FREMAP

2 de junio de 2023

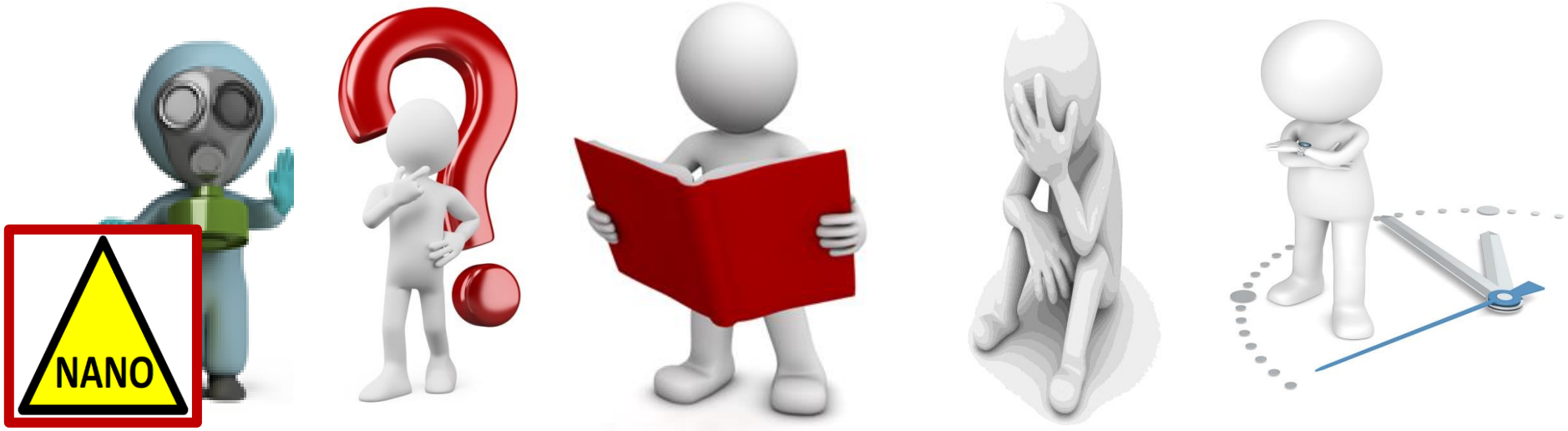
javier_ruiz@fremap.es

ESTRATEGIA PARA EVALUAR LA EXPOSICIÓN A NANOMATERIALES SEGÚN LA NORMA UNE-EN 17058:2022

INTRODUCCIÓN

ESTRATEGIA INICIAL DE UNA EMPRESA PARA EVALUAR EL RIESGO NANO

¿Será peligroso?	¿Existirá riesgo?	Estudia el caso	Hay mucha incertidumbre	No hace nada



INTRODUCCIÓN

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL | ITSS Organismo Estatal Inspección de Trabajo y Seguridad Social

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL

Resolución de 29 de noviembre de 2021, de la Secretaría de Estado de Empleo y Economía Social, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 16 de noviembre de 2021, por el que se aprueba el Plan Estratégico de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social 2021-2023.

Actuación 2.3 Campañas monográficas:

- ✓ Sectores que **empleen productos que contienen nanomateriales**, lo que cada día es más frecuente en los procesos productivos (industria de la alimentación, la energía, la construcción, la medicina, la ingeniería de materiales etc.) y que **pueden causar efectos muy adversos para la salud** de las personas trabajadoras implicadas en dichos procesos productivos

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

¿Qué es un nanomaterial?

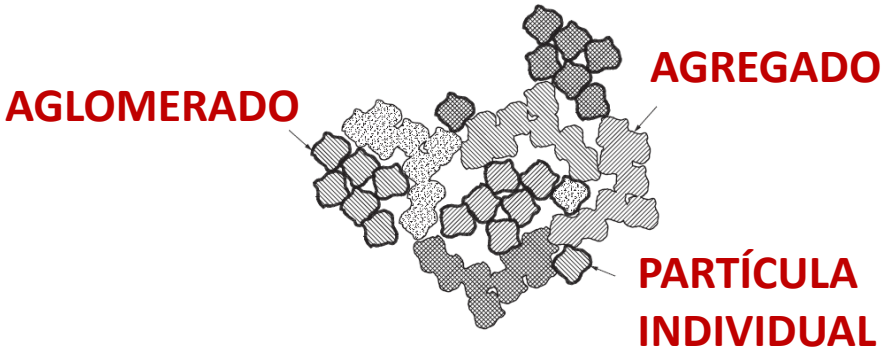
Comisión Europea

Material **natural, incidental** o **manufacturado** que consiste en partículas sólidas que están presentes, ya sea por sí mismas o como **partículas constituyentes** identificables en **agregados o aglomerados**, y donde el **50 %** o más de estas partículas en la distribución de tamaño basada en números cumplen al menos una de las siguientes condiciones:

ORIGEN NATURAL

INCIDENTAL

MANUFACTURADOS



Fuente de la imagen: UNE-CEN ISO/TS 80004-2:2017

Fuente: **RECOMMENDATION of 10.6.2022 on the definition of nanomaterial**

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

¿Qué es un nanomaterial?

Comisión Europea

Material natural, incidental o **manufacturado** que consiste en partículas sólidas que están presentes, ya sea por sí mismas o como partículas constituyentes identificables en agregados o aglomerados, y donde el **50 %** o más de estas partículas en la distribución de tamaño basada en números cumplen al menos una de las siguientes condiciones:

a) una o más dimensiones externas de la partícula están en el rango de tamaño de **1-100 nm**

b) la partícula tiene una forma alargada, como una varilla, fibra o tubo, donde 2 de las dimensiones externas son inferiores a 1 nm y la otra dimensión es superior a 100 nm

b) la partícula tiene forma de placa, donde una dimensión externa es menor de 1 nm y las otras dimensiones son mayores de 100 nm

En la determinación de la distribución de tamaño basada en el nº de partículas, no es necesario considerar las partículas con al menos 2 dimensiones externas ortogonales mayores de 100 µm.

Sin embargo, un material con un área de superficie específica por volumen de < 6 m^2/cm^3 no debe ser considerado un nanomaterial.

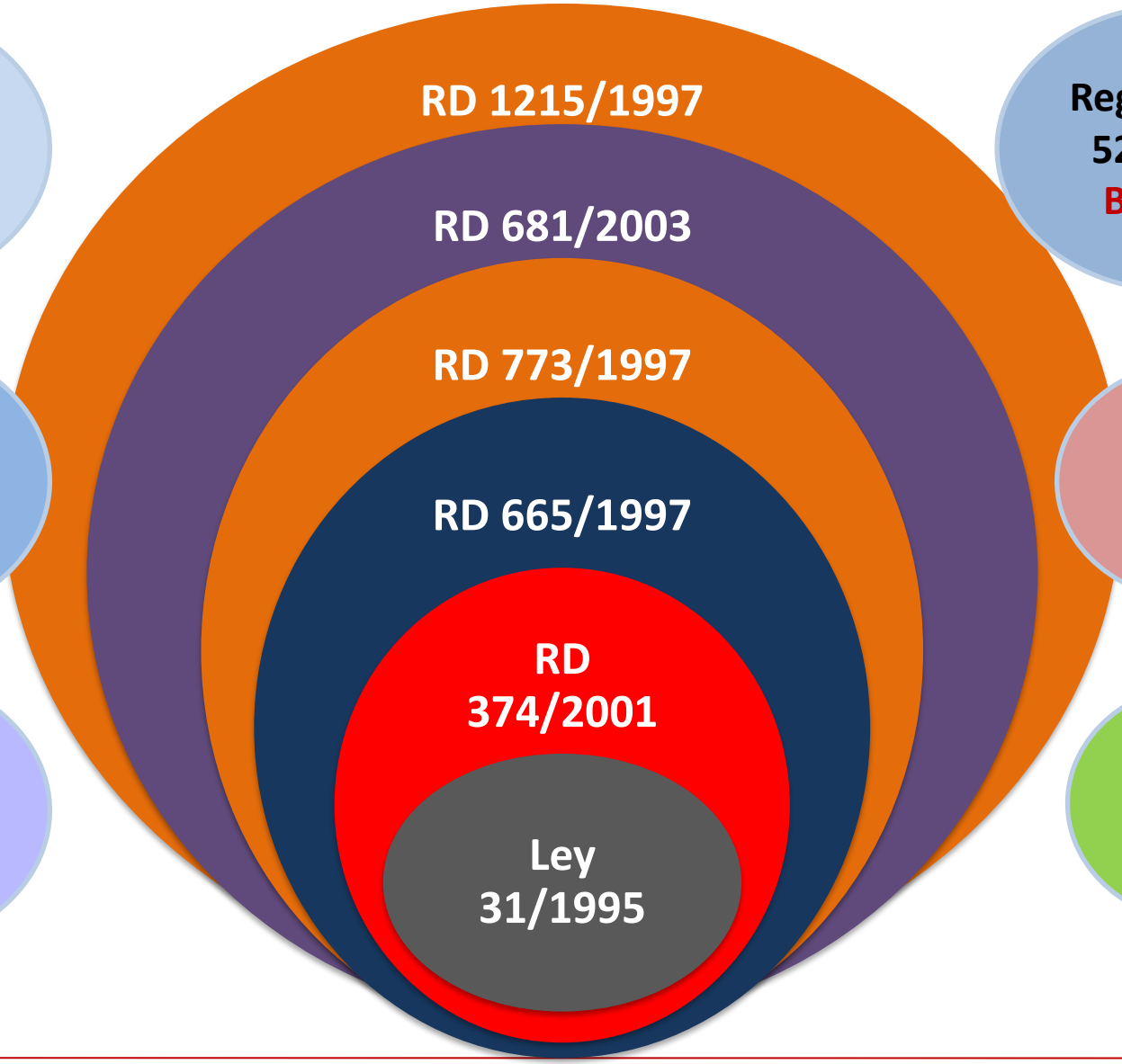
Fuente: **RECOMMENDATION of 10.6.2022 on the definition of nanomaterial**

NORMATIVA APLICABLE

Reglamento 1169/2011 Información alimentaria

Reglamento 1223/2009 Cosméticos

Reglamento 2017/745 Productos sanitarios



Reglamento 528/2012 Biocidas

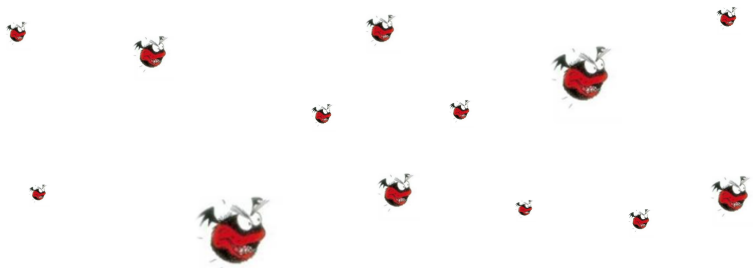
REACH y CLP

Ley 7/2022 Residuos

NORMATIVA APLICABLE

ART. 3 REAL DECRETO 39/1997

La **evaluación de los riesgos** laborales es el proceso dirigido a **estimar la magnitud** de aquellos **riesgos** que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para que el empresario esté en condiciones de tomar una decisión apropiada sobre la necesidad de **adoptar medidas preventivas** y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse.



Deberán **volver a evaluarse** los puestos de trabajo que se vean afectados por:

a) **La elección** de equipos de trabajo, **sustancias o preparados químicos**, la introducción de **nuevas tecnologías** o la modificación en el acondicionamiento de los lugares de trabajo.

b) **El cambio en las condiciones de trabajo** (riesgos diferentes)

CICLO DE VIDA DE LOS NMs

Fuente: Schulte et al. 2008

TAREAS CON POSIBLE EXPOSICIÓN

ALGUNOS EJEMPLOS
Recoger manualmente producto de reactores
La **descarga** de producto en recipientes
El **transporte** de contenedores de productos intermedios para el siguiente proceso
Carga de los polvos en el equipo de procesamiento
Envasar los nanomateriales para su envío
Almacenamiento de materiales entre las operaciones
Pesaje de nanomateriales en forma de polvo
La **limpieza** de los equipos y la gestión posterior de los residuos
Cambio de filtros en los sistemas de recolección de polvo y aspiradoras
El **equipo de limpieza** para eliminar los residuos pegados a las paredes laterales
Funcionamiento de impresoras 3D
Las **fugas** y **derrames** de los reactores y equipos de procesamiento de polvo

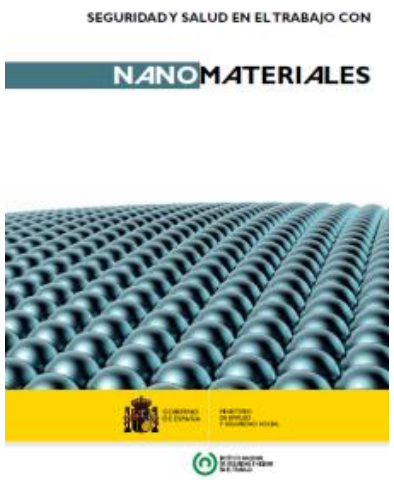
NORMATIVA APLICABLE

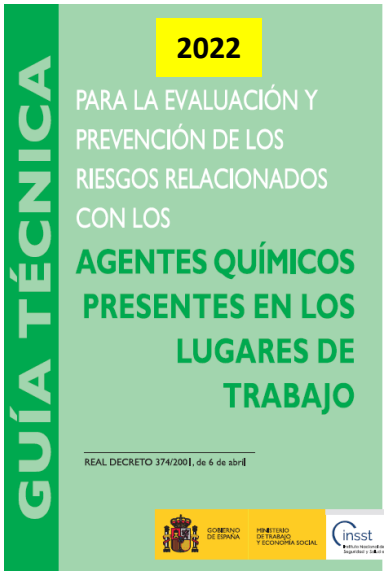
ART. 3.1 RD 374/2001

El empresario deberá determinar, en primer lugar, si existen **agentes químicos peligrosos** en el lugar de trabajo. En caso afirmativo deberá **evaluar** los riesgos.
(Independientemente de su volumen, vías de entrada,…)

Agente químico peligroso, es aquel que puede re*presen*tar un **riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores** debido a sus propiedades *fisicoquímicas, químicas o toxicológicas* y a la *forma en que se utiliza* o se halla *presente en el lugar de trabajo*.

NORMATIVA TÉCNICA APLICABLE





En caso de duda o falta de información, para poder llevar a cabo la evaluación de riesgos, se adoptará un enfoque razonable basado en el "principio de precaución", es decir: **los NMs se considerarán peligrosos a no ser que haya información suficiente que demuestre lo contrario.**

PRINCIPIO DE PRECAUCION

Art. 3.1.a

"Cabe mencionar aquí los **riesgos derivados de la exposición a nanopartículas**, que han cobrado cada vez mayor importancia a raíz del rápido desarrollo de la nanotecnología"

EU-ON

En 2019, EU-ON ha creado una herramienta de búsqueda, que permite buscar más de 300 NMs encontrados en la UE y vincularlos a datos de peligros.

https://euon.echa.europa.eu/search-for-nanomaterials

Substance name	EC/List no	CAS no	REACH Registration	EU cosmetics inventory	Belgian nano inventory	French nano inventory
α-tocopheryl acetate	200-405-4	58-95-7		Yes		
Zinc oxide nano	933-598-5	-		Yes		
Zinc oxide Dispersion	939-819-1	-		Yes		
Zinc Oxide Dispersion	910-472-8	-		Yes		
Zinc oxide (ZnO), calcined	297-712-9	93686-58-9		Yes		
Zinc oxide (ZnO)	617-101-6	8051-03-4		Yes		
Zinc oxide	628-643-8	55204-38-1		Yes		
Zinc oxide	215-222-5	1314-13-2	Yes	Yes	Yes	Yes
Zinc ferrite brown spinel This substance is identified in the Colour Index by Colour Index Constitution Number, C.I. 77496.	269-103-8	68187-51-9				Yes

NORMATIVA APLICABLE

ART. 3.1.a RD 374/2001

Deben **considerarse sus propiedades peligrosas** y cualquier otra información necesaria para la **evaluación de los riesgos**, que deba facilitar el proveedor, o que pueda recabarse de éste o de cualquier otra fuente de información de fácil acceso. Esta información debe incluir la **ficha de datos de seguridad…**

NORMATIVA APLICABLE

¿Son de utilidad las FDS ?

MARCO JURÍDICO

¿Son de utilidad las FDS ?

Reglamento (UE) 2018/1881

A partir del 1/1/2020 será aplicación.
Dicho Reglamento introduce requisitos específicos para las nanoformas de sustancias, la cual debe introducirse en las FDS.

Reglamento (UE) 2020/878

Entra en vigor el 1/1/2021, aunque no será aplicable para todas las FDS hasta el 1/1/2023.
La FDS indicará en cada sección pertinente si se refiere a diferentes nanoformas y a cuáles, y vinculará la correspondiente información sobre seguridad a cada una de ellas.

LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

¿Se dispone de LEP?

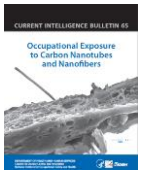
insst

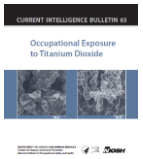
VALORES LÍMITE

NANOMATERIAL	VALOR LÍMITE	REFERENCIA
Dióxido de silicio (SiO_2)	0,1 mg/m^3	FIOH (2014) – Proyecto Scaffold
Nanofibras de carbono	0,01 fibras/cm^3	FIOH (2014) – Proyecto Scaffold
Nanofibras de celulosa	0,01 fibras/cm^3	FIOH (2014) – Proyecto Scaffold
Nanoarcillas	0,3 mg/m^3	FIOH (2014) – Proyecto Scaffold
Partículas granulares biopersistentes	0,5 mg/m^3	AGS – Alemania Announcement 527
Polvo de tóner	0,006 mg/m^3	BauA, 2018

VALORES LÍMITE

NANOMATERIAL	VALOR LÍMITE	REFERENCIA	OBSERVACIONES
MWCNT	0,05 mg/m^3	Bayer, 2010	Exposición a largo plazo
	0,0025 mg/m^3	Nanocyl, 2009	Exposición a largo plazo
Fullerenos	0,27 mg/m^3	Stone et al, 2009	Inhalación crónica
	0,39 mg/m^3	Japón	Fullereno (C_{60})
Ag (18-19 nm)	0,098 mg/m^3	Stone et al, 2009	DNEL
Ag (≤ 100 nm)	0,9 µg/m^3	NIOSH, 2021	8 horas TWA
Ag (Total)	10 µg/m^3		
CNTs y Nanofibras	0,001 mg/m^3	NIOSH, 2013	8 horas TWA
TiO_2 (Ultrafino)	0,3 mg/m^3	NIOSH, 2011	10 h/día; 40h/semana
TiO_2 (Fino)	2,4 mg/m^3	NIOSH, 2011	10 h/día; 40h/semana





BENCHMARK LEVEL o LIMIT

NANOMATERIAL	BENCHMARK EXPOSURE LEVEL
Insoluble	0,066 x VLA 20.000 partículas /cm^3
Soluble	0,5 x VLA
CMRS	0,1 x VLA
Fibroso	0,01 fibras/cm^3

bsi.

NANOMATERIAL	BENCHMARK LIMIT
Metales, óxidos metálicos y otros materiales en polvo biopersistentes Densidad > 6.000 Kg/m^3	20.000 partículas/cm^3 (entre 1 y 100 nm)
Materiales en polvo biopersistentes. Densidad <6.000 Kg/m^3	40.000 partículas/cm^3 (entre 1 y 100 nm)
Nanotubos de carbono	0,01 fibras/cm^3 o 20.000 partículas/cm^3

IFA

MARCO JURÍDICO

ART. 3.5 RD 374/2001

La **evaluación** de los riesgos derivados de la exposición por inhalación a un agente químico peligroso **deberá incluir la medición** de las concentraciones del agente en el aire.

Las **mediciones no serán necesarias**, cuando el empresario **demuestre** claramente por **otros medios de evaluación** que se ha logrado una adecuada prevención y protección.

MEDIMOS

¿QUÉ NOS APORTA MEDIR?

1) Estimar niveles de exposición.

2) Identificación de las principales fuentes de emisión para establecer un plan de control selectivo

3) Evaluación de la eficiencia de los sistemas de control utilizados, así como la identificación de cualquier fallo o deterioro en las medidas de control.

¿CÓMO EVALUAMOS LOS RIESGOS?

VICEPRESIDENCIA SEGUNDA DEL GOBIERNO

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL

insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Preguntas técnicas frecuentes

¿Cómo evaluar los riesgos derivados de la exposición por inhalación a nanomateriales?

En España no se dispone de valores límite de exposición ambiental de obligado cumplimiento para los nanomateriales. Según el Reglamento de los Servicios de Prevención cuando la evaluación exija la realización de mediciones, análisis o ensayos y la normativa no indique o concrete los métodos que deben emplearse, se podrán utilizar, si existen, los métodos o criterios recogidos en primer lugar en las normas UNE. A este respecto, la norma UNE-EN 17058: 2018 Exposición en el lugar de trabajo. Evaluación de la exposición por inhalación de nano-objetos y sus aglomerados y agregados recoge criterios sobre cómo realizar la evaluación de la exposición a nanomateriales por inhalación.

UNE-EN 17058

UNE
Normalización Española

Norma Española
UNE-EN 17058
Septiembre 2022

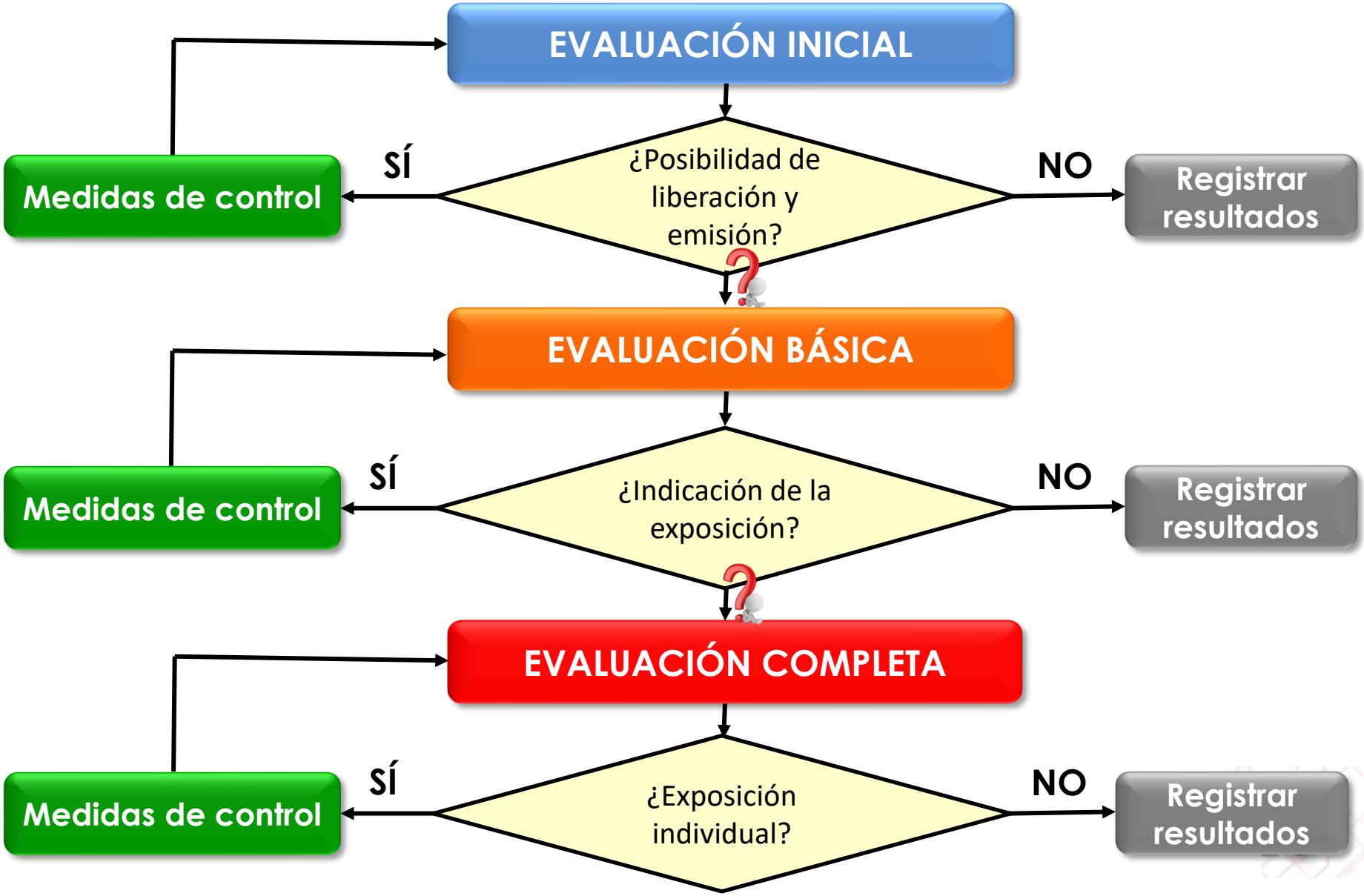
Exposición en el lugar de trabajo
Evaluación de la exposición por inhalación de nano-objetos y sus aglomerados y agregados

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 81 *Seguridad y salud en el trabajo*, cuya secretaría desempeña INSST.

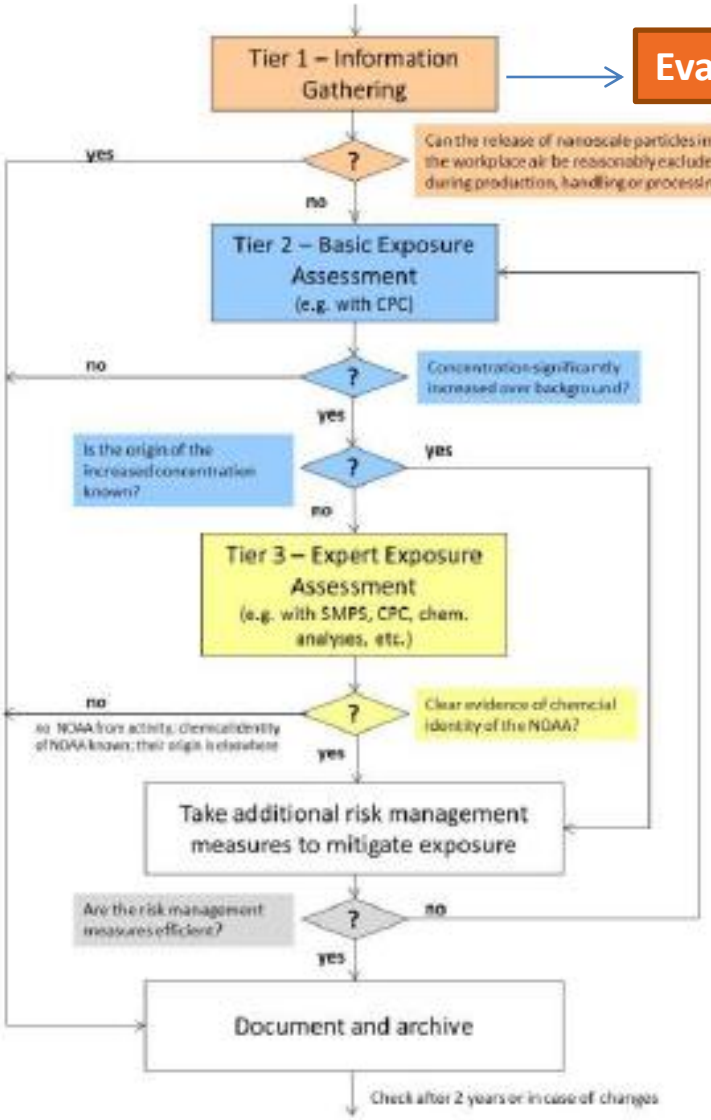
- Esta norma proporciona directrices para evaluar la exposición por inhalación de nano-objetos y su agregados y aglomerados (NOAA), así como de las estrategias de muestreo y medición.

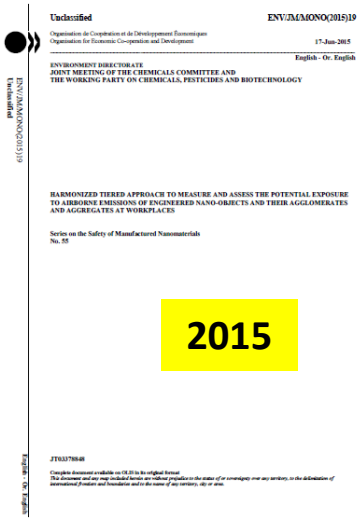
- Propone un enfoque de ***evaluación por etapas sucesivas***. No se aplicará si existiese un VLEP legal nanoespecífico. En este caso habría que aplicar la norma UNE-EN 689:2019+AC:2019.

UNE-EN 17058:2022



EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN




Unclassified
ENV/JM/MONO(2015)19
Organisation de Coopération et de Développement Économiques
Organisation for Economic Co-operation and Development
17-Jun-2015
English - Or. English
ENVIRONMENT DIRECTORATE
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND
THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY
HARMONIZED TIERED APPROACH TO MEASURE AND ASSESS THE POTENTIAL EXPOSURE TO AIRBORNE EMISSIONS OF ENGINEERED NANO-OBJECTS AND THEIR AGGLOMERATES AND AGGREGATES AT WORKPLACES
Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials
No. 55

2015

OECD. Nº 55

ETAPA 1: Coste del higienista
ETAPA 2: 5.000 € - 10.000 €
ETAPA 3: más de 100.000 €

Fuente: http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2015)19&doclanguage=en

UNE-EN 17058:2022

EVALUACIÓN INICIAL

Lugar de trabajo

-Tipo de trabajo
-Cantidad de NMs
-Volumen de producción
-Dimensiones del local
-Mediciones de polvo anteriores
-Medidas de control implantadas

Actividades de trabajo

-Actividad de síntesis o de producción
-Focos y actividades de emisión
-Fuentes de contaminación
-Estudio de ventilación

Nanomaterial

-Tipo y estado de NMs/NOAA
-Tamaño del NM
-Composición química
-Morfología
-Peligros con la salud, incendio o explosión

Se pueden utilizar métodos de evaluación cualitativos en esta fase de evaluación

¿Y CÓMO LO DOCUMENTO?

2019

N Nano Exposure & Contextual Information Database (NECID)

A Control Banding Nanotool 2.0

N Stoffenmanager nano 1.0

O ISO/TS 12901-2:2014

Fuente: https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/nanomateriales-en-los-lugares-de-trabajo.-recogida-de-informacion-y-medicion-de-la-exposicion-ano-2018

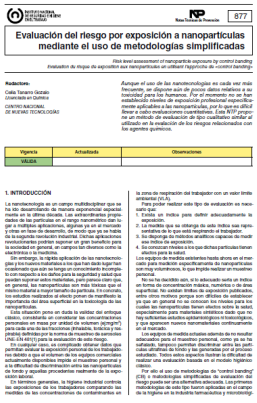
MÉTODOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA

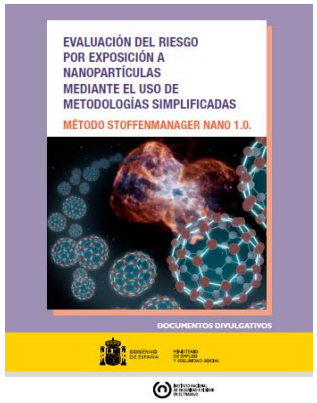
MÉTODOS

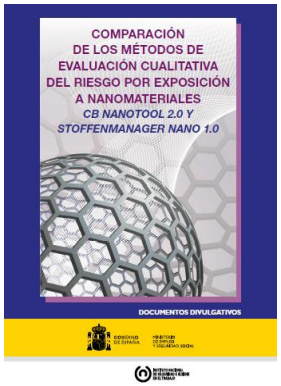
- CB NANOTOOL 2.0
- STOFFENMANAGER 1.0
- ISO/TS 12901-2:2014

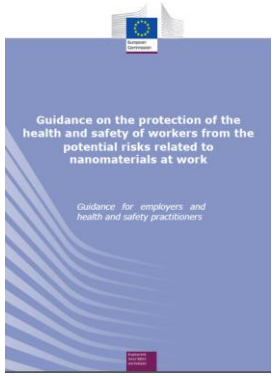
MÉTODOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA

Nombre	Tipo	Web	País
SWISS PRECAUTIONARY MATRIX	Risk prioritisation	http://www.bag.admin.ch	
CB NANOTOOL 2.0	Control banding	http://www.controlbanding.net	
ANSES NANO	Control banding	http://www.anses.fr	
STOFFENMANAGER NANO 1.0	Risk prioritisation	https://nano.stoffenmanager.nl/	
NANOSAFER	Semiquantitative	http://nanosafer.i-bar.dk/	
ISO/TS 12901-2:2014	Control banding	http://iso.org	
COMISIÓN EUROPEA	Control banding	http://ec.europa.eu/	
Groso et al. J Nanobiotechnol (2016)	Control banding	Research laboratories	


Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas

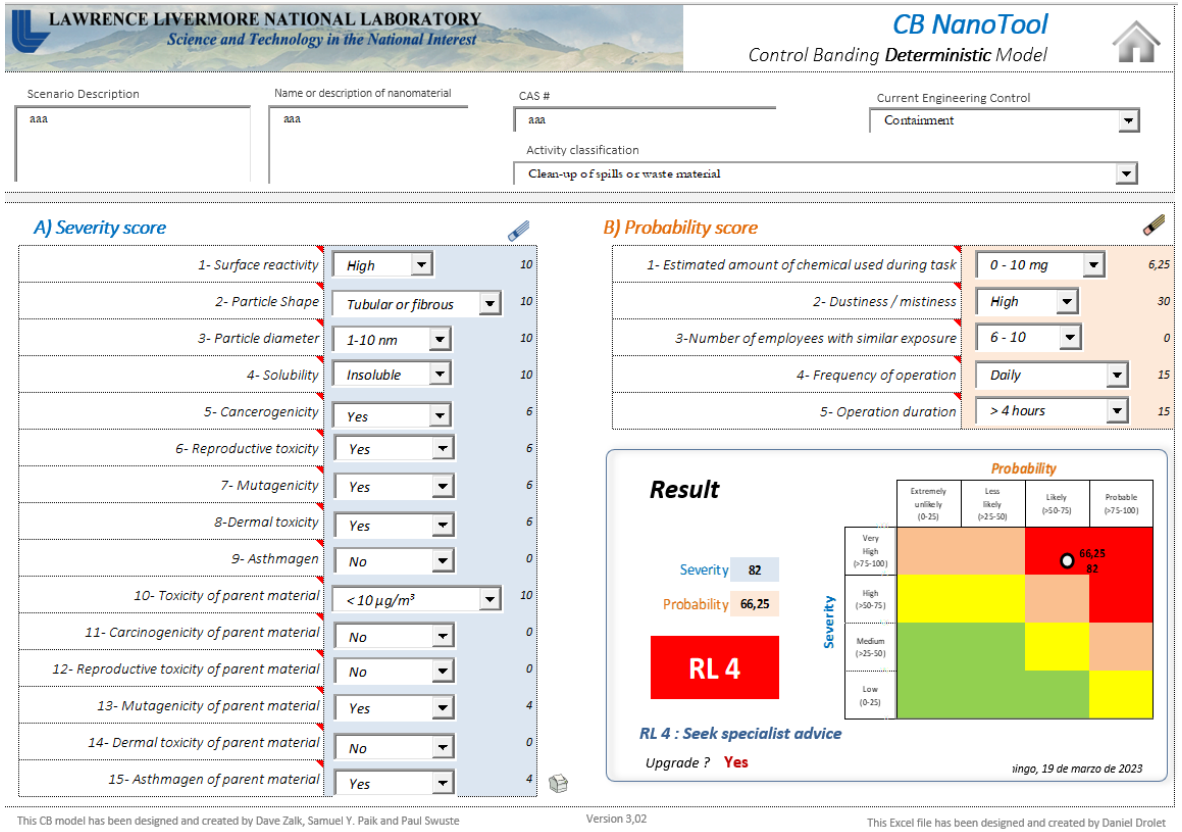






CB NANOTOOL 2.0.

Método simplificado desarrollado en el 2008 por Paik *et al., basado en la matriz del COSHH Essentials.*



Fuente: https://controlbanding.llnl.gov/download

CB NANOTOOL 2.0.

- Se aplica fundamentalmente a pequeñas cantidades de nanomateriales, en **trabajos de laboratorio** o producción a pequeña escala

		PROBABILIDAD			
		Extremadamente improbable (0-25)	Poco probable (26-50)	Probable (51-75)	Muy probable (75-100)
SEVERIDAD	Muy alta (76-100)	RL 3: Confinamiento		Asesoramiento experto	
	Alta (51-75)	RL 2: Ventilación por extracción localizada o campana de humos		RL 3	RL 4
	Media (26-50)	RL 1: Ventilación general		RL2	RL 3
	Baja (0-25)				RL2

CB NANOTOOL 2.0.

SEVERIDAD DEL MATERIAL PADRE

30% Puntuación

FACTOR A CONSIDERAR	BAJO	MEDIO	DESCONO-CIDO	ALTO
Toxicidad (VLA-ED >1000 µg/m^3 la puntuación es cero)	**2,5** VLA-ED 101-1000 µg/m^3	**5** VLA-ED 10-100 µg/m^3	**7,5**	**10** VLA-ED <10µg/m^3
Carcinogenicidad (1A ó 1B)	**0** No		**3**	**4** Sí
Mutagenicidad (1A ó 1B)	**0** No		**3**	**4** Sí
Toxicidad para la reproducción	**0** No		**3**	**4** Sí
Capacidad de producir asma	**0** No		**3**	**4** Sí
Toxicidad dérmica	**0** No		**3**	**4** Sí

CB NANOTOOL 2.0.

SEVERIDAD DE LA NANOPARTÍCULA

70% Puntuación

FACTOR A CONSIDERAR	BAJO	MEDIO	DESCONOCIDO	ALTO
Química superficial; reactividad y capacidad de inducir radicales libres (subjetivo)	**0**	**5**	**7,5**	**10**
Forma	**0** Esférica o compacta	**5** En diferentes formas	**7,5**	**10** Fibrosa o tubular
Diámetro	**0** 40-100 nm	**5** 11-40 nm	**7,5**	**10** 1 -10 nm
Solubilidad (< 0,1g/l)=insoluble	**0**	**5** Soluble	**7,5**	**10** Insoluble
Carcinogenicidad (tanto en humanos como animales)	**0** No carcinogénica		**4,5**	**6** Carcinogénica
Toxicidad para la reproducción	**0** No		**4,5**	**6** Sí
Mutagenicidad	**0** No		**4,5**	**6** Sí
Toxicidad dérmica	**0** No		**4,5**	**6** Sí
Capacidad de producir asma	**0** No		**4,5**	**6** Sí

CB NANOTOOL 2.0.

SEVERIDAD DE LA NANOPARTÍCULA

NANOMATERIAL	TOXICIDAD DÉRMICA	SENSIBILIZACIÓN PIEL/RESPIRATORIA	MUTAGENICIDAD	CARCINOGENICIDAD		TOXICIDAD REPRODUCCIÓN
Fullereno C-60	NO	NO	NO	NO DATOS		NO DATOS
SWCNT	NO	NO	**Cat 2**	IARC 3		NO DATOS
MWCNT	NO	NO	**Cat 2**	**Cat 2**	IARC 2B	NO
NP de Ag	NO	**Cat 1B**	NO	NO DATOS		NO
NP de Au	NO DATOS	NO DATOS	NO DATOS	NO DATOS		NO DATOS
SiO_2	NO	NO	NO	NO DATOS		NO
TiO_2	NO	NO	NO	IARC 2B		**Cat 2**
CeO_2	NO	NO DATOS	NO DATOS	NO DATOS		NO DATOS
Dendrímeros	NO DATOS	NO DATOS	NO DATOS	NO DATOS		NO DATOS
Nanoarcillas	NO DATOS	NO DATOS	NO DATOS	NO DATOS		NO DATOS
ZnO	NO	NO DATOS	NO	NO DATOS		NO

Bajo nivel de evidencia	Moderado nivel de evidencia	Alto nivel de evidencia

Fuente: WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials. Geneva: World Health Organization; 2017.

CB NANOTOOL 2.0.

PROBABILIDAD

FACTOR A CONSIDERAR	BAJO	MEDIO	DESCONOCIDO	ALTO
Pulverulencia / capacidad de formar nieblas (subjetivo)	**7,5**	**15**	**22,5**	**30**
Cantidad estimada utilizada del nanomaterial durante la tarea en un día	**6,25** < 10 mg	**12,5** 11- 100 mg	**18,75**	**25** > 100 mg
Número de trabajadores con exposición similar (< 5 trab.; la puntuación es cero)	**5** 6-10	**10** 11-15	**11,25**	**15** >15
Frecuencia de las operaciones (< mensual; la puntuación es cero)	**5** mensual	**10** semanal	**11,25**	**15** diario
Duración de la operación (< 30 min.; la puntuación es cero)	**5** 30-60 min	**10** 1-4 horas	**11,25**	**15** > 4horas

TEST DE PULVERULENCIA

UNE-EN 17199-1:2022 Medición de la capacidad de emisión de polvo de los materiales a granel que contienen o emiten nano-objetos, agregados y aglomerados (NOAA) u otras partículas respirables. Parte 1: Requisitos y elección de los métodos de ensayo.

Parte 2: Método de tambor giratorio: el material a granel se deja caer de forma repetida. Ejemplo de tareas: el material se vierte o se hace caer repetidamente, se extrae, se vuelca…

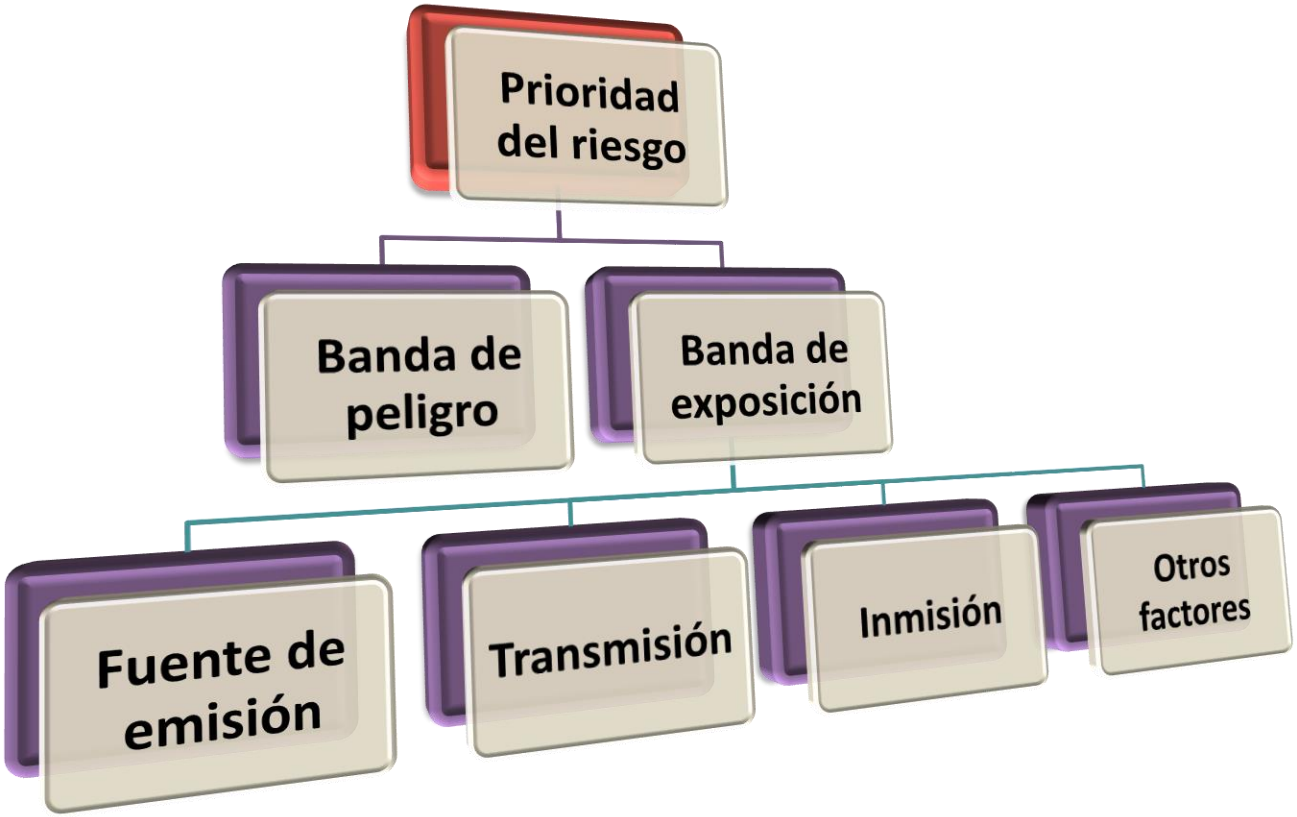
Parte 3: Método de caída continua: el material se deja caer una vez de forma continua**.** Ejemplo de tareas: ensacado, dosificado, descarga, llenado…

Parte 4: Método de tambor giratorio pequeño: el principio del método es similar al método de tambor giratorio.

Parte 5: Método con agitador Vortex: el material se somete a un aporte de energía mucho mayor.

STOFFENMANAGER NANO 1.0

Es una herramienta on-line, basada en **bandas de riesgo**. La herramienta es gratuita y está disponible en inglés y alemán en la página web: www.stoffenmanager.nl



STOFFENMANAGER NANO 1.0

APLICABILIDAD

- Las partículas deben de ser Nanoobjetos Manufacturados (MNO)
- Alguna de las dimensiones de la partícula debe ser nanométrica

  Para los polvos, el tamaño de la partícula primaria debe ser menor de 100 nm y/o la superficie específica igual o mayor a 60 m^2/g.

- El MNO puede estar presente como partícula individual o formando aglomerados/agregados

- La partícula debe ser **insoluble** en agua (<0,1 g/l)

Se aplica tanto a nivel laboratorio como a nivel industrial, excluyéndose aquellas operaciones en las que el MNO esté embebido en la matriz.

STOFFENMANAGER NANO 1.0

- El resultado de las 3 bandas de riesgo debe considerarse como **bandas de prioridad**, en contraposición a lo que puede ocurrir en otros métodos de Control Banding.

- Es un método diseñado más para jerarquizar que para evaluar.

Peligro / Exposición	A	B	C	D	E
1	3	3	3	2	1
2	3	3	2	2	1
3	3	2	2	1	1
4	2	1	1	1	1

BANDA DE PELIGRO	TIPO DE MNO		BASADA EN
C	**(> 50 nm)**		Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
	▪ Negro de carbón ▪ Ag (nano Plata) ▪ La (Lantano) ▪ Fe y FeO (Óxido de Hierro) ▪ Au (Oro) / Dendrímeros ▪Nano-poliestireno	▪TiO_2 (Dióxido de titanio) ▪ CeO_2 (Óxido de Cerio) ▪ ZnO (Óxido de zinc) ▪ Al_2O_3 (Óxido de aluminio) ▪ SnO_2 (Óxido de estaño) ▪ Polímeros / Nanoarcilla	
	▪ SiO_2 (sílice amorfa > 50 nm)		Datos específicos de partícula
D	**(≤ 50 nm)**		Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
	▪ Negro de carbón ▪ Ag (nano Plata) ▪ La (Lantano) ▪ Fe y FeO (Óxido de Hierro) ▪ Au (Oro) / Dendrímeros ▪Nano-poliestireno	▪ TiO_2 (dióxido de titanio) ▪ CeO_2 (Óxido de Cerio) ▪ ZnO (Óxido de zinc) ▪ Al_2O_3 (Óxido de aluminio) ▪ SnO_2 (Óxido de estaño) ▪ Polímeros / Nanoarcilla	
	▪ C60 (fullerenos)	▪ SiO_2(sílice amorfa < 50 nm)	Datos específicos de partícula
	▪Otros MNO: Material Padre No clasificado como CMR o S		
E	▪ Pb (plomo)		Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
	▪ SiO_2 (sílice cristalina/cuarzo-desconocida)		Datos específicos de partícula
	▪ Sb_2O_5 (óxido de antimonio)		Material padre clasificado como Carc. Cat 3; R40
	▪ CoO (óxido de cobalto)		Material padre etiquetado R 43
	▪ Material Padre clasificado como CMR o S o Material Padre desconocido		

STOFFENMANAGER NANO 1.0

BANDA DE EXPOSICIÓN

Fuente de emisión

- Emisión potencial sustancia (E)
- Emisión potencial actividad (H)

Transmisión

- Medidas de control local (η_{lc})
- Ventilación general (η_{gv})
- Contaminación superficie (a)

Inmisión

- Separación de la fuente (η_{imm})
- Equipos de protección individual (η_{ppe})

Otros factores

- Duración de la tarea (t)
- Frecuencia de la tarea (f)

STOFFENMANAGER NANO 1.0

Step 6: Risk assessment

You have finished your risk assessment. A summary of the calculated exposure-hazard-class as well as the risk-score is shown. These scores are shown for the exposure during the task as well as a weighted score which takes the duration and frequency of the performed task into account. The exposure score during the task is a measure of expected exposure and the risk during the time the task is performed. In this case no time correction is taken into account for such tasks performed e.g. only for one hour a day or once a week. The 'weighted' score does take the frequency and duration of the task into account and gives an indication of the risk in the longer term. This will often result in a lower exposure score.

Product	Nano component	Hazard class	Time weighted exposure class	Time weighted risk score	Task weighted exposure class	Task weighted risk score
Alox	Óxido de aluminio	C	2	II	2	II

Save Close

Peligro / Exposición	A	B	C	D	E
1	3	3	3	2	1
2	3	3	2	2	1
3	3	2	2	1	1
4	2	1	1	1	1

ISO/TS 12901-2:2014

TECHNICAL SPECIFICATION

ISO/TS 12901-2

First edition
2014-01-15

Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials —

Part 2:
Use of the control banding approach

Nanotechnologies — Gestion du risque professionnel appliquée aux nanomatériaux manufacturés —

Partie 2: Utilisation de l'approche par bandes de dangers

EHS advance

GUIA EHS – SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

UNE-EN 17058:2022

EVALUACIÓN BÁSICA

El evaluador decidirá si adicionalmente se toman

Mediciones con equipos portátiles

-OPC, CPC, cargadores de difusión.

Muestras personales

-Muestras de la Fracción respirable para la <u>determinación</u> de la concentración en masa mediante análisis químico/microscopía electrónica.

Los resultados se consideran desde un punto de vista cualitativo para determinar la presencia de NMs.

Nº de mediciones > 10

+

Tiempo de medición> 15 min

UNE-EN 17058:2022

Sin presencia de NOAA en el fondo investigado			
Resultados de los equipos de lectura directa[3]	**Resultados de las muestras personales en la fracción respirable**	**Conclusión**	**Acciones a tomar**
Significativo	Positivo	Probable[1]	Medidas de control
No significativo	Positivo	Posible/no se excluye	Medidas de control /caracterización detallada
Significativo[2]	Negativo	Posible/no se excluye	
No significativo	Negativo	Improbable	Registrar resultados

[1] La probabilidad puede pasar a posible/no se excluye cuando se observan fuentes secundarias.
[2] Indicación de presencia de NMs generadas en el proceso, pero no de los NOAA investigados.

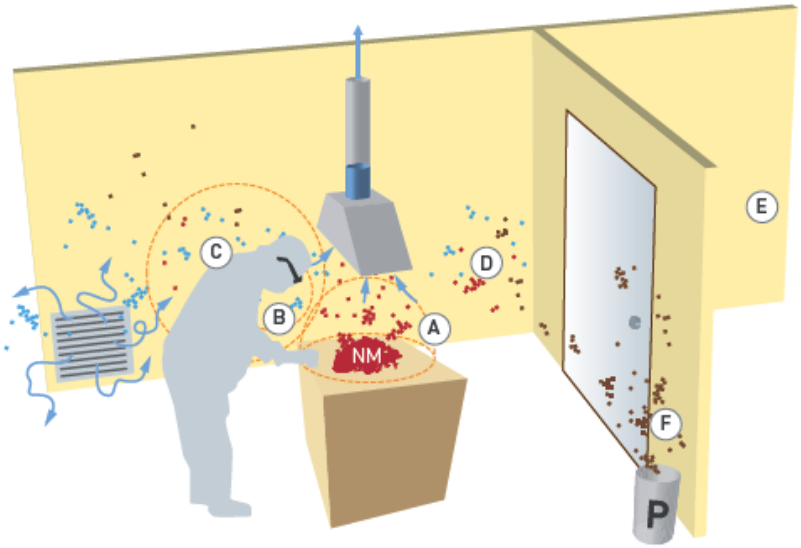
[3]El evaluador decide si utilizar el método estadístico (modelo ARIMA) o el **método de reglas de decisión**. En este último método se considera **significativa** la exposición a los NMs cuando la concentración media de partículas en suspensión en el aire durante la actividad en número y/o área superficial (M_{act}) es superior a la suma de la concentración media de partículas en suspensión en el aire del nivel de fondo (M_{bgr}) y el valor de **3 veces** la desviación estándar de la concentración de partículas del nivel de fondo (SD_{bgr}).

$$M_{act} > M_{bgr} + 3.SD_{bgr}$$

UNE-EN 17058:2022

¿CÓMO MEDIR EL NIVEL DE FONDO?

1. Medir simultáneamente alejado del foco de emisión (campo lejano).
2. Medir primero el fondo y después la actividad (siempre que no haya fuentes secundarias)
3. Medir durante la actividad, pero sin el NM presente (cuando el propio proceso ya genera NMs)



A. En la fuente
B. Zona de respiración
C. Campo cercano al operador
D. Campo lejano al operador, a la altura de las vías respiratorias
E. En el exterior del local
F. En la proximidad de la fuente de partículas

PRÉCONISATIONS EN MATIÈRE DE CARACTÉRISATION DES POTENTIELS D'ÉMISSION ET D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE AUX AÉROSOLS LORS D'OPÉRATIONS METTANT EN ŒUVRE DES NANOMATÉRIAUX

Fuente de la imagen: INRS

UNE-EN 17058:2022

Con presencia de NOAA en el fondo investigado			
Resultados de los análisis fuera de línea (Composición química igual al NM investigado)	**Resultados de los análisis fuera de línea en el fondo**	**Resultados de los equipos de lectura directa**	**Conclusión Probabilidad de exposición**
Positivo	Negativo	Significativo	Probable[1]
Positivo	Positivo	Significativo	Presumible[1]
Positivo	Negativo	No significativo	Posible/no se excluye
Positivo	Positivo	No significativo	
Negativo	Negativo	No significativo	Improbable
		Significativo[2]	

[1] La probabilidad se hace posible/no se excluye cuando haya fuentes secundarias presentes.

[2] Indicación de la presencia de nanopartículas generadas en el proceso, pero no de NOAA investigados (como se determinó en el análisis fuera de línea).

¿QUÉ MÉTRICA MEDIMOS?

UNE-EN 16966:2022

Exposición en el lugar de trabajo. Métricas que se utilizan para las mediciones de la exposición a las nanopartículas inhaladas (nano-objetos y materiales nanoestructurados).

Métrica	Métrica medida o calculada	Monitor o muestrador	Tipo de dispositivo
Masa directamente	Calculada	Muestreador	Recogida por difusión en cascada
			Impactador en cascada
			Recogida por difusión
	Medida	Muestreador	Ciclón, impactador
			Recogida por difusión
Número	Calculada	Monitor	DMAS
			ELPI
	Medida	Monitor	CPC
			DC (cargado por difusión)
Área superficial	Medida	Monitor	CD

EQUIPOS DE MEDICIÓN

MEDIDAS	EQUIPOS	OBSERVACIONES
Número directamente	**CPC** Contador de partículas por condensación	Se condensa vapor sobresatu-rado sobre las partículas muestreadas.
	OPC Contador óptico	De 0,3 a 10 micras (No nano)
	SMPS Scanning Mobility Particle Sizer	Detección selectiva en tamaño (diámetro de movilidad) en tiempo real de la concentración en número.
	Microscopía electrónica (TEM y SEM)	Análisis off-line de muestras.
Número mediante Cálculo	**ELPI™** Electrical Low Pressure Impactor	Detección en tiempo real de concentración en área superficial activa, dando la distribución por tamaño de partícula (diámetro aerodinámico)

EQUIPOS DE MEDICIÓN

MEDIDAS	EQUIPOS	OBSERVACIONES
Área superficial directamente	**Cargador por difusión (DC)**	Área superficial activa del aerosol en tiempo real. Requieren un preseparador apropiado para NP.
	ELPI™ Electrical Low Pressure Impactor	Se cargan las NP en un cargador iónico y se muestrean mediante un impactador de cascada.
	Microscopía electrónica (TEM y SEM)	Análisis off-line de muestras. El análisis por TEM proporciona información del área proyectadas de las NP.
Área superficial mediante Cálculo	**SMPS** **SMPS y ELPI utilizados en paralelo**	Los datos se pueden expresar como área superficial del aerosol en ocasiones. Se puede estimar el área superficial, midiendo las diferencias entre los diámetros aerodinámicos y de movilidad.

EQUIPOS DE MEDICIÓN

MEDIDAS	EQUIPOS	OBSERVACIONES
Masa directamente	**Muestradores estáticos selectivos por tamaño de partículas**	**Impactadores de cascada**. Permiten establecer el punto de corte en 100 nm y efectuar el análisis químico y gravimétrico de muestras.
	TEOM® Tapered element oscillating microbalance	Cuantifica la masa en función de la frecuencia de oscilación de la microbalanza.
Masa mediante cálculo	**ELPI™** Electrical Low Pressure Impactor	Detección en tiempo real de concentración en área superficial activa, dando la distribución por tamaño de partícula.
	SMPS Scanning Mobility Particle Sizer	Detección en tiempo real de concentración en número, por tamaño de partícula.

EQUIPOS DE MEDICIÓN DE LECTURA DIRECTA

USO APROPIADO DE LOS EQUIPOS DE LECTURA DIRECTA:

- Evaluar el potencial de emisión de procesos / tareas específicas
- Identificar los aumentos generales o disminuciones en la concentración total de partículas.
- Evaluar la eficacia de las medidas de control

DESVENTAJAS:

- No identifican el nanomaterial
- No diferencian nanopartículas incidentales
- No miden exposiciones personales
- Menos utilizados en investigaciones

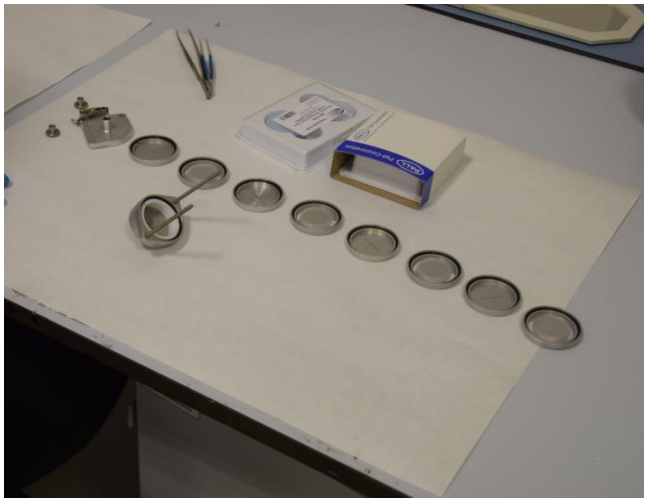
EQUIPOS DE MEDICIÓN DE LECTURA DIRECTA

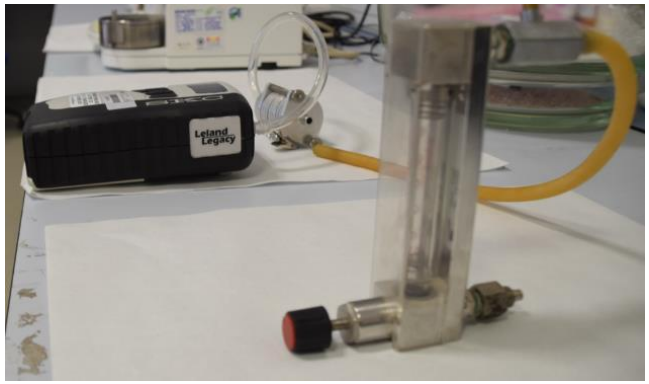
DIFICULTADES EQUIPOS DE LECTURA DIRECTA DE PARTÍCULAS

- Puede ser necesario más de un equipo (CPC + OPC)
- Los NMs puede formar agregados con las partículas de fondo.
- No identifican el NM ni las partículas incidentales.
- Diseñados para medir nanopartículas esféricas (dan problemas con nanofibras o nanoplacas)
- Incertidumbre alta

UNE-EN 16897:2017: Exposición en el lugar de trabajo. Caracterización de aerosoles ultrafinos/nanoaerosoles. Determinación de la concentración de número utilizando contadores de partículas de condensación **(CPC)**

MUESTRADORES PERSONALES





50% Cut-point at 9 L/min:	Stage A	2.5 µm
	Stage B	1.0 µm
	Stage C	0.50 µm
	Stage D	0.25 µm

En función de la microscopía que se utilice:

-SEM: filtros de policarbonato

-TEM: filtros de rejillas

Fuente: http://www.skcinc.com/catalog/pdf/instructions/40086.pdf

MUESTRADORES PERSONALES

Fuente: http://www.zefon.com/

Product Specifications	
Material de la carcasa	Polipropileno con carbon
Material del filtro (fase de difusión)	Nylon
Eficiencia de la muestra	<300nm con una eficiencia diseñada para igualar la eficiencia con la que las partículas se depositan en el tracto respiratorio.
Punto de corte (Etapa de ciclón)	4µm
Punto de corte Etapa del impactador	300nm
Caudal de trabajo	2.5 LPM

https://www.ineris.fr/

Mini Particle Sampler® (MPS)

Punto de corte	1 µm
Caudal de trabajo	0,3 – 1,5 l/min
Recomendado	TEM

UNE-EN 17058:2022

EVALUACIÓN COMPLETA

- ✓ Se precisan los **mismos muestradores personales** (cerca de la zona respiratoria) que en la caracterización básica. Posteriormente se hará **análisis químico o TEM/SEM**, generalmente de la fracción respirable, tanto cualitativo como cuantitativo.
  Métrica: área superficial en región alveolar, masa y número.

- ✓ Se requieren instrumentos de lectura directa más sofisticados y menos portátiles que en la caracterización básica: **ELPI, SMPS**, etc.

UNE-EN 17058:2022

EVALUACIÓN COMPLETA

- ✓ Para cada medición en tiempo real, se deben calcular los valores de la siguiente tabla, tanto para el periodo de actividad como para el fondo.

Intervalo de tamaños	Actividad			Fondo		
	Min.	Máx.	Media	Mín.	Máx.	Media
Todo el intervalo						
Límite inferior-100 nm						
100-400 nm						
400 nm – 1 µm						

- ✓ Se aplica la fórmula para el rango 0-10 µm y 4 intervalos:

$$M_{act} > M_{bgr} + 3.D_{bgr}$$

UNE-EN 17058:2022

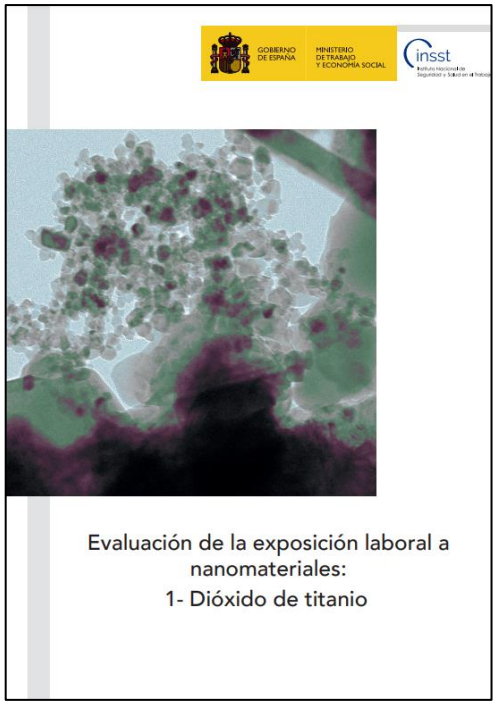
EVALUACIÓN COMPLETA

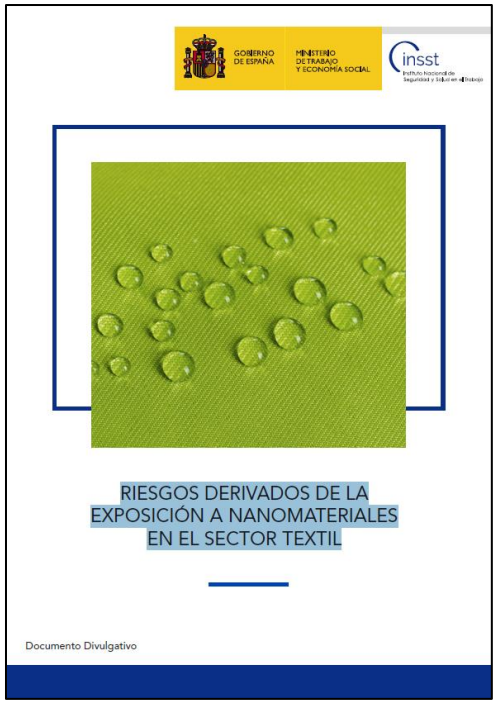
✓ En función de los resultados, el evaluador debe decidir:

1. Documentar los resultados

2. Aplicar medidas de gestion del riesgo cuando haya una exposición individual claramente elevada a los NOAA investigados.

FUENTES DE INFORMACIÓN





RESUMEN

ESTRATEGIA DE UNA EMPRESA PARA EVALUAR EL RIESGO NANO

Identificación de peligros

Revisión Bibliográfica

Evaluación inicial

Evaluación básica

Evaluación completa

UNE-EN 17058:2022

MUCHAS GRACIAS POR LA ATENCIÓN

FREMAP

EFQM Recognised for excellence 5 star

900 61 00 61

www.fremap.es