, échantillonnage, ...) est toujours prévisible. Il subsiste toujours un risque résiduel d'exposition en système clos, notamment pour les opérations de maintenance ;
- b) L'employeur doit mettre en place **des mesures efficaces de protection collective à la source du risque** ;
- c) Enfin, lorsque toutes les autres mesures d'élimination ou de réduction s'avèrent insuffisantes et/ou impossibles à mettre en œuvre, l'employeur doit fournir des **équipements de protection individuelle** adaptés (EPI) et s'assurer de leur port effectif ; la mise en place de moyens de protection collective est toujours prioritaire.

En outre, le choix de l'équipement de protection individuelle n'est pas toujours aisé en ce qui concerne le risque chimique. Selon le risque, la protection portera sur les mains, le corps ou les voies respiratoires.

Ainsi, pour les gants (EN 420), et compte tenu de la toxicité des produits manipulés, il serait préférable de choisir un gant qui résiste à la perméation (passage du produit à l'échelle moléculaire), selon la norme EN 374-3,. Attention toutefois, car un gant ne protégera jamais contre tous les produits chimiques, ni ne constituera une barrière efficace à 100%. Le fabricant du gant indiquera, sur le gant 3 lettres de A à L renvoyant à des produits chimiques précis. L'employeur devra donc s'assurer en consultant la notice accompagnant l'EPI que les gants qu'il utilise ou qu'il met à disposition de ses salariés sont bien efficaces par rapport aux CMR qu'il manipule, ainsi que leurs indices de performance. Si la notice ne comporte qu'une partie de l'information disponible, le fabricant doit le signaler et indiquer où l'utilisateur peut trouver l'information complémentaire.

CODE LETTRE / PRODUIT CHIMIQUE / NOMBRE CAS / CLASSE

A / Méthanol / 67-56-1 / Alcool primaire

B / Acétone / 67-64-1 / Cétone
 C / Acétonitrile / 75-05-8 / Nitrile
 D / Dichlorométhane / 75-09-2 / Hydrocarbure chloré
 E / Carbone disulfure / 75-15-0 / Composé organique contenant du soufre
 F / Toluène / 108-88-3 / Hydrocarbure aromatique
 G / Diéthylamine / 109-89-7 / Amine
 H / Tétrahydrofurane / 109-99-9 / Ether hétérocyclique
 I / Acétate d'éthyle / 141-78-6 / Ester
 J / n-Heptane / 142-85-5 / Hydrocarbure saturé
 K / Soude caustique 40 % / 1310-73-2 / Base inorganique
 L / Acide sulfurique 96 % / 7664-93-9 / Acide minéral inorganique

Le raisonnement est identique pour les vêtements (combinaison).

Lorsque l'application d'un système clos n'est pas techniquement réalisable, l'employeur doit pouvoir le démontrer. Il doit étudier toutes les solutions envisageables et apporter les éléments justifiant de son impossibilité technique à mettre en œuvre ce système, soit du fait de l'absence de matériel adapté existant, soit du fait de la configuration des locaux de travail. Néanmoins, au vu des progrès techniques des dispositifs d'aspiration et de leur installations, ces situations doivent rester minoritaires. Toute installation d'un système de captage peut être confiée à un bureau d'étude spécialisé, à partir d'un cahier des charges spécifique, réalisé le cas échéant avec l'aide de la CARSAT.

Les coûts d'une installation et de manière générale, les investissements rendus nécessaires dans une entreprise pour une mise en conformité quelle qu'elle soit, ne peuvent en aucun cas être invoqués par un employeur pour s'exonérer de ses obligations réglementaires.

Enfin, il convient de rappeler que l'employeur est tenu, à l'égard de son personnel, **d'une obligation de sécurité de résultat** qui lui impose de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé de ses salariés.

Bien cordialement.

Olivier Calvez

Ingénieur en charge de la prévention des risques chimiques

Bureau de la protection de la santé en milieu de travail

Direction générale du travail

39-43, quai André Citroën

75902 Paris cedex 15

+ 33 1 44 38 31 31

De : Aissam.AIMEUR@ars.sante.fr [mailto:Aissam.AIMEUR@ars.sante.fr]

Envoyé : vendredi 18 février 2011 16:18

À : Elise VIGIER (DGT)

Cc : Christine.JASION@ars.sante.fr; Catherine.BONNARD2@ars.sante.fr; ars51envoye@gmail.com

Objet : CMR et système clos

Importance : Haute

Bonjour,

Comme suite à notre entretien téléphonique de ce jour, je me permets de solliciter votre avis dans le cadre de l'instruction de demandes d'autorisation administrative présentée par des pharmacies de ville, en vue de réaliser des préparations pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.

Lors de la réalisation de préparations pharmaceutiques contenant des substances dangereuses, notamment celles classées dans la catégorie des C.M.R. (Cancérogènes ; Mutagènes ; Toxiques pour la

reproduction) de catégories 1 et 2 au sein de la plupart de ces pharmacies, il est fait usage d'une hotte chimique filtrante (Sorbonne à recirculation) revendiquant une conformité à la norme NF X15-211 - Mai 2009, **dont l'air filtré ou épuré est recyclé dans le réseau d'air ambiant du préparatoire (pas de rejet à l'extérieur).**

Après avoir sollicité l'avis de divers experts externes (service « prévention et risques professionnels » de la CARSAT Nord-Est ; l'unité nationale de prévention du risque chimique (UPS831) du CNRS ; le Département Expertise et Conseil Technique (pôle risques chimiques) de l'INRS et l'inspection du travail (DIRECCTE de Champagne-Ardenne), il apparaît que seuls les équipements et aménagements suivants permettent de répondre aux exigences de la réglementation (Code du travail et décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation - chapitre 7), en vue de protéger le personnel manipulant :

- isolateur (« boîte à gants ») sous forme de bulle souple ou rigide,
- hotte à flux laminaire vertical (postes de sécurité cytotoxique conforme aux recommandations de l'INRS – ND 2201-193-03 - 2003),
- sorbonne chimique à extraction.

Dans ces trois cas, afin de répondre à la définition du système clos, **l'air pollué doit être rejeté à l'extérieur après filtration**, et en aucun cas le recyclage de l'air filtré ou épuré ne peut être accepté dans le réseau d'air ambiant du préparatoire (pièce où sont réalisées les préparations).

Dans la situation de travail en pharmacie de ville, la manipulation de substances dangereuses classées C.M.R. de catégorie 1 ou 2 en système clos est réalisable par l'utilisation de l'un de ces trois équipements précités, avec rejet à l'extérieur de l'air pollué.

Toutefois, certaines pharmacies refusent ou ne sont pas en mesure de manipuler en système clos, notamment en raison de l'impossibilité de rejeter les polluants à l'extérieur, en invoquant l'article R. 4412-69 du code du travail : "*...(...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...*"

Je souhaite obtenir votre analyse sur la notion de « non réalisable » et sur le raisonnement qu'il convient de tenir :

- le système clos est considéré comme étant « *non réalisable* » car aucun équipement et matériel permettant le confinement du processus n'existe sur le marché dans le secteur ou domaine considéré,
- le système clos est considéré comme étant « *non réalisable* » car une impossibilité d'ordre technique liée à l'architecture des locaux empêche l'employeur de mettre en place un système clos (exemple : le local de préparation est situé en sous-sol et le rejet des polluants à l'extérieur n'est pas possible, dans ce cas ne faut-il pas demander à l'employeur de transférer cette activité dans des locaux appropriés ?),
- le système clos est considéré comme étant « *non réalisable* » car des raisons financières (logique économique) motivent le refus de l'employeur d'installer un système clos .

Je vous remercie par avance pour votre réponse.

Bien cordialement.

Aissam AIMEUR
Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne
Direction de l'Offre de Soins
Unité de Sécurité Sanitaire des Pratiques et des Produits de Santé

Complexe tertiaire du Mont Bernard
7 rue Dom Pérignon - CS 40513
51037 CHALONS-EN-CHAMPAGNE
Secrétariat : 03.26.66.78.96
Télécopie : 03 26 69 05 70
Courriel : aissam.ameur@ars.sante.fr

IMPORTANT :

Début avril 2010, l'ARH, l'URCAM, la DRASS, les DDASS, le GRSP et la MRS
sont devenus l'Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne.
Pour plus d'informations : www.ars.champagne-ardenne.sante.fr