



L'oxyde d'éthylène

Etat des connaissances, exposition et atteintes à la santé

Le cas des salarié.e.s de Tetra Medical (Annonay)

Note de synthèse

Annie Thébaud-Mony¹

L'entreprise Tetra Medical a fermé définitivement en avril 2022, mais la grande majorité du personnel a arrêté de venir travailler en février. S'appuyant sur les connaissances acquises et sur les informations transmises par les anciens et anciennes salarié.e.s de l'entreprise Tetra Medical, cette note a pour objectif de faire la synthèse de ce qui apparaît dès à présent comme une grave mise en danger des travailleuses et des travailleurs dans l'activité de stérilisation par l'oxyde d'éthylène, connu de très longue date pour sa toxicité.

Dans une première partie, j'évoquerai les connaissances acquises et la manière dont des règles européennes strictes tentent d'imposer la prévention des atteintes associées. La seconde partie sera consacrée à la situation de contamination par l'oxyde d'éthylène des lieux de travail et des salarié.e.s eux-mêmes au cours de leur activité à Tetra Medical. Je terminerai par un point sur les atteintes à la santé déjà recensées et sur la nécessité impérieuse d'un suivi post-exposition et/ou post-professionnel, selon un protocole adapté, pour tous les anciens employés, retraités, au chômage ou en emploi, ainsi que pour les intérimaires et travailleurs intervenus en sous-traitance dans l'entreprise Tetra Medical ou sur du matériel, potentiellement contaminé, produit par l'entreprise.

I - Les connaissances acquises sur la toxicité de l'oxyde d'éthylène

« Comme souvent avec la chimie, l'oxyde d'éthylène (OE) a été synthétisé sans savoir à quoi il pourrait servir. En la circonstance, le chimiste français Charles Adolphe Wurtz fait réagir du 2-chloroéthanol avec une base. Nous sommes en 1859. Pendant un demi-siècle, il est largement oublié, puis retrouvé par l'industrie de guerre, qui va en tirer, à partir de 1917, de l'ypérite, le gaz moutarde. Il servira aussi dans d'autres synthèses chimiques, parmi lesquelles les éthers de glycol.

Quand a-t-on commencé à savoir ? En 1968 – il y a plus d'un demi-siècle -, les professeurs suédois Hogstedt et Ehrenberg² concluent que l'OE est un cancérogène pour l'homme. Concluent ? Concluent, car il s'agit du résultat d'un patient travail étendu sur neuf ans. Dans les usines de production, mais aussi dans les hôpitaux, où le poison est très utilisé pour la stérilisation des instruments chirurgicaux.

Il faudra attendre 1994 pour que le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), qui dépend de l'ONU, confirme ce travail impeccable. Depuis, quantité

1 Directrice de recherche honoraire Inserm, <http://iris.ehess.fr/index.php?115>

Présidente de l'association Henri Pézerat (santé, travail, environnement)

<https://www.asso-henri-pezerat.org> ; asso hp@gmail.com

2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3198208/>

d'études ont montré les conséquences mutagènes et génotoxiques d'une exposition à l'OE. À quoi il faut ajouter pertes de mémoire, troubles du système nerveux central et du sang, neuropathies périphériques, dommages parfois irréversibles aux poumons et au système respiratoire, convulsions, coma, etc.» (Fabrice Nicolino, Planète Sans Visa, 21 mai 2021, <http://fabrice-nicolino.com/?p=5216>)

I-1 Monographie du Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC), mise à jour en 2008³

Le groupe de travail qui a mené l'expertise alerte sur l'exposition professionnelle, notamment dans le cadre des opérations industrielles de stérilisation. Selon la Monographie, le *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) a mené une série d'études entre 1977 et 1990 pour documenter l'exposition à l'oxyde d'éthylène du personnel de stérilisation des hôpitaux aux Etats-Unis. Les études plus récentes du Japon et de la France suggèrent que les concentrations sur 8 heures sont souvent inférieures à 1 mg/m³ [0,6 ppm] dans les hôpitaux.

Les niveaux moyens d'exposition dans les hôpitaux et les installations de production ont diminué de manière significative, en moyenne à moins de 1 ppm [2 mg/m³] en Europe occidentale et Amérique du Nord, suite à l'introduction de nouvelles limites d'exposition professionnelle au milieu des années 1980. Des pics d'exposition élevés peuvent encore se produire dans certaines tâches de travail à court terme. L'oxyde d'éthylène peut être présent dans l'air intérieur à des niveaux généralement inférieurs à 0,2 mg/m³ (0,11 ppm).

L'exposition à l'oxyde d'éthylène peut se produire lors de l'une des opérations et conditions suivantes : changement de bouteilles de gaz d'oxyde d'éthylène sous pression ; fuite des vannes, des raccords et des tuyaux de la porte du stérilisateur ; ouverture de la porte du stérilisateur à la fin d'un cycle ; une mauvaise ventilation au niveau de la porte du stérilisateur ; un espace d'air mal ventilé ou non ventilé entre la conduite d'évacuation et le drain d'égout ; retrait des articles du stérilisateur et transfert de la charge stérilisée vers un autre appareil ; ventilation incorrecte des aérateurs et des zones d'aération ; aération incomplète des articles ; ventilation générale inadéquate de la pièce ; et passage à proximité de la zone d'aération.

- *Mécanismes d'absorption par l'organisme*

L'oxyde d'éthylène est facilement absorbé par les poumons et est absorbé de manière relativement efficace dans le sang. Une étude sur des travailleurs exposés à l'oxyde d'éthylène a révélé une rétention alvéolaire de 75 à 80 %, calculée à partir de déterminations horaires des concentrations d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant, qui variaient de 0,2 à 24,1 mg/m³ [0,11-13,2 ppm] et dans l'air alvéolaire de 0,05 à 6 mg/m³ [0,03-3,3 ppm] (Brugnone et al., 1985,1986). Par conséquent, à l'état d'équilibre, de 20 à 25 % de l'oxyde d'éthylène inhalé qui a atteint l'espace alvéolaire a été exhalé sous forme inchangée et **75 à 80 % était absorbé par l'organisme et métabolisé.**

3 <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/1-3-Butadiene-Ethylene-Oxide-And-Vinyl-Halides-Vinyl-Fluoride-Vinyl-Chloride-And-Vinyl-Bromide--2008>

L'oxyde d'éthylène est un agent électrophile qui alkyle les groupes nucléophiles des macromolécules biologiques. Les adduits de l'hémoglobine ont été utilisés pour contrôler les doses tissulaires d'oxyde d'éthylène dans les tissus. Les résultats ont montré des augmentations mesurables des adduits d'hydroxyéthylhémoglobine qui dépendent de la concentration d'exposition sur le lieu de travail (rapportée et discutée dans IARC, 1994).

- *Les cancers*

Les premières localisations à avoir été identifiées dans les années 1970 sont des cancers des tissus hématopoétiques, en particulier les leucémies. Dans les années 1990/2000, les études mettent en évidence les cancers du sein, puis les cancers de l'estomac, du cerveau, du pancréas, les lymphomes, LNH et myélomes multiples. En expérimentation animale s'y ajoutent les cancers du poumon, les mesothéliome peritesticulaire, les gliomes (cerveau).

- *Effets génétiques*

L'augmentation de la fréquence de certaines classes d'aberrations chromosomiques est associée à un risque accru de développement d'un cancer (Sorsa et al., 1990). Plusieurs études ont examiné l'induction de fréquences accrues d'aberrations chromosomiques chez les personnes exposées à l'oxyde d'éthylène. La majorité des études ont trouvé une augmentation significative des aberrations chromosomiques chez les individus exposés à des concentrations d'oxyde d'éthylène d'environ 1 ppm [1,83 mg/m³] et moins, bien que la majorité des études positives aient évalué des conditions d'exposition dans lesquelles des concentrations plus élevées d'oxyde d'éthylène étaient présentes.

On a constaté une corrélation entre la fréquence des aberrations chromosomiques et les concentrations et/ou la durée d'exposition à l'oxyde d'éthylène.

- *Conclusions du groupe de travail du CIRC*

Lors de l'évaluation globale, le groupe de travail a pris en considération les éléments de preuves suivantes :

« (a) *L'oxyde d'éthylène est un agent alkylant⁴ à action directe qui réagit avec l'ADN.*

(b) *L'oxyde d'éthylène induit une augmentation, liée à la dose, de la fréquence des adduits d'hémoglobine dérivés de l'oxyde d'éthylène chez les humains et les rongeurs exposés.*

(c) *L'oxyde d'éthylène induit une augmentation proportionnelle à la dose de la fréquence des adduits de l'ADN dérivés de l'oxyde d'éthylène chez les rongeurs exposés.*

(d) *L'oxyde d'éthylène agit systématiquement comme un mutagène et un clastogène⁵ à tous les niveaux phylogénétiques.*

4 Les **agents alkylants** forment des liaisons covalentes directes avec l'ADN. Ces liaisons covalentes empêchent l'accès des polymérase à l'ADN par encombrement stérique ou conduisent à des coupures simple ou double brin de l'ADN. La multiplication des cassures de l'ADN conduit à l'accumulation de facteurs pro apoptotiques et à la mort cellulaire par apoptose.

5 Un **clastogène** est une substance **génétoxique** susceptible de provoquer des ruptures dans une molécule d'ADN, c'est-à-dire une **aberration chromosomique**. Les aberrations chromosomiques sont des altérations au niveau chromosomique qui consistent en la présence ou l'absence de chromosomes entiers ou la rupture de ceux existants.

(e) L'oxyde d'éthylène induit des translocations⁶ héréditaires dans les cellules germinales des rongeurs exposés.

(f) L'oxyde d'éthylène induit une augmentation, liée à la dose de la fréquence d'échange de chromatides soeurs, des aberrations chromosomiques et de la formation de micronoyaux dans les lymphocytes des travailleurs exposés.

(g) Des études prospectives ont montré que les niveaux élevés d'aberrations chromosomiques et de formation de micronoyaux dans les lymphocytes du sang périphérique sont associés à des risques accrus de cancer chez les humains. »

I-2 Qualification selon l'ECHA (agence européenne sur les produits chimiques dangereux – Règlement CLP) : <https://www.echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.000.773>

« Selon la classification et l'étiquetage harmonisés (ATP14) approuvés par l'Union Européenne, cette substance est toxique en cas d'ingestion, provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires, est toxique en cas d'inhalation, peut provoquer des anomalies génétiques, peut provoquer le cancer, peut nuire à la fertilité et est suspecté de nuire à l'enfant à naître, provoque des lésions aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée, est un gaz extrêmement inflammable, provoque des lésions oculaires graves, peut provoquer une irritation des voies respiratoires et peut provoquer somnolence ou vertiges.

En outre, la classification fournie par les entreprises à l'ECHA dans les enregistrements REACH identifie que cette substance peut nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître, est un gaz extrêmement inflammable et peut réagir de manière explosive même en l'absence d'air, contient un gaz sous pression et peut exploser si elle est chauffée et provoquer une irritation cutanée. »

I-3 La réglementation en France et en Europe

L'Union Européenne a interdit l'usage de l'OE depuis 1991 comme pesticide et, depuis 2011, son utilisation est interdite en tant que "produit de protection des denrées alimentaires et des aliments pour animaux" mais demeure autorisé pour la stérilisation, y compris celle des biberons et tétines des nouveaux-nés (voir l'article de Fabrice Nicolino, *Ces bébés qu'on empoisonne !* <https://fabrice-nicolino.com/?p=1218>) Le paradoxe est qu'à l'époque il sera interdit pour les bébés sains nés à terme mais pas pour les prématurés ou les bébés atteints de pathologies !

- *Les Valeurs limites d'exposition professionnelle*

La valeur-limite d'exposition sur 8h à l'oxyde d'éthylène en milieu de travail, en France et dans l'UE, est de 1ppm, c'est-à-dire que si l'évaluation des risques et les mesures faites témoignent d'une exposition au delà, il est impératif d'arrêter la production afin d'abaisser l'exposition.

⁶ Une **translocation** est un type de changement anormal dans la structure d'un chromosome qui se produit lorsqu'une partie d'un chromosome se brise et colle à un autre chromosome. La translocation est un type de lésion génétique qui peut transformer un gène normal en un gène cancérogène. Ces «mutations» sont une cause importante de nombreux types de lymphomes et de leucémies.

Il faut savoir que la valeur-limite d'exposition à l'oxyde d'Éthylène en Colombie Britannique (Canada) et recommandée par le NIOSH aux USA est de 0,1ppm, soit une VLE abaissée d'un facteur 10 par rapport à la VLE sur 8h dans l'UE et donc en France.

Dans sa fiche d'information et de prévention concernant les procédés de désinfection par oxyde d'éthylène (voir annexe 1), la CRAMIF alerte sur le fait que

- *les valeurs-limites ne constituent pas un seuil de protection pour le risque cancer et ne prennent pas en compte la contamination cutanée et/ou digestive*
- *Pour les cancérogènes, même lorsque les valeurs limites existent, il convient de maintenir une concentration dans l'air la plus faible techniquement possible.*

En d'autres termes et pour être absolument clair, l'oxyde d'éthylène est toxique et peut entraîner des effets néfastes pour la santé à très faible dose.

- *Règles de prévention s'appliquant aux cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction*

Comme cancérogène l'oxyde d'éthylène entre donc dans la catégorie des substances strictement réglementées, et obéit aux règles du code du travail prises en application du Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 et de la directive 2004/37/CE du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre l'expositions aux cancérogènes, dont les articles sont cités ci-dessous :

1. Évaluation des risques par l'employeur

Pour toute activité susceptible de comporter un risque d'exposition à des agents cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques, la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs sont déterminés afin de permettre d'évaluer tout risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs et de fixer les mesures à prendre. L'évaluation est renouvelée régulièrement et, en tout état de cause, lors de toute modification des conditions susceptibles d'affecter l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (article 3, paragraphe 2).

2. Prévention et réduction de l'exposition

Lorsque les résultats de l'évaluation visée à l'art. 3(2) révèlent un risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs, l'exposition des travailleurs doit être évitée (art. 5(1)). Lorsqu'il n'est pas techniquement possible de remplacer la substance cancérogène, mutagène ou reprotoxique par une substance, un mélange ou un procédé qui, dans ses conditions d'emploi, n'est pas dangereux ou est moins dangereux pour la santé ou la sécurité, l'employeur veille à ce que la substance cancérogène, mutagène ou reprotoxique soit, dans la mesure où cela est techniquement possible, fabriquée et utilisée dans un système fermé (article 5, paragraphe 2). Lorsqu'un système fermé n'est pas techniquement possible, l'employeur veille à ce que le niveau d'exposition des travailleurs soit réduit à un niveau aussi bas que techniquement possible (article 5, paragraphe 3). L'exposition ne doit pas dépasser la valeur limite d'un agent cancérigène telle que définie à l'annexe III (article 5, paragraphe 4).

3. Présentation d'informations aux autorités compétentes par l'employeur

Lorsque les résultats de l'évaluation visée à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs, l'employeur les met, sur demande, à la disposition de l'autorité compétente (art. 6).

4. Information et formation des travailleurs

Des mesures appropriées sont prises par l'employeur pour que les travailleurs et/ou les représentants des travailleurs dans l'entreprise ou l'établissement reçoivent une formation suffisante et appropriée (article 11, paragraphe 1).

5. Surveillance de la santé dans les États membres

Les États membres établissent, conformément à leurs législations et/ou pratiques nationales, les modalités de mise en œuvre d'une surveillance médicale pertinente des travailleurs (article 14). Depuis début 2015, selon l'article R. 4624-18 du [Code français du travail](#), la surveillance médicale renforcée a été rendue obligatoire pour :

Les travailleurs âgés de moins de dix-huit ans ;

Les femmes enceintes ;

Les salariés exposés :

a) A l'amiante⁷ ;

b) Aux rayonnements ionisants^{8,9} ;

c) Au plomb dans les conditions prévues à l'article R. 4412-160 ;

d) Au risque hyperbare ;

e) Au bruit dans les conditions prévues au 2° de l'article R. 4434-72 ;

f) Aux vibrations dans les conditions prévues à l'article R. 4443-2 ;

g) Aux agents biologiques des groupes 3 et 4 ;

h) Aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégories 1 et 2 ;

II - L'exposition à l'oxyde d'éthylène des salariés de Tetra Medical

II-1 Le processus de production de Tetra Medical

- *Quelques extraits du livret d'accueil Tetra Medical 2020 :*

Le Laboratoire TETRA Médical était, depuis plus de cent ans, l'un des acteurs majeurs dans la fabrication et la commercialisation des dispositifs médicaux à usage unique et des produits de soins et de bien-être.

Son domaine d'activité était le dispositif médical à usage unique :

- compresses stériles et non stériles ;
- sets de soin et trousse stériles et non stériles ;
- pansements absorbants stériles et non stériles ;
- articles de pansements stériles et non stériles.

La société importait ou distribuait aussi des dispositifs médicaux, des articles d'hygiène et de soin, des articles de puériculture ainsi que des gammes de produits plus spécifiques (confiserie, sport, bio...). En 2020 le site d'Annonay comptait 177 salariés.

Dans le livret d'accueil, la seule mention à l'oxyde d'éthylène est la dernière phrase : « *En cas de péril, notamment d'incendie et de fuite l'oxyde d'éthylène, l'évacuation du personnel de l'entreprise s'effectue conformément aux plans d'évacuation affichés à cet effet* ».

- *Les activités de travail* (voir en annexe 1 la présentation faite par la CRAMIF du mode opératoire de la stérilisation)

Selon les témoignages recueillis, les produits étaient importés principalement de Chine, mais aussi d'Inde et du Pakistan. Les activités de travail principales étaient l'assemblage (de sets chirurgicaux, par exemple), la stérilisation à l'oxyde d'éthylène en autoclave, puis la mise en attente des cartons en attendant la vérification, par le laboratoire, de la désorption de l'oxyde d'éthylène en dessous des normes, permettant de les envoyer aux clients. Il y avait également une activité de distribution de produits déjà stériles venant de Chine pour laquelle une vérification de la désorption⁷ de l'oxyde d'éthylène devait être réalisée. La désorption de l'OE n'était pas la seule analyse faite par le laboratoire (bien que ce soit celle qui nous intéresse ici) : la conformité des paramètres du cycle de stérilisation était vérifiée, des analyses microbiologiques étaient aussi faites afin de s'assurer que la stérilisation était efficace... C'est tout cela qui permettait la libération et l'envoi vers les clients même s'il est vrai que la désorption de l'OE en dessous des limites était souvent le dernier verrou à faire sauter avant envoi.

Des mesures du laboratoire réalisées en 2021, qui nous ont été communiquées, témoignent de la persistance d'oxyde d'éthylène sur les produits, pouvant faire obstacle à leur libération. Mais, ce sont toutes les mesures faites au laboratoire qui montrent que l'OE persistait dans les produits. Depuis toujours, les techniciens et techniciennes du laboratoire savaient qu'il faut attendre plus ou moins longtemps (selon la matière et le poids du dispositif médical) avant de le tester. Des « durées de quarantaine » avaient donc été fixées. Aucune analyse n'était faite dès la sortie de stérilisation même si les produits étaient prélevés tout de suite. Les durées de quarantaine étaient affectées en automatique avant analyse au laboratoire (de 7 jours à 120 jours) pour que l'analyse ait des chances de libérer le produit. En 2021, la norme ayant été modifiée dans un sens plus exigeant qu'auparavant, il est devenu plus difficile de pouvoir libérer la marchandise, ce qui a entraîné des réclamations de certains clients. L'amendement de la norme date de décembre 2019 mais Tetra Medical ne l'a pris en compte qu'en mai 2021.

Les salariés exposés étaient en premier lieu les agents de stérilisation dont l'activité entraînait non seulement une proximité des autoclaves mais aussi de la manutention des cartons sur palettes passés à la stérilisation. Or les cartons étaient encore contaminés. Leur entreposage se faisait principalement en zone produits finis, mais aussi très régulièrement dans le couloir entre la stérilisation et la zone produits finis ou dans le couloir le long des ateliers et agrandissement (proche des ateliers de production, de nombreux bureaux : service méthodes, services approvisionnements, des chefs d'équipe, des mécaniciens, de la maintenance, du responsable HSE ...).

L'étape suivante était le contrôle en zone produits finis assuré par les agents de contrôles du laboratoire. Il s'agissait de réaliser un contrôle visuel avec manipulation de cartons et dispositifs médicaux. A ce stade étaient aussi prélevées les pochettes pour la réalisation future du dosage d'oxyde d'éthylène. Après prélèvements, les cartons partaient en stockage au dépôt ou chez Via Logistique. Les prélèvements étaient eux mis en carton et stockés dans le couloir en entrée du laboratoire.

⁷ La **désorption** est le processus par lequel des espèces atomiques ou moléculaires quittent la surface d'un solide et s'échappent dans l'environnement.

Quelques mesures de l'oxyde d'éthylène sur les blouses et gants des agents de stérilisation ont montré des valeurs élevées de contamination, alors même qu'il s'agissait d'équipements portés pour un premier cycle de stérilisation. Or habituellement ces équipements étaient portés une semaine durant, avec trois cycles de stérilisation par jour. Jusqu'en 2016, il y avait par équipe 4 cycles de stérilisation puis 3.

En second lieu, les salariés exposés à l'oxyde d'éthylène étaient ceux travaillant au laboratoire. Selon les témoignages recueillis, les conditions de travail laissaient beaucoup à désirer. Les tubes pour tests en chromatographie gazeuse⁸ se préparent normalement sous hotte pour se protéger de l'OE en solution très concentrée utilisé à ce moment-là. Mais la hotte ne faisait pas l'objet de vérifications. Les tubes servant à ces tests, normalement à usage unique, étaient vidés dans l'évier, lavés et ré-utilisés. Ces activités se faisaient sans autre EPI qu'une blouse et, éventuellement des gants, mais sans masque.

Enfin, compte tenu de l'entreposage des cartons dans le couloir, alors même que la désorption n'avait pas été menée à son terme en milieu confiné, il est évident que de l'oxyde d'éthylène contaminait l'atmosphère du couloir. Il était donc inhalé par les salariés qui circulaient dans le couloir, entre autres pour aller à la machine à café.

C'était la même chose pour les personnes qui travaillaient au dépôt toute la journée, avec les cartons qui désorbaient partout autour d'eux en quantité bien plus importante que dans le couloir en entrée du laboratoire. Idem pour Via Logistique.

Outre les cartons en instance de vente, dans les couloirs, vers la zone de non-conformité ou au laboratoire se trouvaient également tous les cartons des validations de scellage et formages qui subissaient une double stérilisation, les essais de stabilité des produits. Pour ceux-là non plus il n'y avait pas de désorption après stérilisation.

En conclusion, il est possible d'affirmer que la stérilisation était physiquement au centre de l'entreprise, les cartons issus de la stérilisation se retrouvaient stockés un peu partout. Il est évident que l'OE diffusait dans toute l'entreprise.

2-2 Les conditions de travail et d'exposition à l'oxyde d'éthylène au regard des règles de sécurité

1. Évaluation des risques par l'employeur

Après avoir lu les PV de CHSCT⁹ et les témoignages, il faut constater que l'évaluation des risques associés à l'oxyde d'éthylène n'a pas été rigoureusement conduite et tenue à jour comme la réglementation l'exige. Aucun salarié ne semble avoir eu connaissance du Document Unique d'Evaluation des Risques (DUER), seul outil obligatoire de mémoire des expositions toxiques dans l'entreprise.

Les mesures prises au laboratoire, qui nous ont été communiquées, montrent qu'une contamination chronique (et pas seulement sous forme de pics de courte durée) a durablement conduit à l'exposition des salariés. Ceux qui portaient sur eux un

⁸ La **chromatographie en phase gazeuse (CPG)** est une technique de [chromatographie](#) qui permet de séparer des [molécules](#) d'un mélange [gazeux](#), éventuellement très complexe, de natures très diverses. Elle s'applique principalement aux composés gazeux ou susceptibles d'être vaporisés par chauffage sans décomposition.

⁹ Les PV de CHSCT ont été déposés anonymement dans la boîte aux lettres de l'Union Locale CGT.

détecteur d'OE ont témoigné du fait que fréquemment l'alarme de ce détecteur sonnait, indiquant la présence d'OE dans l'atmosphère de la pièce.

Ainsi, lors d'une validation de la stérilisation, lorsque des collègues du laboratoire manipulaient des cartons, l'agent de stérilisation était entré, le détecteur, saturé, avait sonné. C'est suite à cela qu'ils ont obtenu un masque pour continuer la validation. Le contrôle à réception des palettes de produits non stériles, en provenance de Chine, se faisait juste à côté. Pour rappel, les palettes de validation de la stérilisation sortaient de stérilisation et étaient stockées directement sans désorption à proximité immédiate de la production. Les cartons étaient ouverts, les dispositifs médicaux aussi pour récupération des indicateurs biologiques et des sondes. A chacun des postes de travail évoqués ici, une évaluation des risques aurait dû être réalisée et renouvelée régulièrement, surtout sachant que les détecteurs d'OE sonnaient.

2. Prévention et réduction de l'exposition

Une mesure aurait pu réduire cette contamination chronique, la mise en chambre de désorption fermée des cartons pendant le temps nécessaire. Selon le PV de CHSCT du 6 avril 2011, une telle installation avait été envisagée. Elle ne semble pas avoir vu le jour. D'où une contamination chronique et de longue durée.

3. Présentation d'informations aux autorités compétentes par l'employeur

L'inspection du travail, la DREAL et la CARSAT ont-elles été informées de cette situation par l'employeur ? Les PV de CHSCT n'en disent rien.

4. Information et formation des travailleurs

Les témoignages recueillis par l'UL CGT montrent que les salariés ont été maintenus dans l'ignorance des dangers que représente l'exposition à l'oxyde d'éthylène. Il leur était indiqué que l'oxyde d'éthylène étant un gaz lourd, il n'y avait pas de risque d'inhalation. Or l'imprégnation observée à travers les prélèvements sanguins démontrent qu'une telle affirmation est contraire à la réalité des faits.

5. Surveillance de la santé

A travers les PV de CHSCT, il est possible de comprendre que le médecin du travail jugeait inutile, pour les agents de stérilisation par exemple, la réalisation de deux analyses de sang annuelles, en dépit de la demande formulée par ces derniers. Ainsi, aucune surveillance médicale renforcée, tenant compte de l'extrême gravité de l'exposition à l'oxyde d'éthylène n'a été mise en œuvre pendant toutes ces années, ce que confirme l'ensemble des témoignages recueillis.

III - Les atteintes à la santé et le droit au suivi post-exposition et post-professionnel

Les salariés ont révélé trois types d'atteintes à la santé : cancer, infécondité, malformations chez des nouveau-nés. Ces atteintes font partie de celles recensées par la monographie du CIRC. La salariée, victime de cancer du sein, a pu être reconnue en maladie professionnelle, en tant que maladie hors-tableau. Cependant il faut souligner que l'oxyde d'éthylène est inscrit depuis 1977 dans le tableau MP n°66 qui reconnaît les « asthmes » et « l'insuffisance respiratoire chronique obstructive secondaire à la maladie asthmatique ».

Pour l'ensemble des salariés concernés (anciennement sous contrat avec Tetra Medical, ou intérimaires ou sous-traitants), la mise en place d'un suivi post-exposition et post-professionnel à l'oxyde d'éthylène à l'hôpital d'Annonay est essentiel. Cette démarche doit être conçue comme un droit collectif et organisée en concertation avec les personnes concernées, avec le soutien de l'Union Locale CGT.

Ce suivi doit tenir compte non seulement des pathologies éventuelles associées à l'oxyde d'éthylène, mais aussi des désordres génétiques pour travailleuses et travailleurs et leur descendance. Un protocole spécial devra être élaboré en s'appuyant sur les spécialistes dont l'expérience est nécessaire à cette élaboration. Du fait de l'absence de suivi médical en médecine du travail, il importe que dans le cadre de ce suivi, soit réalisée une reconstitution soigneuse du parcours professionnel de chacun.e ainsi qu'un historique des problèmes de santé personnels et familiaux.

Il est également important que chacun.e obtienne une attestation d'exposition, signée si possible de l'employeur et du médecin du travail, et demande la copie du dossier de médecine du travail auprès du service concerné.

Les informations que donne cette note scientifique peuvent générer beaucoup d'interrogations, voire de stress et d'angoisse. Il est important pour chacun.e de ne pas rester seul.e avec ces interrogations. L'UL CGT a su accueillir les témoignages et aider à la constitution d'un réseau de soutien aux ex-salariés de Tetra Medical. Il est également possible de rechercher localement des ressources médicales et de soutien psychologique auprès de l'hôpital d'Annonay. M'absentant pour deux mois, je ne peux participer à une démarche auprès des médecins de l'hôpital, mais je suis évidemment d'accord pour que cette note leur soit transmise et que l'adresse e-mail de l'association Henri Pézerat leur permette de se mettre en contact avec moi. Je m'efforcerai de répondre même à distance aux messages qui me seront adressés.

Annexe 1 - Description de l'activité de stérilisation par la CRAMIF (2016)

Mode opératoire :

Le matériel à stériliser est introduit dans un appareil comprenant un autoclave (cuve). La désinfection se fait en cycle automatique et comprend :

- une phase de vide ;
 - une phase d'injection d'un mélange d'oxyde d'éthylène dilué dans d'autres gaz (azote, dioxyde de carbone) pour éviter le risque d'explosion.
- La durée de traitement est variable selon le support à traiter ;
- une phase de rinçage : alternance de vide et introduction d'air neuf dans l'enceinte avant le retrait du matériel pour désorption du produit.
 - une phase de désorption (les molécules adsorbées se détachent du substrat, sorte de « relargage ») : stockage du produit dans une armoire ventilée ou dans un local approprié ventilé jusqu'à ce que la désorption du produit soit complète ;

L'oxyde d'éthylène peut rester adsorbé en surface de quasiment tous les matériaux et continuer à dégazer après la sortie des cuves.

La durée de désorption est très variable :

- pour le papier : 1 semaine à 30° C, 3 semaines pour le papier contenant des charges alcalines.
- pour les polyéthylène, téflon, latex, silicone : désorption rapide.
- pour les polycarbonates : désorption très lente.

Nuisances cancérogènes

Substance ou procédé : Oxyde d'éthylène.

Synonymes oxyrane, oxirane, EO, EtO, 1,2-époxythane.

Classification CLP :

Oxyde d'éthylène CAS n° 75-21-8 Catégorie 1B « Substance devant être assimilée à des substances cancérogènes »

Classification Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) :

Oxyde d'éthylène CAS n° 75-21-8 Groupe 1 « L'agent est cancérogène pour l'homme »

Organes « cibles » des cancers :

- Sang (leucémie)
- Lymphome non hodgkinien (ganglions)

Voies de contamination habituelle

- **Inhalation** : Voie principale (gaz)
- **Passage à travers la peau** : Vraisemblable
- **Ingestion** : Non concernée
- **Diffusion du risque hors du poste de travail** : En cas de fuite ou lors de dégazage si le rinçage est incomplet, risque de pollution pour les locaux attenants. La durée de la désorption est fonction du matériau traité : de plusieurs jours à 3 semaines. La sortie des matériaux insuffisamment rincés en dehors de la zone de désorption peut contaminer tout le local.

Outils d'évaluation

- **Prélèvements atmosphériques** :
La valeur limite moyenne d'exposition professionnelle sur 8 h (VME) et la valeur limite d'exposition professionnelle à court terme sur 15 minutes (VLCT) sont fixés selon le tableau suivant :

Oxyde d'éthylène	VME	1,8 mg/m ³ (1 ppm)	Valeur indicative
	VLCT	9 mg/m ³ (5 ppm)	Valeur indicative

Détection en continu du gaz (lors des phases de traitement et de dégazage pendant le stockage).

Attention !

- Les valeurs limites ne constituent pas un seuil de protection pour le risque cancer et ne prennent pas en compte la contamination cutanée et/ou digestive.
- Pour les cancérogènes, même lorsque les valeurs limites existent, il convient de maintenir une concentration dans l'air la plus faible techniquement possible.

- **Dosages sanguins ou urinaires** : Non disponible.

Annexe 2 : Extraits des PV de CHSCT (2010-2021)

Les PV de CHSCT ayant été adressés à l'UL CGT, nous avons pu en prendre connaissance. Sont rassemblés ici les quelques extraits ayant trait à l'exposition à l'oxyde d'éthylène.

25 mars 2010 : rien sur la stérilisation

2 juillet 2010 :

Stérilisation : la mise à jour de la liste du personnel pouvant être exposé accidentellement ou intervenant régulièrement en zone contrôlée va être transmise au médecin du travail, afin d'assurer le suivi médical approprié.

Rappel : Le gaz d'Oxyde d'éthylène, OE, est un gaz lourd, qui est dangereux que de part sont explosivité en cas de fuite.

- Nous contrôlons la présence d'OE dans les locaux de stérilisation par des détecteurs. (Des instructions de sécurité sont en place pour le personnel habilité à aller dans ces locaux)
- Le personnel de stérilisation a à sa disposition des masques à utiliser en cas d'alarme de ces détecteurs.
- Des ventilations forcées sont asservies à ces détecteurs.
- Des formations sont périodiquement mises en place par le responsable sécurité sur le sujet.
- L'exposition en phase liquide à l'OE dans notre structure se fait uniquement au moment du changement du fût et l'agent de stérilisation doit porter des équipements de protection (masque complet, gants). C'est stipulé dans les instructions de sécurité et appliqué par les personnes concernées.
- Il est rappelé également que Tétra a investi dans un brûleur catalytique qui permet de détruire tous les gaz issus des autoclaves de stérilisation (la norme française ne nous l'imposait pas, ceci fut un choix de la direction).
- Une visite de notre installation (stérilisation et brûleur catalytique) sera programmée lors du prochain CHSCT.

Poste des valisettes: Pic de chaleur semaine 27 la température constatée 32 °

9 juillet 2010 : Présentation du rapport du médecin du travail

- ❖ Examen sanguin pour les Agents de stérilisation (5 prélèvements effectués).
- ❖ Examen ophtalmique pour détecter les cataractes pour les Agents de stérilisation (2 tests).

Aucune pathologie détectée.

22 décembre 2010 : Rien sur l'OE

6 avril 2011 :

Demande des agents de stérilisation de deux prises de sang par an. Le médecin du travail, « cette demande n'est pas justifiée car les prises de sang annuelles sont sans anomalie ».

Visite des installations de stérilisation (zone contrôlée). Il n'est pas fait mention du stockage dans le couloir. sans commentaire

3. Projet Salle d'Aération Stérilisation :

Le but de cette installation est de pratiquer un cycle de désorption active sur toutes les palettes stérilisées afin de :

- ☞ Diminuer les délais de livraison auprès des clients. Augmenter notre réactivité.
- ☞ Evacuer le maximum de gaz adsorbé sur les composants de sets avant leur entrée au dépôt.

Le principe : après le cycle de stérilisation, en sortie des autoclaves, passage dans des étuves ventilées, avec régulation d'humidité et de température afin d'optimiser l'extraction de l'oxyde d'éthylène des produits. Le gaz sera directement envoyé au LESNI pour élimination.

Des essais préliminaires ont déjà été réalisés pour déterminer les paramètres nécessaires pour optimiser le système.

La sortie des palettes se fera directement sur la partie basse du dépôt, des ouvertures vont être créées et un bâtiment va être construit entre la Stérilisation et le dépôt. Nous en profiterons pour améliorer la circulation des flux en sécurisant la manipulation des palettes entre le haut et le bas du dépôt. Ce nouveau bâtiment sera sprinklé.

Conséquence de cette modification :

- Le passage sous la passerelle de liaison sera obstrué. (Aucun problème pour l'accès des pompiers, ce passage n'était pas utilisé par ceux-ci)
- Zone contrôle Produits finis aménagée en bas du dépôt.
- Modification des accès (escalier et porte) à la stérilisation et au dépôt.
- Modification des places de parking.

Le début des travaux n'est pour l'instant pas planifié, mais le permis de construire a été déposé. L'agrément pour notre société est long à obtenir car nous sommes considérés comme une entreprise à risque avec davantage de contraintes et des autorisations particulières. Date de début des travaux estimée en mai si financement possible.

Le coût de l'installation est de 500 000€, nous espérons avoir quelques subventions et attendons un financement dans l'espoir de l'obtenir, car la stérilisation est un atout principal pour notre société.

Il ne semble pas que cette installation ait vu le jour.

5 décembre 2011 :

Stérilisation : Raccordement à l'air libre des soupapes de sécurités des vaporisateurs.

5 décembre 2012 :

Suivi médical des agents de stérilisation

Mise au point du Docteur BETTON : Suite au changement de la législation, le personnel sera vu tous les 2 ans. Quoiqu'il en soit les agents de stérilisation auront leur prises de sang maintenue annuellement, ils recevront une ordonnance par courrier tous les ans.

Le médecin rappelle que cette analyse n'est pas obligatoire mais conseillée et que si les règles de sécurité sur ce poste sont respectées, le risque est maîtrisé.

26 mars 2013 : rien sur OE

sur la surveillance médicale renforcée :

PERIODICITE DES VISITES

- Pour les non SMR : 24 mois. Peut excéder 24 mois si mise en place entretiens infirmiers
- Pour SMR : ne peut excéder 24 mois.
- Cas particulier des travailleurs de nuit (cf ci-dessus) : visites tous les ans (bien que la législation demande à ce qu'ils soient revus tous les 6 mois : ce que nous considérons comme disproportionné par rapport aux autres salariés)

16 juillet 2013 : rien sur OE

9 décembre 2013 :

Autoclave du laboratoire : Remise en état de la tuyauterie des soupapes de sécurité.

Stérilisation / portable Protection Travailleur Isolé PTI : Réparation du portable n°1 suite aux déclenchements intempestifs d'alarme.

21 mars 2014 : rien sur OE

1^{er} avril 2015 :

❖ **Examen sanguin (intervenants à la Stérilisation) = 12.**

Aucun élément d'info sur les résultats

1 maladie professionnelle. Pas d'info sur ce que c'est.

Stérilisation : Sécurisation des interventions sur le matériel se trouvant au-dessus des autoclaves, plus particulièrement sur les ventilateurs de brassage.

3 mai 2017 : rien sur OE

13 juillet 2017 : rien sur OE

10 juillet 2020 (CSSCT) : par de PV

18 février 2021 :

16- Point sur la protection des agents de stérilisation exposés à l'oxyde d'éthylène ?

Décembre 2020 : Réception d'un enregistreur EO. Celui-ci est mal paramétré et a dû être renvoyé au fournisseur.

Mi-janvier 2021 : Réception d'un nouvel enregistreur puis apprentissage de son utilisation. Des interférences ont été constatées (gel hydro alcoolique, produits volatiles comme alcool et produits de nettoyage). Une scrutation de la zone de stérilisation a commencé mais est toujours en cours à la date de la présente réunion. Un état de ces investigations sera fait lors du prochain CSSCT.

Le CSE demande si des taux élevés ont été trouvés dans le bureau des agents de stérilisation, en zone PF et au dépôt. La Direction répond que de l'OE a été effectivement trouvé mais à l'état de trace seulement et que les résultats sont en cours d'étude.

Lorsque des actions simples peuvent être mises en place pour faire baisser les taux d'OE, elles seront lancées : bouchage de passages de câbles dans certains locaux (en cours), modification de l'organisation (en cours), fourniture d'un masque et commande d'un autre pour les exercices de validation réalisés au Laboratoire.

La Direction précise que des mesures ne sont pas faites dans les locaux où les agents de stérilisation sont équipés de masques. Le CSE rappelle que la Médecine du Travail avait indiqué que ces masques n'étaient pas efficaces auprès des agents de stérilisation barbus ou mal rasés.

La Direction ajoute qu'elle attend l'avis du Médecin du travail depuis l'été 2020 avec plusieurs relances faites à l'automne. Plus récemment, la Médecine du Travail est

venu visiter les installations. Ce fut l'occasion de communiquer sur les différentes options en matière de protection individuelle. Elle indique qu'elle attend maintenant un retour de la Médecine du Travail sur ce sujet.

Pour terminer, la Direction indique que le Responsable Sécurité a communiqué auprès des Agents de stérilisation sur les actions en cours et a sensibilisé les agents de stérilisation sur les risques au poste de stérilisation.