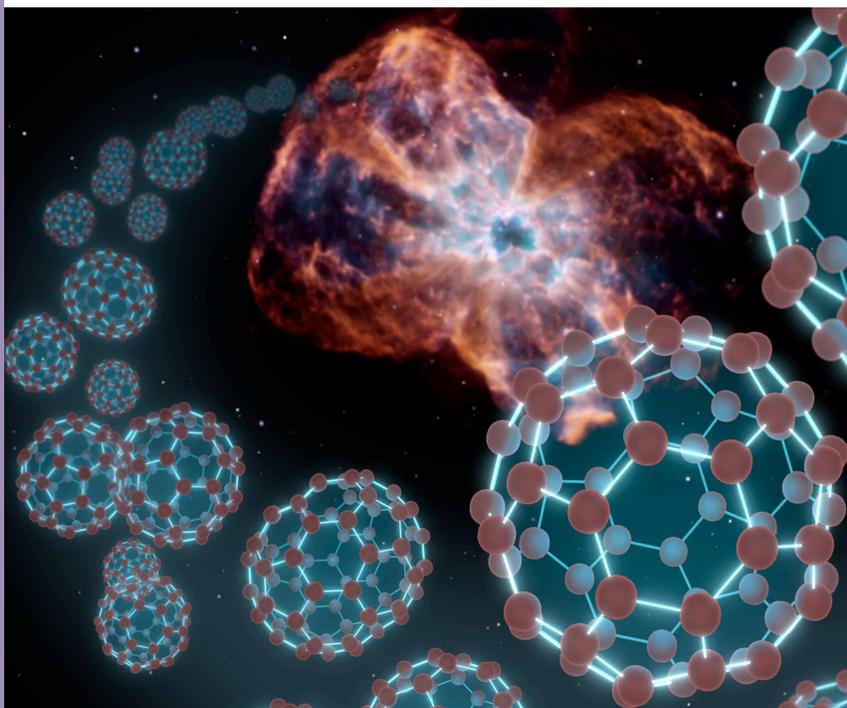


EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A NANOPARTÍCULAS MEDIANTE EL USO DE METODOLOGÍAS SIMPLIFICADAS

MÉTODO STOFFENMANAGER NANO 1.0.



DOCUMENTOS DIVULGATIVOS



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

Título:

Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas. Método Stoffenmanager nano 1.0.

Autores:

Colorado Soriano, Mercedes
Gálvez Pérez, Virginia
Sánchez Cabo, M^a Teresa
Centro Nacional de Nuevas Tecnologías.
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Ilustración de portada:

NASA/JPL-Caltech

Edita:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)
C/ Torrelaguna, 73 - 28027 Madrid
Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27
www.insht.es

Composición:

Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSHT

Edición:

Madrid, octubre 2013

NIPO: 272-14-027-1

Depósito Legal: M - 29227-2013

Hipervínculos:

El INSHT no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSHT del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija

Catálogo general de publicaciones oficiales:

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Catálogo de publicaciones del INSHT:

<http://www.insht.es/catalogopublicaciones/>

**EVALUACIÓN DEL RIESGO
POR EXPOSICIÓN A
NANOPARTÍCULAS
MEDIANTE EL USO DE
METODOLOGÍAS SIMPLIFICADAS
MÉTODO STOFFENMANAGER NANO 1.0.**

ÍNDICE

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	5
2. APLICABILIDAD	6
3. ESTRUCTURA DEL STOFFENMANAGER NANO 1.0.	7
3.1. Banda de Exposición	7
3.2. Banda de peligro	19
3.3. Banda de Riesgo	24
4. CONCLUSIONES	25
BIBLIOGRAFÍA	26

1. INTRODUCCIÓN

El uso de nanobjetos manufacturados (en adelante, MNO) cada vez está más extendido a todos los campos. Según estadísticas y numerosos estudios realizados, se prevé que su utilización aumente considerablemente durante los próximos años.

Aunque los sectores con mayor participación en las nanotecnologías son el farmacéutico, el sanitario y el militar [1], el número de trabajadores expuestos cada vez es mayor y, puesto que todavía no se dispone de demasiada información sobre los posibles efectos adversos para la salud que puede conllevar dicha exposición, se avecina un gran trabajo preventivo. No obstante, ante esta falta de información, se recomienda aplicar el principio de precaución y minimizar la exposición a nanopartículas tanto como sea posible.

Los nanobjetos, sin duda, se presentan en la industria como productos con grandes ventajas, ya que su tamaño nanométrico les confiere propiedades únicas, haciendo más competitivos los productos resultantes. Sin embargo, esas mismas características que los hacen tan beneficiosos podrían ocasionar problemas para la salud, según apuntan los resultados de los estudios de toxicidad disponibles hasta el momento.

Entre las dificultades que existen actualmente, para llevar a cabo una evaluación de riesgos cuantitativa de la exposición a MNO, se encuentran la falta de equipos adecuados para el muestreo personal y la problemática en el establecimiento de valores límite, debido a que no se dispone de suficientes estudios toxicológicos y epidemiológicos para poder establecerlos.

No obstante, en estos casos, siguen necesitándose criterios que permitan controlar la exposición aunque estos no constituyan una barrera segura de protección de la salud de los trabajadores [2]. Para ello, se puede recurrir a tres opciones (ver figura 1):

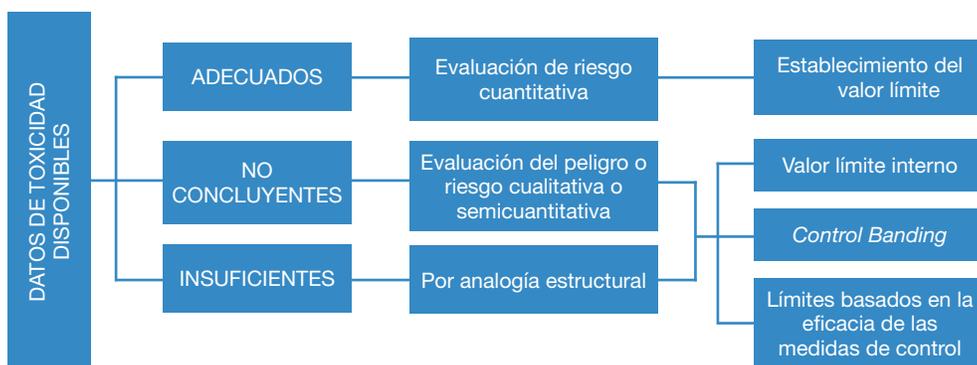


Figura 1. Formas de control de la exposición a nanopartículas según la información toxicológica disponible [2].

- Herramientas de *Control Banding*, para evaluación cualitativa.
- Establecimiento de valores límite de uso interno en una empresa u organización, que se basen en los propios estudios toxicológicos de la empresa.
- Utilización de la información toxicológica disponible derivada de analogías estructurales, o aplicar un factor de seguridad al valor límite de la sustancia a nivel micro para derivar un valor ("*benchmark level*") [2].

En este contexto de dificultad para desarrollar una evaluación cuantitativa, las herramientas de *Control Banding* ofrecen una ayuda para poder realizar una evaluación cualitativa de la exposición a MNO, que permita la toma de decisiones sobre las medidas de control que se pueden aplicar o si se debe realizar una investigación más exhaustiva de la evaluación de riesgos.

Como en la mayoría de las estrategias de *control banding*, existe una técnica genérica de priorizar las situaciones en distintas bandas que reflejan:

- La probabilidad de exposición
- El riesgo potencial

En la NTP 877 [3], del INSHT, se abordó el método simplificado desarrollado por Paik *et al.* [4], basado en la matriz del COSHH Essentials [5], con las modificaciones posteriores.

En el presente documento se expone el método propuesto por *Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)*, denominado *Stoffenmanager Nano* [6], una herramienta desarrollada para ayudar al empresario y a los trabajadores a priorizar distintas situaciones que suponen una exposición a MNO, con las siguientes características:

- diseñada para ser utilizada por pequeñas y medianas empresas,
- facilidad de uso, manejando conceptos comprensibles,
- utilización de parámetros de fácil obtención.

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 [6].

2. APLICABILIDAD

Para utilizar la herramienta de *Stoffenmanager Nano*, se tienen que cumplir una serie de condiciones. Se deberá determinar si las partículas que se están utilizando son MNO o no. Si no cumple esta premisa, deberá redirigirse al *Stoffenmanager* genérico, donde se evalúan agentes químicos de tamaño no nanométrico [6].

Los criterios para determinar si una partícula se considera MNO son:

- Alguna de las dimensiones de la partícula debe ser nanométrica (1-100 nm).

Dependiendo de si son tres, dos o una las dimensiones nanométricas de las partículas, serán denominados nanopartículas, nanotubos o nanoplanos, respectivamente.

- El tamaño de la partícula primaria debe ser menor de 100 nm y/o la superficie específica igual o mayor a 60 m²/g.
- La partícula debe ser insoluble.
- El MNO puede estar presente como partícula individual o formando aglomerados/agregados.
- La partícula debe ser producida o fabricada intencionadamente.

3. ESTRUCTURA DEL STOFFENMANAGER NANO 1.0

El Stoffenmanager Nano [6] presenta un esquema con dos bandas, una de exposición y una de peligro. Cada una de ellas lleva asociada una categoría y su combinación dará lugar a las bandas de riesgo.

El esquema de bandas de exposición está basado en el modelo de Cherrie *et al.* (1996) [7], que posteriormente fue actualizado por Cherrie y Schneider (1999) [8]. El modelo descrito por estos últimos ha sido modificado en el Stoffenmanager Nano para facilitar su manejo. El esquema de peligro es similar al descrito en el COSHH Essentials [5].

A continuación, se explican cada una de las bandas y los factores que afectan a cada una de ellas.

3.1. Banda de Exposición

Los factores que van a intervenir en el cálculo de la banda de exposición y que se desarrollarán a continuación, se muestran en la figura 2.



Figura 2. Factores que intervienen en el cálculo de la banda de exposición.

Fuente de emisión

Emisión potencial de la sustancia (cálculo del parámetro E)

La emisión intrínseca potencial (E) del agente químico está determinada por distintos factores según la forma de presentación de la sustancia. Para los sólidos, los factores más influyentes son el porcentaje de MNO en el producto, la pulverulencia y la humedad. Para los líquidos son el porcentaje de MNO en el producto, el porcentaje de dilución y la viscosidad.

El porcentaje de MNO en el producto es un parámetro directamente relacionado con la exposición y deberá ser indicado por el usuario. Si no se conoce con exactitud, se deberá seleccionar uno de los rangos que se describen en la tabla 1, con sus correspondientes puntuaciones (P).

Tabla 1
Porcentaje de MNO en el producto

CATEGORÍA	P
Producto puro (100%)	1,0
Componente principal (50-99%)	0,75
Sustancial (10-50%)	0,3
Pequeña (1-10%)	0,05
Muy pequeña (0,01-1%)	0,005
Extremadamente pequeña (<0,01%)	0,00005

Otra característica importante de la sustancia que influye en la emisión potencial es la forma física en que se presente: polvo, gránulos/escamas o líquidos.

a) Polvo: los nanopolvos se definen como el polvo que contiene partículas con un tamaño inferior a 100 nm y/o una superficie específica superior a (1/p) 60 m²/g. El parámetro que más va a influir en la emisión es la pulverulencia. No obstante, la humedad también tiene una influencia directa en la emisión potencial.

En la tabla 2 se recogen las categorías de pulverulencia (muy alta, alta y media). Si se desconoce la pulverulencia del nanopolvo, se le asignará la máxima categoría para cumplir con el principio de precaución.

Tabla 2
Pulverulencia

CATEGORÍA	RESULTADO DE TEST DE PULVERULENCIA (FRACCIÓN RESPIRABLE)	P
Muy alta	>500mg/kg	1
Alta	150-500 mg/kg	0,3
Media	50-150 mg/kg	0,1

En la tabla 3 se muestran las puntuaciones asociadas a cada categoría de humedad relativa.

Tabla 3
Humedad relativa

CATEGORÍA	P
Producto seco (< 5% de humedad relativa)	1
5-10% de humedad relativa	0,1
>10% de humedad relativa	0,01

b) Gránulos y/o escamas: los gránulos se definen como partículas de tamaño específico entre 2-4 mm y las escamas como partículas finas y planas con una gran concentración de nanopartículas. Los parámetros de pulverulencia y humedad también van a ser los parámetros más importantes. En la tabla 4 se exponen las categorías con las puntuaciones y, para la humedad, se puntúa según lo expuesto anteriormente en la tabla 3.

Tabla 4
Emisión de polvo en gránulos/escamas

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	P
Gránulos/escamas	Gránulos o escamas que puedan deshacerse	0,03
Gránulos/escamas firmes	No emiten polvo de forma no intencionada. Ej., gránulos con cobertura de cera, fibras enlazadas	0,01

c) Líquidos: Fransman *et al.* (2009) [9] definen el porcentaje de producto en la disolución y la viscosidad como los parámetros más relevantes de un sólido disperso en un líquido. Las distintas categorías y sus correspondientes puntuaciones se exponen en las tablas 5 y 6.

Tabla 5
Porcentaje de dilución

PORCENTAJE DE DILUCIÓN	P
No diluido	1
50-99%	0,75
10-50%	0,3
1-10%	0,05
0.01-1%	0,005
<0.01%	0,00005

Tabla 6
Viscosidad

CLASIFICACIÓN	P
Líquidos con baja viscosidad (como agua)	1,0
Líquidos con media viscosidad (como aceite)	0,3
Líquidos con alta viscosidad (como pasta, jarabe)	0

La puntuación del parámetro E se obtendría como una función multiplicativa de las puntuaciones que se deriven las tablas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 en función de si se trata de polvo, gránulos/escamas o líquidos. En concreto:

- Para nanopolvos: puntuaciones de las tablas 1, 2 y 3.
- Para gránulos y escamas: puntuaciones de las tablas 1, 3 y 4.
- Para líquidos: puntuaciones de las tablas 1, 5 y 6.

Emisión potencial de la actividad (obtención del parámetro H)

El método Stoffenmanager Nano distingue cuatro categorías, según la actividad que se esté llevando a cabo y que constituirá la fuente principal de emisión. Estas categorías son:

1. Liberación de partículas primarias durante la síntesis. Este tipo de emisión se considera específica de procesos de síntesis. Se asume que es la única fuente donde la exposición a MNO primarios es posible. Se puede dar en fugas de válvulas, a través de conexiones de tuberías, etc.
2. Manejo a granel de polvo en forma de agregados o aglomerados. Se puede dar en operaciones de embolsado, de manejo de sacos contaminados, etc.
3. Pulverización o dispersión. Estas actividades se pueden subdividir en:
 - a. Pulverización del producto final, que se define como la dispersión de un líquido que contiene partículas nanométricas con una concentración relativamente baja (normalmente menor de 0,1 % (p/p)), donde ningún otro tipo de proceso es necesario antes de su uso o aplicación. En estos procesos es posible la formación de aerosoles de MNO.
 - b. Manejo de productos intermedios que contienen MNO, que se definen como sólidos o líquidos que contienen una alta concentración de MNO (normalmente ≥ 10 % (p/p)) y que requieren un proceso adicional o dilución.
4. Fractura y abrasión de productos finales. Se puede dar en fusión de materiales, rectificado de superficies, etc.

Dependiendo de la fuente principal de emisión, existen una serie de tareas características. No todas ellas entrañan el mismo riesgo potencial de exposición, por lo que cada una tendrá asociada una puntuación correspondiente al nivel de riesgo.

Si la fuente principal de emisión es la 1 (liberación de partículas primarias durante la síntesis), el Stoffenmanager Nano distingue entre las tareas de la tabla 7.

Tabla 7
Operaciones de síntesis

OPERACIÓN DE SÍNTESIS	P (H)
Pirólisis en llama	10
Mecanizado (torneado, fresado)	3
Condensación de vapor química	1
Ablación laser	0,3
Funcionalización	0,3
Síntesis de nanomateriales en soluciones	0,3
Sintetización	0,3
Reducción mecánica	0,1
Síntesis de nanomateriales dentro de soluciones	0,01

Si la fuente principal de emisión es la 2 (manejo a granel de polvo) o la 3.b (pulverización de productos intermedios sólidos), el usuario deberá elegir entre las operaciones recogidas en la tabla 8:

Tabla 8
Operaciones de manejo de sólidos

OPERACIONES DE MANEJO DE SÓLIDOS	P (H)
Manejo de productos, donde, debido a su alta presión, velocidad o fuerza, se generan y dispersan grandes cantidades de polvo. (Recubrimiento de polvo, vertido del producto desde <i>big bags</i> , limpieza de máquinas u objetos contaminados con aire comprimido)	100
Manejo de productos con relativamente alta velocidad/fuerza que conlleva dispersión de polvo. (Embolsado de grandes cantidades de producto, mezcla o tamizado mecánico de grandes cantidades de producto)	30
Manejo de productos con velocidad/fuerza media que conlleva dispersión del producto. (Vertido manual de bolsas, mezcla o tamizado mecánico de cantidades medianas de producto)	10
Manejo de productos con velocidad/fuerza baja que conlleva alguna dispersión del producto. (Barrido del producto, mezcla o tamizado manual del producto)	3

OPERACIONES DE MANEJO DE SÓLIDOS	P (H)
Manejo de productos con velocidad/fuerza baja o en cantidades medias (kilogramos), que conlleva alguna dispersión del producto. (Manejo de objetos contaminados, extracción de kilogramos de producto, peso de kilogramos de producto)	1
Manejo de pequeñas cantidades de producto (hasta de 100 gramos) o situaciones donde sólo una pequeña cantidad de producto es probable que se libere. (Peso de 100 gramos de producto, transporte de contenedores con escasa contaminación)	0,3
Manejo de productos en contenedores cerrados. (Transporte/desplazamiento de barriles, botellas o bolsas)	0

Si la fuente principal de emisión es 3.a (pulverización de producto final) o la 3.b (pulverización con manejo de intermedios líquidos), el usuario deberá elegir entre las siguientes tareas recogidas en la tabla 9 con sus correspondientes puntuaciones:

Tabla 9
Operaciones de manejo de líquidos

OPERACIONES DE MANEJO DE LÍQUIDOS	P (H)
Manejo de líquidos a alta presión, en donde se genere niebla visible o aerosoles. (Pulverización de productos, utilizando alta presión o pintura en spray)	30
Manejo de líquidos, a baja presión pero elevada velocidad, generando niebla o aerosoles. (Mezcla de productos a gran velocidad utilizando un mezclador)	3
Manejo de líquidos, a baja presión y baja velocidad con grandes y medias cantidades. (Mezcla/dilución de líquidos por agitación, trasvase o vertido manual de productos, pintura de carcasa mediante rodillo o pincel)	0,1
Manejo de líquidos a muy baja velocidad y en pequeñas cantidades en contenedores herméticamente cerrados. (Transporte/desplazamiento de contenedores con el líquido, pipeteo de pequeñas cantidades de líquido, en laboratorios)	0

Si la fuente principal es la 4 (actividades de fractura y abrasión de productos que contienen MNO) el programa remite al Stoffenmanager genérico.

Transmisión

Cherrie y Schneider (1999) [8] distinguen dos zonas con relación a la distancia del foco de emisión al trabajador: cerca del foco, para distancias inferiores a un metro de la cabeza del trabajador y lejos del foco, a distancias mayores.

Esta diferenciación es importante porque la emisión tendrá mayor influencia en la exposición del trabajador cuanto más cerca del foco se encuentre. Para exposiciones lejos del foco se aplica un factor de corrección que tiene en cuenta la ventilación general.

La exposición del trabajador a los contaminantes puede reducirse mediante la implantación de ciertas medidas de control, entre las que se encuentran:

- Las medidas de control localizadas (obtención del parámetro η_{lc_nf}):

Son aquellas que se aplican/adoptan cerca del foco con el objetivo de eliminar el contaminante del ambiente, evitando así su dispersión. En general, se asume que tienen la misma eficacia en la reducción de la concentración del contaminante ya sean partículas nanométricas, ya sea de tamaño convencional, aunque hay muy pocos estudios que lo constaten. Algunos ejemplos de medidas de control localizadas son el encerramiento completo de la fuente y la extracción localizada.

El encerramiento completo de la fuente, donde el proceso se realiza en un compartimento cerrado como, por ejemplo, cajas de guantes o sacos de guantes, constituye una medida de control de eficacia demostrada para partículas de polvo utilizadas en la industria farmacéutica, [9] siempre y cuando su diseño no permita la apertura de la misma.

La eficiencia de la extracción localizada dependerá de una serie de parámetros como el grado de encerramiento, el diseño de la campana, el flujo de aire, las especificaciones del contaminante y el tipo de actividad que se realice. Además, el tamaño de la partícula también influye en la eficacia de la captación. Los estudios científicos actuales indican que un sistema de extracción para partículas nanométricas debe cumplir, al menos, los mismos requisitos que para partículas finas [10].

Si se representa en una gráfica la eficiencia de filtración frente al tamaño de partícula, se obtiene una curva característica en forma de "U". Las partículas que se filtran con una mayor eficiencia son las pequeñas (1- 100 nm), que son capturadas principalmente por difusión, y las grandes (1-10 μm), que son capturadas por mecanismos de intercepción e impactación. La menor eficiencia corresponde con partículas de un tamaño de 350 nm. Paik et al [4] demostraron la alta eficiencia de los filtros de fibra para reducir la exposición a MNO.

Tabla 10
Medidas de control

CATEGORÍA	P (η_{ic_nf})
Ninguna medida de control en la fuente	1
Uso de productos que limitan la emisión (por ejemplo: humedecer las partículas de polvo)	0,3
Extracción localizada	0,3
Contención de la fuente	0,3
Contención de la fuente junto con extracción localizada	0,03
Caja o saco de guantes	0,001

- Dilución/dispersión (obtención del parámetro η_{gv_nf} y η_{gv_ff}):

Las características de la ventilación natural y mecánica determinan la dilución del contaminante en el local. Dentro del Stoffenmanager Nano, la dilución está basada en el volumen del local y el tipo de ventilación. Se definen tres categorías de ventilación (general, mecánica/natural y cabinas de pulverización). En la tabla 11 se exponen las puntuaciones correspondientes a las posibles combinaciones de estos parámetros.

Tabla 11
Puntuación de reducción por ventilación (cerca (η_{gv_nf}) y lejos del foco (η_{gv_ff}))

VOLUMEN DEL LOCAL	SIN VENTILACIÓN GENERAL (0,3-1 ACH ⁽¹⁾)	VENTILACIÓN MECÁNICA Y/O NATURAL (3 ACH)	CABINAS DE PULVERIZACIÓN ⁽²⁾ (>10 ACH)
Cerca del foco			
Volumen < 100 m ³	10	3	0,1
Volumen 100-1000 m ³	3	1	0,3
Volumen >1000 m ³	1	1	1
Trabajo en aire libre	-	1	-
Lejos del foco			
Volumen <100 m ³	10	3	-
Volumen 100-1000 m ³	1	0,3	-
Volumen >1000 m ³	0,3	0,1	-
Trabajo en aire libre	-	0,1	-

(1) ACH= renovación de aire/hora

(2) Cuando el trabajo se realiza dentro de una cabina de pulverización, se considera que no hay exposición debida al trabajo lejos del foco.

- Eliminación de la contaminación de la superficie (obtención del parámetro a).

Existen contaminantes que se depositan en las superficies de los lugares de trabajo, y también pueden depositarse en la ropa del trabajador. La emisión de fondo cubre las superficies de los equipos y maquinaria, los trapos, etc. Se asume que esta contaminación está relacionada con la emisión intrínseca.

Para el cálculo de este parámetro se tendrán en cuenta la periodicidad de la inspección y mantenimiento y la frecuencia de la limpieza (ver tabla 12).

Tabla 12
Contaminación de la superficie

CATEGORÍA	P (a)
Inspecciones y mantenimiento de equipos no realizadas de forma regular y sin limpieza diaria	0,03
Inspecciones y mantenimiento de equipos no realizadas de forma regular y limpieza diaria	0,01
Inspecciones y mantenimiento de equipos realizadas de forma regular y sin limpieza diaria	0,01
Inspecciones y mantenimiento de equipos realizadas de forma regular y limpieza diaria	0

- Adecuada organización del espacio y tiempo de trabajo

Limitación de la exposición mediante una adecuada organización del espacio, situando los puestos de trabajo a la mayor distancia posible del foco y con la adecuada orientación.

Inmisión

Separación de la fuente (obtención del parámetro η_{imm}):

El método tiene en cuenta la separación entre el trabajador y la fuente, estableciendo distintas puntuaciones en función del trabajo en cabina o no y la aportación de aire o ventilación del local (ver tabla 13).

Tabla 13
Separación de la fuente

CATEGORÍA	P (η_{imm})
El trabajador no trabaja en una cabina	1
El trabajador trabaja en una cabina sin un sistema específico de ventilación. (ej: cabina de un tractor, detrás de una pantalla)	0,1
El trabajador trabaja en una cabina o local con un sistema independiente de suministro de aire limpio	0,03

Equipos de protección individual (obtención del parámetro η_{ppe}):

De acuerdo con los principios preventivos, los EPI deberán utilizarse cuando los medios anteriores no sean suficientes para garantizar la salud y seguridad de los trabajadores.

Se asume que los EPI respiratorios empleados para proteger a los trabajadores del riesgo de inhalación de partículas de tamaño convencional presentan una eficacia similar cuando se utilizan en la exposición a MNO.

Tabla 14
EPI

CATEGORÍA	P (η_{ppe})
Ninguno	1
Mascarilla con filtro P2 (FFP2)	0,4
Mascarilla con filtro P3 (FFP3)	0,2
Media Mascarilla con filtro P2L	0,4
Media Mascarilla con filtro P3L	0,2
Máscara entera con filtro P2L	0,2
Máscara entera con filtro P3L	0,1
Media/entera Máscara con filtro para partículas TMP1	0,2
Media/entera Máscara con filtro para partículas TMP2	0,1
Media/entera Máscara con filtro para partículas TMP3	0,1
Máscara entera TMP3	0,05
Capucha o casco con suministro de aire independiente TH1	0,2
Capucha o casco con suministro de aire independiente TH2	0,1
Capucha o casco con suministro de aire independiente TH3	0,05

Duración y frecuencia (*obtención de los parámetros t y f*)

La exposición a MNO está directamente relacionada con el tiempo que el trabajador está en presencia del contaminante, definido por la duración de la tarea dentro

de la jornada laboral y la frecuencia de la misma. Las puntuaciones de estos dos factores se encuentran recogidas en las tablas 15 y 16.

Tabla 15
Duración de la tarea

DURACIÓN DE LA TAREA	P (t)
De 4 a 8 h/día	1
De 2 a 4 h/día	0,5
De 0,5 a 2 h/día	0,25
De 1 a 30 min/día	0,06

Tabla 16
Frecuencia de la tarea

FRECUENCIA DE LA TAREA	P (f)
4 o 5 días / semana	1
2 a 3 días / semana	0,6
Aprox. 1 vez / semana	0,2
Aprox. 1 día cada 2 semanas	0,1
Aprox. 1 día / mes	0,05
Aprox. 1 día / año	0,01

Cálculo de la puntuación de la exposición (B)

La exposición está representada como una función multiplicativa de la emisión potencial de la sustancia, la emisión potencial de la actividad, la distancia al foco, la reducción de la transmisión, la reducción de la inmisión y el fondo y la duración y la frecuencia de la tarea (ver figura 3).

$$B = [(C_{nf}) + (C_{ff}) + (C_{ds})] * \eta_{imm} * \eta_{ppe} * t * f$$

$$C_{nf} = E * H * \eta_{lc - nf} * \eta_{gv - nf}$$

$$C_{ff} = E * H * \eta_{lc - ff} * \eta_{gv - ff}$$

$$C_{ds} = E * a$$

Figura 3. Fórmulas para la obtención de la puntuación de la banda de exposición.

siendo:

B: puntuación de exposición

C_{nf} : puntuación de la concentración debido a la fuente cerca del foco

C_{ff} : puntuación de la concentración debido a la fuente lejos del foco

C_{ds} : puntuación de concentración de fondo

η_{imm} : factor multiplicador reducción de la exposición debida a medidas de control sobre el trabajador (tabla 13)

η_{ppe} : factor multiplicador reducción de la exposición debida al uso de equipos de protección personal (tabla 14)

t: duración de la tarea (tabla 15)

f: frecuencia de la tarea (tabla 16)

E: puntuación de la emisión intrínseca (tablas 1, 2, 3, 4, 5 y 6)

H: puntuación de la tarea (tablas 7, 8 y 9)

η_{lc_nf} : factor multiplicador para el efecto de las medidas de control local (cerca del foco) (tabla 10)

η_{lc_ff} : factor multiplicador para el efecto de las medidas de control local (lejos del foco)

η_{gv_nf} : factor multiplicador para el efecto de ventilación general en relación con el tamaño del local en la exposición (cerca del foco) (tabla 11)

η_{gv_ff} : factor multiplicador para el efecto de ventilación general en relación con el tamaño del local en la exposición (lejos del foco) (tabla 11)

a: factor multiplicador para la influencia relativa de las fuentes de fondo (tabla 12)

Las bandas de exposición son cuatro y van desde la 1 (exposición más baja) hasta la 4 (exposición más alta). La clasificación en cada una de las cuatro bandas se realiza en base a las puntuaciones de la tabla 17 [12]

Tabla 17
Puntuación de las bandas de exposición

BANDA DE EXPOSICIÓN	RANGO DE PUNTUACIONES (B)
1	< 0,002
2	0,002 – 0,2
3	0,2 - 20
4	> 20

3.2. Banda de peligro

Para establecer las bandas de peligro, el método Stoffenmanager cuenta principalmente con el uso de las frases R/H de los materiales (ver tabla 18).

Tabla 18
Bandas de peligro en función de las frases R/H

BANDA DE PELIGRO	RANGO DE CONCENTRACIÓN	FRASES R	FRASES H
A	>1-10 mg/m ³ polvo > 50-500 ppm vapor	R36, R38, y todos los MNO no incluidos en otras bandas	H315, H319 y todos los MNO no incluidos en otras bandas
B	>0,1-1 mg/m ³ polvo > 5-50 ppm vapor	R20/21/22	H302, H312, H332
C	>0,01-0,1 mg/m ³ polvo > 0,5-5 ppm vapor	R48/20/21/22, R23/24/25, R34, R35, R37, R39/23/24/25, R41, R43	H301, H311, H314, H317, H318, H331, H335, H373
D	< 0,01 m ³ polvo < 0,5 ppm vapor	R48/23/24/25, R26/27/28, R39/26/27/28, R40 Carc.Cat 3, R60, R61, R62, R63, R68 Muta Cat 3	H300, H310, H330, H341, H351, H360F, H360FD, H360Fd, H360D, H360Df, H361fd, H361f, H361d, H370, H372
E	Buscar asesoramiento especializado	R42, R45, R46, R49	H334, H340, H350, H350i

Sin embargo, estos datos son más complicados de conseguir cuando se trabaja con MNO y se tiene que recurrir a parámetros alternativos puesto que parece que hay otras propiedades con mayor influencia en el peligro que la toxicidad del material padre, como, por ejemplo, la solubilidad en agua o el tamaño. Por ello, en el desarrollo de la herramienta de *control banding* Stoffenmanager Nano [6], para el establecimiento de las bandas de peligro se van a considerar los siguientes parámetros (abordados en ese mismo orden):

- Solubilidad en agua.
- Persistencia de las nanofibras según su longitud.
- Información toxicológica disponible (de MNO distintos de nanofibras o del material padre).

Las bandas de peligro en Stoffenmanager Nano se dividen en cinco y van desde la A a la E, siendo la E la clasificación de mayor peligrosidad.

El esquema de la figura 4 presenta los pasos a seguir para la asignación de un MNO en una banda de peligro u otra.



Figura 4. Pasos para asignar las bandas de peligro.

Antes de desarrollar paso a paso estos parámetros, es importante resaltar que, cuando nos referimos a la escala nanométrica, el tamaño, la forma física, la superficie específica y la química de superficie de las partículas van a afectar directamente al perfil de peligrosidad, a pesar de que la relación exacta todavía no esté determinada [6].

Por ello, habrá casos en los que, a la hora de asignar un tipo de MNO en una banda de peligro u otra, se atienda al principio de precaución y se clasifique en la situación más desfavorable.

Por otra parte, a la hora de valorar la peligrosidad del MNO propiamente dicho a partir de su información toxicológica disponible, se asume que actualmente no hay mucha información disponible y que este paso (paso 3) va encaminado a aplicarse en un futuro [12]. Por ello, la herramienta redirigirá al usuario al paso 4.

Paso 1:

Solubilidad en agua como parámetro sustituto de la biopersistencia

Cuando un MNO presenta una elevada solubilidad en agua, se considera que las propiedades nanoespecíficas que presentaba se pierden al estar en disolución y pasa a comportarse como una partícula de tamaño normal. Esto no quiere decir que la sustancia no sea tóxica, si no que tendrá las mismas propiedades que la misma sustancia de tamaño no nanométrico. Por tanto, la persistencia se asocia con una baja solubilidad en agua ($< 0,1$ g/L) y son los MNO insolubles aquellos a los que aplicaremos Stoffenmanager Nano (en caso contrario, se evalúan a través del Stoffenmanager genérico).

La solubilidad en agua es un parámetro fácil de obtener a través de la ficha de datos de seguridad (FDS) y la hoja de información del producto. No obstante, cuando se desconoce esta información (o la solubilidad es muy baja), se considera el nanomaterial como insoluble.

Paso 2:**Distinción de las nanofibras persistentes según su longitud**

En este paso se consideran las nanofibras persistentes, como un grupo de MNO insolubles con una longitud mayor de 5 μm (con las otras dos dimensiones dentro de la nanoescala). Esta especial consideración de forma independiente se debe a su similitud con las fibras de amianto y sus efectos cancerígenos después de su inhalación, basada en el arquetipo de que todas las fibras insolubles más finas de 3 μm y más largas de 20 μm son biopersistentes en los pulmones y altamente peligrosas. A pesar de que no se ha establecido el peligro exacto de este grupo de MNO similares a las fibras, las nanofibras persistentes se clasifican en la categoría de mayor peligrosidad, la banda de peligro E.

Cuando no se dispone de información que pueda identificar el MNO como similar a las fibras, no se puede tratar el material como nanofibra en Stoffenmanager Nano, pero se insta al usuario para que haga hincapié en la forma y tamaño del MNO para clasificarlo adecuadamente.

Paso 3:**Clasificación basada en la peligrosidad del MNO propiamente dicho**

Como se comentó anteriormente, este paso está pensado sobre todo para un futuro, cuando se disponga de más información de los MNO. Así que se redirige al usuario al paso 4, tal como muestra el esquema de la figura 4.

Paso 4:**Clasificación basada en la insuficiente información toxicológica**

Como el peligro de la mayoría de los MNO es desconocido, el establecimiento de la clasificación se basa en la limitada información disponible del MNO específico y en las propiedades peligrosas del material padre.

En el año 2010, el Instituto Nacional de Salud y Medio Ambiente holandés (RIVM) [13] publicó una lista con los MNO más utilizados, basada en las listas de MNO presentadas por la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo (OECD) (ver tabla 19).

Aunque la mayoría de los materiales padre comúnmente utilizados no han sido clasificados, por el principio de precaución las nanopartículas obtenidas a partir de ellos se clasifican en la banda de peligro C cuando el tamaño de partícula primaria supera los 50 nm y en la banda D cuando el tamaño es 50 nm o inferior (esto se justifica con la probabilidad del aumento de algunos efectos o aparición de efectos nanoespecíficos cuando el tamaño disminuye).

No obstante, para algunos MNO asociados con propiedades específicas peligrosas, o que proceden de un material padre con peligro severo, se proponen bandas

de peligro más altas. Por ejemplo: si el material padre está clasificado como cancerígeno, mutagénico, tóxico para la reproducción o sensibilizante, el MNO obtenido a partir de este material se asigna a la banda de peligro E. Si no se especifica el material padre, se asigna también la banda E por el principio de prevención.

Tabla 19
Clasificación de MNO en bandas de peligro basada en información toxicológica insuficiente

TIPO DE MNO	BANDA DE PELIGRO	BASADA EN
C60 (fullerenos)	D	Datos específicos de partícula
Negro de Carbón	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Ag (nano Plata)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Fe (hierro)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Au (Oro)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Pb (plomo)	E	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
La (lantano)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
TiN (nitruro de titanio)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
TiO ₂ (dióxido de titanio)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
CeO ₂ (óxido de cerio)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
ZnO (óxido de zinc)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula

TIPO DE MNO	BANDA DE PELIGRO	BASADA EN
SiO ₂ (sílice o dióxido de silicio)	Desconocido :E Cristalina/cuarzo: E Amorfa < 50 nm : D Amorfa > 50 nm : C	Datos específicos de partícula ¹
Al ₂ O ₃ (óxido de aluminio)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
FeO (óxido de hierro)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Sb ₂ O ₅ (óxido de antimonio o pentóxido de antimonio)	E	Material padre clasificado como Carc. Cat 3; R40
SnO ₂ (óxido de estaño)	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
CoO (óxido de cobalto)	E	Material padre etiquetado R 43
Nanoarcilla	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Polímeros	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Nano-poliestireno	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Dendrimeros	> 50 nm : C ≤ 50 nm : D	Datos específicos material padre y (limitados) de partícula
Otros MNO ²	Material padre desconocido: E Material padre clasificado como CMR o S: E No clasificado como CMR o S: D	

¹ Sílice cristalina/cuarzo ha sido asociado con carcinogenicidad (IARC)

² MNO que contengan varios materiales padre: banda de peligro más crítica

En la figura 5 se muestra un esquema ilustrativo de la clasificación en las distintas bandas de peligro [12].

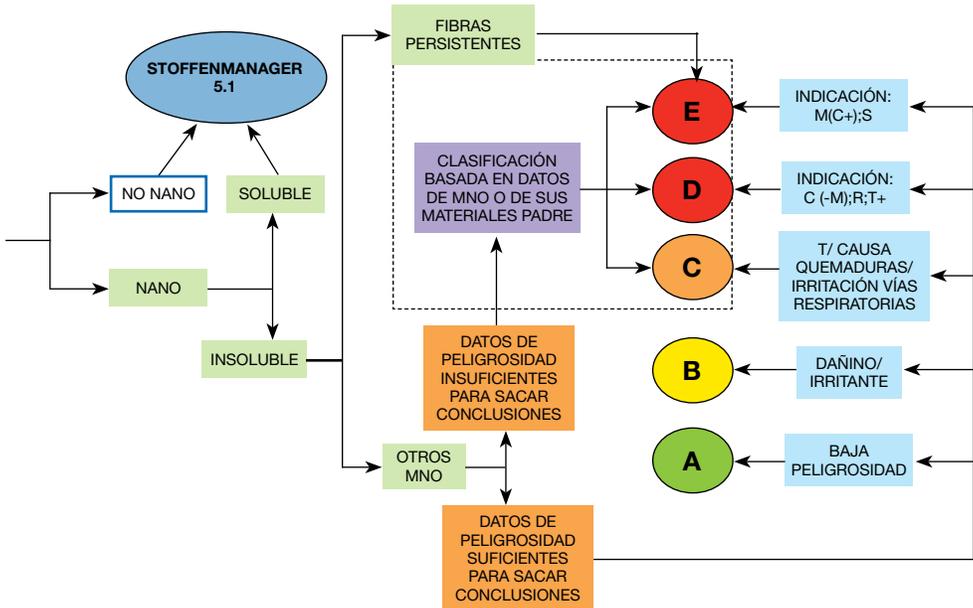


Figura 5. Esquema de clasificación en las bandas de peligro.

3.3. Banda de Riesgo

En esta etapa final del método se combinan las bandas de exposición y peligro, dando lugar a las bandas de riesgo.

Esta banda de riesgo proporciona una clasificación relativa a los riesgos en las actividades desarrolladas por el trabajador.

En el caso de Stoffenmanager Nano [6], el resultado de las bandas de riesgo debe considerarse como bandas de prioridad, en contraposición a lo que puede ocurrir en otros métodos de control banding, cuyo resultado origina bandas de control. Debe permitir al usuario diseñar un escenario de reducción del riesgo, guiando hacia las medidas de control que se prevén que garanticen la mejor reducción. Además, como ventaja presenta la posibilidad de probar el efecto que tendría la aplicación de una medida de control determinada en la prioridad del riesgo.

Por tanto, de la combinación de las cinco bandas de peligro y las cuatro de exposición, surgen las tres bandas de riesgo (bandas de prioridad). Van desde la 1 a la 3 siendo la banda 1 la de mayor prioridad y la 3 la de menor prioridad. Las posibles combinaciones se exponen en la figura 6.

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

Figura 6. Bandas de riesgo.

La asignación de las bandas de riesgo está hecha de tal manera que cuando la exposición sea a sustancias de elevado peligro (E), como fibras persistentes, se le asigne la mayor prioridad, independientemente del nivel de exposición.

En el caso que los MNO sean desconocidos, se les asocia a bandas de riesgo alto si la exposición es alta.

4. CONCLUSIONES

Esta herramienta de *control banding* pretende priorizar los riesgos asociados a la exposición de MNO. No aporta medidas correctoras, por lo que se concibe más como un método de jerarquización de riesgos que de evaluación. Como en la actualidad no está disponible toda la información para muchos MNO, en esta primera versión del Stoffenmanager Nano [6] se han realizado asunciones y simplificaciones.

En futuras versiones, se irá actualizando, en función de que se vayan realizando más estudios y la información esté disponible.

Entre los parámetros que deben ser actualizados en el futuro, ya sea porque han sido simplificados en esta versión o porque no ha sido incluidos por falta de información se encuentran: exposición lejos del foco, compactación y coagulación, pulverulencia, características de las mezclas de MNO dispersos en un líquido, emisión potencial de la actividad, ventilación, etc.

BIBLIOGRAFÍA¹

1. www.nanotecnologia.com
2. C. Tanarro, E. Sousa, J.N. Tejedor. “Problemática en el establecimiento de valores límite: el caso de las nanopartículas”. *Seguridad y Salud en el Trabajo* n° 61, 2011, p.16-27
3. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO. NTP 877. Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas
4. PAIK SY, ZALK DM, P SWUSTE
(2008) “Application of a pilot control banding tool for risk assessment and control of nanoparticle exposures”
Ann Occup Hyg 52 (6): 419-428
5. HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE)
(2003) COSHH Essentials. London: HSE 2003
Disponible en web: <http://www.coshh-essentials.org.uk>
6. TNO Report V9216. Stoffenmanager Nano: Description of the conceptual control banding model. 2011
Disponible en web: www.stoffenmanager.nl
7. CHERRIE JW, SCHNEIDER T, SPANKIE S *et al*
(1996) “New method for structured, subjective assessment of past concentrations”
Ann Occup Hyg 1996; 3: 75-83
8. CHERRIE JW, SCHNEIDER T
(1999) “Validation of a new method for structured, subjective assessment of past concentrations”
Ann Occup Hyg 1999; 43: 235-245
9. FRANSMAN W *et al*
“Development of a mechanistic model for the advanced REACH Tool (ART)”
TNO Report V8667. (2009)

10. SCHULTE P *et al*
Occupational risk management of engineered nanoparticles
J Occup Environ Hyg. 2008; 5(4): 239-49
11. HINDS
Aerosol Technology. Properties, Behavior, and Measurement of Airborne Particles. (1999)
12. BIRGIT VAN DUUREN-STUURMAN, STEFAN R. VINK, KOEN J. M. VERBIST, *et al*
(2011) "Stoffenmanager Nano Version 1.0: A web-based tool for risk prioritization of airborne manufactured nano objects"
Ann Occup Hyg., pp. 1-17
13. RIJKSINSTITUUT VOOR VOLKSGEZONDHEID EN MILIEU (RIVM). Tijdelijke nano-referentiewaarden Bruikbaarheid van het concept en van de gepubliceerde methoden. RIVM Rapport 601044001/2010

¹ *Todas las direcciones de internet están operativas en octubre 2012.*



DD 42.1.13



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO