

ESPOSIZIONE A FORMALDEIDE NEI LABORATORI DI ANATOMIA PATOLOGICA: IL RUOLO DELLA PREVENZIONE PRIMARIA

2026

INTRODUZIONE

La formaldeide è un agente chimico ampiamente utilizzato in ambito lavorativo, con proprietà cancerogene genotossiche che richiedono specifiche misure di prevenzione. Nel 2021 il d.lgs. 81/08 ha recepito la direttiva UE

2019/983 stabilendo valori limite di esposizione professionale 0,37 mg/m³ (8 ore) e 0,74 mg/m³ (15 minuti), con notazione di sensibilizzazione cutanea: oltre agli effetti sistemici, infatti, presenta effetti pericolosi di tipo locale. La classificazione di pericolosità armonizzata europea viene presentata in Figura 1, insieme alla classificazione

di cancerogenicità della IARC (International Agency for Research on Cancer).

LABORATORI DI ANATOMIA PATOLOGICA

Nell'anatomia patologica la formaldeide risulta ancora ampiamente utilizzata come formalina tamponata neutra corrispondente a una soluzione al 4% (p/v) o 10% (v/v) di formaldeide. In queste condizioni di diluizione la classificazione di pericolosità subisce dei cambiamenti e rimangono come rischi di classificazione: cancerogeno cat. 1B, mutageno cat. 2, tossico per inalazione cat. 4 e sensibilizzante cutaneo. Questo comporta un rischio di esposizione: nella Figura 2 sono riportati esempi di fasi a rischio nelle attività di anatomia patologica.

Figura 1

Formaldeide- classificazione di pericolosità armonizzata Europea e classificazione di cancerogenicità IARC



- H350, Cancerogeno cat. 1B
- H341, Mutageno cat. 2
- H331, Tossicità acuta cat. 3 per inalazione
- H311, Tossicità acuta cat. 3 per contatto cutaneo
- H301, Tossicità acuta cat. 3 per ingestione
- H314, Corrosivo cutaneo cat. 1B
- H317, Sensibilizzante cutaneo di cat. 1

Classificazione IARC (2006) monografia n.88: Gruppo 1- certo cancerogeno per l'uomo

Sufficienti evidenze epidemiologiche per supportare il nesso di causalità tra formaldeide e tumore nasofaringeo nell'essere umano;
Forte ma non sufficiente evidenza di associazione tra formaldeide e leucemia;
Limitata evidenza epidemiologica di associazione tra formaldeide e tumore naso-sinusale;
Nessuna ulteriore evidenza epidemiologica supporta la correlazione tra esposizione a formaldeide e altri tipi di tumore.

(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Figura 2

Esempi di fasi potenzialmente a rischio di esposizione a formaldeide nelle attività di anatomia patologica



(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

ELIMINAZIONE O SOSTITUZIONE TRA GLI INTERVENTI DI PREVENZIONE PRIMARIA

La prevenzione primaria comprende tutte le misure volte a evitare l'esposizione dei lavoratori ai rischi professionali ed è il primo obbligo normativo per il datore di lavoro. Si basa su una gerarchia di interventi tecnici, organizzativi e procedurali, privilegiando come priorità l'eliminazione o la sostituzione dell'agente chimico con uno meno pericoloso.

1. Eliminazione o sostituzione dell'agente chimico pericoloso, se tecnicamente possibile. Questo richiede da parte del datore di lavoro un continuo studio delle capacità prestazionali dei prodotti chimici proposti in commercio, che possano rappresentare validi sostituti con condizioni di rischio sempre ridotte. Rispetto all'utilizzo della formalina, negli ultimi anni molti studi si sono concentrati sulla formulazione di fissativi tissutali non tossici che non contengano formaldeide, solo per fare alcuni esempi: quelli alcolici o idroalcolici quali l'EMA (Ethanol-Methanol-Acetic Acid fixative) [1] o fissativi non reticolanti a base alcolica, in particolare a base di etanolo e acido acetico [2], oppure aldeidi o dialdeidi come il gliossale con la rimozione dei componenti acidi per ottenere una soluzione a pH neutro [3]. Ai sensi dell'articolo 236 del d. lgs. 81/08 e s.m.i. il Documento di Valutazione del Rischio deve essere integrato con "le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e le sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti". Solo successivamente all'analisi di fattibilità tecnica di una possibile eliminazione o sostituzione dell'agente il DL metterà in atto le ulteriori misure di prevenzione.
2. Misure tecniche per il contenimento delle sostanze pericolose. Queste iniziative riguardano ad esempio, l'adozione di processi a ciclo chiuso, dove possibile; l'adozione di sistemi di aspirazione/ventilazione per la cattura dell'inquinante alla fonte

(ad esempio i banconi con aspirazione dal basso) e una buona ventilazione generale; l'automazione delle operazioni più pericolose, riducendo la manipolazione manuale. Esistono, ad esempio, in commercio contenitori per trasporto pezzi anatomici pre-riempiti con tappo a perforazione di sicurezza, oppure sistemi per la fissazione e il trasferimento dotati di una valvola bidirezionale sotto la griglia che impedisce il riflusso del fissativo, o ancora contenitori con sistemi di filtrazione dei vapori.

3. Misure organizzative e procedurali. Ridurre il numero di lavoratori potenzialmente esposti, i tempi di esposizione, definire procedure scritte, particolarmente per le attività più a rischio, formare, informare e addestrare il personale.

Quando nelle condizioni di lavoro si evidenzia comunque un rischio residuo nonostante l'adozione di tutto quanto prima descritto, allora diventa necessaria l'identificazione di idonei Dispositivi di protezione Individuale (DPI). In particolare, nel caso della presenza di formaldeide, per la protezione della cute e delle vie aeree, rispondenti alle corrispondenti norme tecniche. Si sottolinea come sarà comunque opportuno identificare anche i DPI da adottare in caso di eventi accidentali.

CONCLUSIONI

L'eliminazione o sostituzione rappresenta l'aspetto più sfidante nell'ambito del processo di prevenzione dei rischi per la salute e la sicurezza e richiede da parte del datore di lavoro un continuo studio delle capacità prestazionali dei prodotti chimici proposti in commercio, che possano rappresentare validi sostituti con condizioni di rischio sempre ridotte.

Privilegiare iniziative di prevenzione primaria rappresenta un giusto approccio anche nei laboratori di anatomia patologica, poiché può tutelare la salute dei lavoratori in modo efficace ed incisivo, particolarmente per l'esposizione a formaldeide.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: m.gherardi@inail.it

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] Rahman MA, Sultana N, Ayman U, Bhakta S, Afrose M, Afrin M, Haque Z. Alcoholic fixation over formalin fixation: A new, safer option for morphologic and molecular analysis of tissues. *Saudi J Biol Sci.* 2022;29(1):175-182.
- [2] Stefanits H, Bieńkowski M, Galanski M, Mitulović G, Ströbel T, Gelpi E, Ribalta T, Broholm E, Hartmann C, Kros JM, Preusser M, Hainfellner JA. KINFix – A formalin-free non-commercial fixative optimized for histological, immunohistochemical and molecular analyses of neurosurgical tissue specimens. *Clin. Neuropathol.* 2015;35(1).
- [3] Ryska A, Sapino A, Landolfi S, Valero IS, Cajal SRY, Oliveira P, Detillo P, Lianas L, Frexia F, Nicolosi PA, Monti T, Bussolati B, Marchiò C, Bussolati G. Glyoxal acid-free (GAF) histological fixative is a suitable alternative to formalin: results from an open-label comparative non-inferiority study. *Virchows Arch.* 2024;485(2):213-222.

PAROLE CHIAVE

Agenti CMR; Fissativo; Sostituzione