



Agentes químicos: evaluación cualitativa del riesgo químico por inhalación (IV). Método Stoffenmanager® (Parte 1)

Chemical agents: qualitative inhalation risk assessment (IV). Stoffenmanager® methodology
Agents chimiques: évaluation qualitative du risqué par inhalation (IV). Méthode Stoffenmanager®

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

Elaborado por:

Ruth Jiménez Saavedra

Licenciada en Biología

CENTRO NACIONAL DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

Rudolf van der Haar

Environmental Science Engineer

MC MUTUAL/ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE HIGIENE INDUSTRIAL

Carlota Alejandre Colomo

Dra. en Microbiología

COSANTA B.V.

Se han elaborado un conjunto de NTP dedicadas a la descripción de herramientas y métodos cualitativos para la gestión del riesgo químico. En particular, las NTP 872, 935, 936, 937, y la 1080 donde se describen el método cualitativo COSHH Essentials, el método basado en la metodología desarrollada por el INRS y la etapa de jerarquización de riesgos potenciales de dicha metodología. Esta NTP presenta una herramienta para la gestión del riesgo químico desarrollada en 2003 por orden del Ministerio de Asuntos Sociales y Empleo de los Países Bajos y llevada al mercado en 2014 por Cosanta B.V. Stoffenmanager®.

Esta herramienta de gestión tiene múltiples funcionalidades, por ejemplo, la evaluación cualitativa de los riesgos por inhalación y exposición dérmica, la estimación cuantitativa de la exposición por vía inhalatoria y la valoración de los efectos de las medidas de control sobre el nivel de riesgo y exposición. Además, dispone de un módulo específico para la evaluación y gestión de riesgos derivados por el uso de nanomateriales y un módulo para registrar y gestionar las mediciones realizadas.

El desarrollo de esta herramienta se describe a través de dos NTP que se centran en la descripción de la evaluación cualitativa del riesgo químico y la estimación cuantitativa de la exposición por vía inhalatoria. En esta primera parte, esta NTP, describe los conceptos generales del Stoffenmanager® y la descripción de la distribución en bandas de peligro. En la segunda NTP 1.184 se describen las variables de la exposición y un resumen de las ventajas y limitaciones de la herramienta.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

Tal y como se ha observado en el transcurso de los últimos años, la gestión de los riesgos derivados de la presencia y uso de sustancias químicas en el entorno laboral ha tenido una creciente relevancia, impulsada, entre otros, por los reglamentos CLP y REACH. La gestión del riesgo químico se entiende como un conjunto de acciones encaminadas a eliminar, minimizar y controlar la exposición de los trabajadores a sustancias químicas peligrosas o situaciones peligrosas. Es por ello por lo que, además de la realización de las mediciones de agentes químicos en el aire para determinar la exposición y valorar posteriormente el nivel de riesgo, aparecen de forma complementaria otro conjunto de herramientas que no requieren la realización de mediciones. En anteriores NTPs se han descrito algunas de ellas y esta NTP continúa con la descripción de otra herramienta, Stoffenmanager® (www.stoffenmanager.com). La norma UNE-EN 689:2019+AC contempla el uso de estas herramientas en la etapa de caracterización básica.

Stoffenmanager® es una herramienta online que facilita identificar los peligros de sustancias químicas, valorar y controlar la exposición en los lugares de trabajo e informar de una manera comprensible y clara a la población trabajadora, empresarios y otras partes interesadas. La herramienta está basada en los conocimientos científicos descritos en la literatura y pretende que su uso sea fácil para todos los usuarios, tanto para los expertos en Higiene Industrial como para aquellos que, implicados en la prevención de riesgos, no tienen un conocimiento profundo del riesgo químico. A pesar de mantener este principio, la experiencia ha demostrado que se requiere formación específica para un uso más adecuado y eficiente de Stoffenmanager®. Es importante destacar que esta herramienta es una plataforma web online y que está en continuo desarrollo, tanto de sus funcionalidades como de sus algoritmos para incorporar los avances científicos y para dar respuesta a las necesidades identificadas por los usuarios. Esta NTP describe la versión actual Stoffenmanager® 8 (pueden consultarse futuras actualizaciones en la página web).

2. STOFFENMANAGER®: LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DEL RIESGO QUÍMICO

2.1 Consideraciones generales del Stoffenmanager®

Stoffenmanager® es una herramienta de gestión con varias funcionalidades añadidas. En resumen, se trata de una serie de bases de datos que están enlazadas entre sí (ver Figura 1)

que permite al usuario crear un inventario de productos y de las sustancias químicas que contienen, relacionarlos con las actividades que se realizan con ellos, su ubicación dentro de la empresa y los trabajadores involucrados. Asimismo, facilita la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad sencillas y adaptadas a las características de la empresa, las llamadas WIC, *Workplace Instruction Cards* dirigidas al personal trabajador.

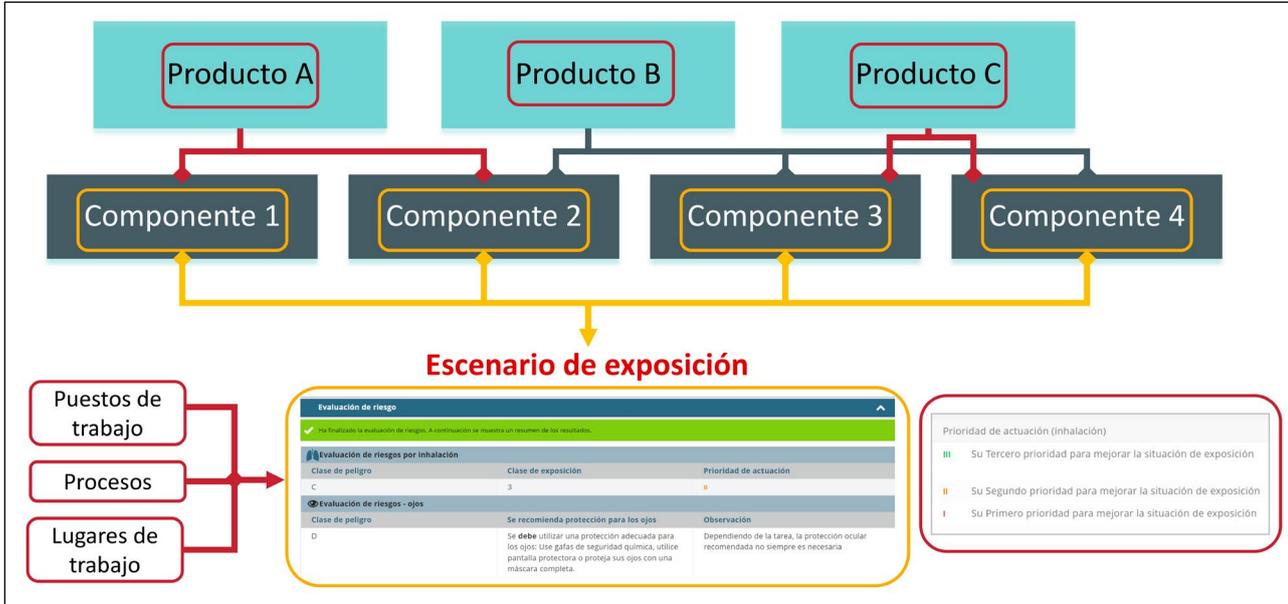


Figura 1: Diseño de la gestión de productos químicos de la herramienta Stoffenmanager®. “El escenario de exposición a evaluar está determinado por los diferentes componentes (sustancias químicas) de la mezcla, la tarea o proceso que se realiza con ellos, las características del lugar de trabajo y el grupo de trabajadores implicados”. La variable “puesto de trabajo” es una variable que se utiliza para la gestión, es decir identificar los grupos de trabajadores, entonces no es relevante para la exposición como tal.

Además, la herramienta tiene enlaces directos a la base de datos de GESTIS de sustancias químicas que facilita la introducción de datos químico-físico de las sustancias necesarios para la evaluación del riesgo químico.

Adicionalmente, Stoffenmanager® permite guardar y analizar las mediciones de exposición realizadas por la propia empresa a través de otra funcionalidad denominada STEAMbase.

Hay cierto tipo de situaciones que no pueden evaluarse con la herramienta. El dominio de aplicación de Stoffenmanager® puede verse en la figura 2:

Actividad \ Producto	Gas	Líquidos volátiles	Líquidos no volátiles	Polvos	Fibras	Objetos
Mover y agitar						N.A.
Transferencia gravitacional						N.A.
Esparcir e inmersión						N.A.
Técnicas dispersivas de aire			!			N.A.
Soldadura, soldadura blanda y combustión						N.A.
Abrasión e impacto: madera y piedra	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	
Abrasión e impacto: otras actividades como plásticos, cristal o metal	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	

Figura 2. Dominio de aplicación del modelo cuantitativo de exposición por inhalación

Verde: Entra en el ámbito de aplicación de Stoffenmanager®.

Rojo: No entra en el ámbito de aplicación de Stoffenmanager®.

N.A. No aplicable, esta situación no puede darse.

Nota (!): se pueden consultar todos los detalles sobre la aplicabilidad del Stoffenmanager® en <https://stoffenmanager.com/en/research/what-is-stoffenmanager/>.

Además, de la misma forma que el proceso descrito para valorar el nivel de riesgo por vía inhalatoria la herramienta permite realizar una evaluación cualitativa para la vía dérmica. El programa va realizando una serie de preguntas para valorar esta vía de exposición que combinado con la distribución en las bandas de peligro arrojará un resultado de priorización de riesgo para efectos locales y para efectos sistémicos en tres niveles, I, II y III, de manera similar a la vía inhalatoria.

2.2 Clasificación de peligro. Distribución en bandas

Para la evaluación cualitativa del riesgo, Stoffenmanager® considera las variables de peligrosidad o toxicidad intrínseca de un agente químico y la exposición potencial a dicho agente. A continuación, se describe con detalle el desarrollo de la variable de peligro.

La variable de peligrosidad se estructura en distintos niveles o bandas. Para establecer esa distribución en niveles de peligrosidad creciente, la herramienta utiliza las indicaciones de peligro H del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Naciones Unidas (GHS de sus siglas en inglés *Globally Harmonised System*) incorporado a nuestro sistema mediante el Reglamento CLP y descrito en el artículo de Arnone *et al.* 2015. Las bandas de peligro se asignan de una manera similar a la del COSHH Essentials, es decir, hay una distribución en bandas A-E como se ve en la tabla 1:

A: peligro bajo
B: peligro moderado
C: peligro alto
D: peligro muy alto
E: peligro extremadamente elevado

Tabla 1. Bandas de peligro

Stoffenmanager® distingue la toxicidad intrínseca según la vía de contacto. De este modo asigna una banda de peligro relacionada con lesiones oculares, una banda de peligro por vía inhalatoria y las bandas para el daño cutáneo local y la absorción dérmica. Esto se hace para visualizar mejor los diferentes tipos de peligro que puede haber y así facilitar la selección de medidas de control más adecuadas al perfil de peligro. Además, incorpora la anotación N.A. (no aplicable) para aquellas indicaciones de peligro de la serie H200 y H400, que corresponden a peligros físicos y peligros para el medio ambiente respectivamente. También asigna esta nota N.A. donde no haya peligro para una determinada ruta de exposición (la distribución detallada de las indicaciones de peligro y las distintas bandas se puede consultar en el artículo de Arnone *et al.* 2015. Ver anexo 1).

Si se trata de una mezcla donde la sustancia se diluye con otras no peligrosas, como el agua, la herramienta aplica en principio los rangos de concentración para mezclas del SGA. También usa los límites de concentración genéricos del Reglamento CLP para asignar la nota "N.A.". Para sustancias cancerígenas (H350) o mutagénicas (H340) la banda más baja que pueden tener por dilución es la banda "B" dado que las sustancias cancerígenas o mutágenas podrían ser peligrosas incluso en una forma muy diluida. Por el contrario, para las sustancias tóxicas para la reproducción y sustancias sospechosas de provocar defectos genéticos (H341) o sospechosas de provocar cáncer (H351) que están muy diluidas, la banda de peligrosidad asignada más baja será la banda "A".

La justificación de la distribución de las de las indicaciones de peligro H en las diferentes bandas de peligro y la

reclasificación por dilución está detalladamente descrita en el artículo publicado "Hazard banding in compliance with the new Globally Harmonised System (GHS) for use in control banding tools" de Arnone *et al.* (Tabla 2).

Indicaciones de peligro - H	Banda asignada (inhalación)
Otras indicaciones de peligro H no mencionadas en otra parte	- (líquidos) A (polvos)
H303#, H304, H305, H316, H333	A
H302#, H315, H319, H320, H332, H335, H336, H371	B
EUH070, H301#, H314 cat 1B y 1C, H317, H318, H331, H361(xx), H362, H370, H373	C
EUH071, EUH208, H300#, H314 cat 1A, H330, H334, H341, H351, H360(xx), H372	D
H300 cat 1#, H330 cat 1, H340, H350(i)	E

Tabla 2: Asignación de indicaciones de peligro H en bandas de peligro con relación a la exposición por vía inhalatoria

Sólo se aplica si no ha sido asignada una indicación de peligro – H por inhalación (H330-H333)
- No aplica a líquidos

3. STOFFENMANAGER®: LA EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE LA EXPOSICIÓN

Stoffenmanager® además de funcionar como herramienta de evaluación cualitativa, similar en concepto a otros métodos (COSHH, INRS), denominada "Evaluación cualitativa, evaluación de riesgo por inhalación", puede funcionar como herramienta cuantitativa de estimación de la exposición por vía inhalatoria, y se denomina "evaluación de riesgos REACH".

Este método de cuantificación de la exposición está reconocido por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) para estimar cuantitativamente la exposición bajo el Reglamento REACH relacionada con la información que debe considerar el fabricante para la elaboración de sus Fichas de Datos de Seguridad (FDS).

Contiene un modelo de exposición cuantitativo que permite estimar la exposición a polvos y vapores; así como a sus mezclas, en términos de concentración, mg/m³.

La cuantificación de la exposición está basada en varios estudios científicos en los cuales se han comparado los resultados de mediciones con la puntuación de la exposición potencial de Stoffenmanager®. Mediante un análisis estadístico y considerando la variabilidad de la concentración medida entre las diferentes empresas y trabajadores, se ha determinado la línea de regresión que establece la relación entre la puntuación obtenida (B) y la concentración medida (ver figura 3). De este modo la herramienta puede asignar una puntuación a una concentración determinada. Por defecto la herramienta presenta el percentil 90 de la concentración, aunque también se puede obtener los valores de concentración de los otros percentiles.

La herramienta calcula la exposición durante la tarea y durante toda la jornada de trabajo para poder compararlo con un valor límite de larga duración (exposición diaria) o de corta, respectivamente. Para ello, la herramienta tiene incorporado un listado de valores límites de múltiples países (incluidos los límites de exposición profesional publicados por el INSST) con los que se puede comparar la concentración obtenida.

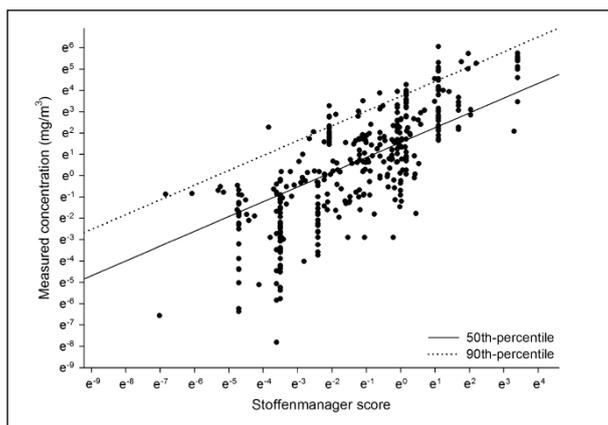


Figura 3: Asociación entre la puntuación Bt de Stoffenmanager® y las concentraciones medidas (mg/m³) de manipulación de sólidos (Fuente: Stoffenmanager Exposure Model: Development of a Quantitative Algorithm Erik Tielemans, Dook Noy, Jody Schinkel, Henri Heussen, Doeke van der Schaaf, John West and Wouter Fransman).

En la NTP 1.184 Stoffenmanager® Parte 2, se describen con detalle todas las variables relacionadas con la exposición y que forman parte del modelo cuantitativo. Esta opción, que facilita la herramienta online, está orientada a los usuarios que necesitan cumplir con los requisitos del Reglamento REACH y el contenido de las fichas de datos de seguridad.

Agradecimientos a:
Henri Heussen
Hicham Zilaout
COSANTA B.V.

ANEXO 1. Distribución detallada en bandas en función de las distintas clases y categorías de peligro

Traducción propia realizada a partir de las tablas de “Hazard banding in compliance with the new Globally Harmonised System (GHS) for use in control banding tools”. Arnone, Mario [et. al.] En: Regulatory Toxicology and Pharmacology, vol. 73, núm. 1, 2015, pp. 287-295.

Tabla 1: Asignación de indicaciones de peligro H en bandas de peligro con relación a lesiones oculares

Indicación de peligro H		Banda asignada
H340	Puede provocar defectos genéticos	E
H350	Puede provocar cáncer	E
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	D
H318	Provoca lesiones oculares graves	D
EUH070	Tóxico en contacto con los ojos	D
H319	Provoca irritación ocular grave	C
H320	Provoca irritación ocular	C
H315	Provoca irritación cutánea	C
H335	Puede irritar las vías respiratorias	C
	Otras indicaciones H/ninguna indicación H (*)	B

(*) Las bandas de peligro “N.A= no aplicable” y “A = peligro bajo” no se tienen en cuenta, ya que cualquier entrada de una sustancia en el ojo constituye al menos un “peligro moderado = B”

Tabla 2: Asignación de indicaciones de peligro H en bandas de peligro para corrosión e irritación

Indicación de peligro H		Banda asignada		
		Inhalación	Daño local en la piel	Daño sistémico entrada vía dérmica(*)
H314/H314cat. 1A	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	D	D	N.A
H314 cat. 1B/1C		C	C	N.A
H318	Provoca lesiones oculares graves	C	B	N.A
H315	Provoca irritación cutánea	B	B	N.A
H316	Provoca una leve irritación cutánea	A	A	N.A
H319	Provoca irritación ocular grave	B	A	N.A
H320	Provoca irritación ocular	B	A	N.A
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel	N.A	A	N.A

(*) Estas indicaciones de peligro H no describen un efecto sistémico causado por la absorción dérmica, por lo que se asigna la banda de peligro “N.A.”

Tabla 3: Asignación de bandas de peligro para sensibilización y el peligro de aspiración

Indicación de peligro H		Banda asignada		
		Inhalación	Daño local en la piel	Daño sistémico entrada vía dérmica
H334	Sensibilización respiratoria, categoría 1. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.	D	N.A.	C
H317	Sensibilización cutánea, categoría 1. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	C	C	D
H304	Peligro por aspiración, categoría 1. Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.	A	N.A.	N.A.
H305	Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.	A	N.A.	N.A.

Tabla 4: Asignación de bandas de peligro para carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales y toxicidad para la reproducción (Efectos CMR)

Indicación de peligro H		Banda asignada		
		Inhalación	Daño local en la piel	Daño sistémico entrada vía dérmica
H340	Puede provocar defectos genéticos	E	E	E
H350	Puede provocar cáncer	E	E	E
H350i	Puede provocar cáncer por inhalación	E	N.A.	N.A.
H360D/H360F	Puede dañar al feto/ Puede perjudicar a la fertilidad	D	N.A.	D
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos	D	D	D
H351	Se sospecha que provoca cáncer	D	D	D
H361d/H361f	Se sospecha que daña al feto/se sospecha que daña la fertilidad	C	N.A.	C
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	C	N.A.	C

Tabla 5: Asignación de bandas de peligro para toxicidad específica de órganos diana

Indicación de peligro H		Banda asignada		
		Inhalación	Daño local en la piel	Daño sistémico entrada vía dérmica
H372 (STOT RE 1)	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	D	N.A.	D
H373(STOT RE 2)	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	C	N.A.	C
H370 (STOT SE 1)	Provoca daños en los órganos	C	N.A.	C
H371 (STOT SE 2)	Puede provocar daños en los órganos	B	N.A.	B
H335 (STOT SE 3)	Puede irritar las vías respiratorias	B	A	N.A.
H366 (STOT SE 3)	Puede provocar somnolencia o vértigo	B	N.A.	N.A.

Anexo tabla 6: Asignación de bandas de peligro para toxicidad aguda

Indicación de peligro H		Banda asignada		
		Inhalación	Daño local en la piel	Daño sistémico entrada vía dérmica
H330	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 1 y 2. Mortal en caso de inhalación.	D(E) ^c	N.A.	N.A.
H310	Toxicidad aguda (cutánea) categorías 1 y 2. Mortal en contacto con la piel.	N.A.	N.A.	D(E) ^c
H300	Toxicidad aguda (oral), categorías 1 y 2. Mortal en caso de ingestión	D ^a (E) ^c	N.A.	D ^b (E) ^c
H331	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3. Tóxico en caso de inhalación.	C	N.A.	N.A.
H311	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3. Tóxico en contacto con la piel.	N.A.	N.A.	C
H301	Toxicidad aguda (oral), categoría 3. Tóxico en caso de ingestión.	C ^a	N.A.	C ^b
H332	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4. Nocivo en caso de inhalación.	B	N.A.	N.A.
H312	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4. Nocivo en contacto con la piel.	N.A.	N.A.	B
H302	Toxicidad aguda (oral), categoría 4. Nocivo en caso de ingestión.	B ^a	N.A.	B ^b
H333	Puede ser nocivo si se inhala	A	N.A.	N.A.
H313	Puede ser nocivo en contacto con la piel	N.A.	N.A.	A
H303	Puede ser nocivo en caso de ingestión	A ^a	N.A.	A ^b

^a Sólo aplica si no existen indicaciones de peligro para la exposición por inhalación (H330-H333)

^b Sólo aplica si no existen indicaciones de peligro para la exposición por vía dérmica (H310-H313)

^c La banda de peligro E sólo para sustancias de toxicidad aguda categoría 1 si la Ficha de Datos de Seguridad contiene esta información.

BIBLIOGRAFÍA

[GESTIS](#): Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance.

Arnone M, Koppisch D, Smola T, Gabriel S, Verbist K, Visser R. Hazard banding in compliance with the new Globally Harmonised System (GHS) for use in control banding tools. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2015 Oct;73(1):287-95. doi: 10.1016/j.yrtph.2015.07.014. Epub 2015 Jul 21. PMID: 26206396.

Erik Tielemans, Thomas Schneider, Henk Goede, Martin Tischer, Nick Warren, Hans Kromhout, Martie Van Tongeren, Joop Van Hemmen, John W Cherrie, Conceptual Model for Assessment of Inhalation Exposure: Defining Modifying Factors, *The Annals of Occupational Hygiene*, Volume 52, Issue 7, October 2008, Pages 577–586, <https://doi.org/10.1093/annhyg/men059>

Marquart H, Heussen H, Le Feber M, Noy D, Tielemans E, Schinkel J, West J, Van Der Schaaf D. 'Stoffenmanager', a web-based control banding tool using an exposure process model. *Ann Occup Hyg*. 2008 Aug;52(6):429-41. doi: 10.1093/annhyg/men032. Epub 2008 Jun 27. PMID: 18587140.

John W. Cherrie, Thomas Schneider, Validation of a New Method for Structured Subjective Assessment of Past Concentrations, *The Annals of Occupational Hygiene*, Volume 43, Issue 4, May 1999, Pages 235–245, <https://doi.org/10.1093/annhyg/43.4.235>

Erik Tielemans, Dook Noy, Jody Schinkel, Henri Heussen, Doeke Van Der Schaaf, John West, Wouter Fransman, Stoffenmanager Exposure Model: Development of a Quantitative Algorithm, *The Annals of Occupational Hygiene*, Volume 52, Issue 6, August 2008, Pages 443–454, <https://doi.org/10.1093/annhyg/men033>

Cherrie, J. W., Fransman, W., Heussen, G. A. H., Koppisch, D., & Jensen, K. A. (2020). Exposure Models for REACH and Occupational Safety and Health Regulations. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(2), 383. <https://doi.org/10.3390/ijerph17020383>