

EVALUACION DE LA EXPOSICION A AGENTES QUIMICOS. Situación y Desarrollo de las Normas Nacionales y Europeas

M^a José Quintana San José
Centro Nacional de Verificación de Maquinaria. Vizcaya I.N.S.H.T.

INTRODUCCION

La **evaluación de la exposición** es el proceso de medir o estimar la intensidad, frecuencia y duración del contacto humano con los agentes presentes en el ambiente o que hipotéticamente pudieran liberarse al ambiente. Una **evaluación de la exposición** se hace con el propósito de estimar el posible riesgo para la salud en paralelo con la evaluación de la potencia biológica de la gente y como parte de la evaluación del riesgo. La exposición debería evaluarse de tal forma que pudiera relacionarse a la dosis (y por tanto a los posibles efectos sobre la salud) con suficiente exactitud y precisión para cumplir los objetivos de la evaluación ya sean de investigación, reglamentarios o de control de la exposición. La evaluación de la exposición es una mezcla de métodos, de herramientas dentro de cada método y de diferentes caminos que conducen todos ellos a una estimación de la exposición cuya calidad será juzgada en último término por su utilidad para la toma de decisiones o la investigación. Básicamente, en Higiene Industrial se utilizan dos modelos para evaluar la exposición: El muestreo directo del aire del lugar de trabajo y el basado en muestras biológicas.

Desde un punto de vista reglamentario, la necesidad de la evaluaciones surge de las disposiciones nacionales y de los reglamentos basados en las Directivas Europeas para, por ejemplo, decidir si los niveles de exposición son aceptables o si deben ser aplicadas medidas de control. La tendencia actual en las disposiciones de carácter técnico es que se utilice la referencia a normas, aunque la propia disposición contenga indicaciones de tipo general. En el campo que nos ocupa la descripción en detalle de lo que deberá ser tenido en cuenta para realizar una evaluación estará contenido en un conjunto de normas que actualmente se encuentran en diferentes fases de elaboración.

En el presente artículo se van a exponer en primer lugar cuáles son los organismos de normalización de interés para nosotros, las relaciones entre ellos y la organización de los Comités relevantes, para pasar a continuación a describir las normas elaboradas o que se están elaborando de trascendencia para la evaluación de la exposición a agentes químicos, y las previsiones respecto de su publicación.

NORMAS Y ORGANISMOS DE NORMALIZACION

Se entiende por NORMA, en sentido estricto, una especificación técnica aprobada por una institución reconocida con actividades de normalización, para su aplicación repetida y continuada, y cuya observancia no es obligatoria. Una norma puede llegar a ser vinculante si así lo dispone la autoridad competente.

Las normas españolas (normas UNE) se elaboran en el seno de AENOR (1). El CEN(2) es el organismo de normalización de la CE y de la EFTA(3) y sus miembros son los organismos nacionales de normalización. Las normas EN, elaboradas en el CEN, deben ser adoptadas obligatoriamente como normas nacionales, en un plazo de seis meses contados a partir de la publicación de la norma europea, siendo el proceso de armonización de las normas paralelo al de las disposiciones. **Además, los Estados miembros tienen la obligación de no publicar o revisar normas nacionales durante el período de elaboración de una norma europea que puedan incidir negativamente en la armonización pretendida.** ISO(4) es la organización internacional de normalización, y sus miembros son los organismos nacionales de normalización, pero no

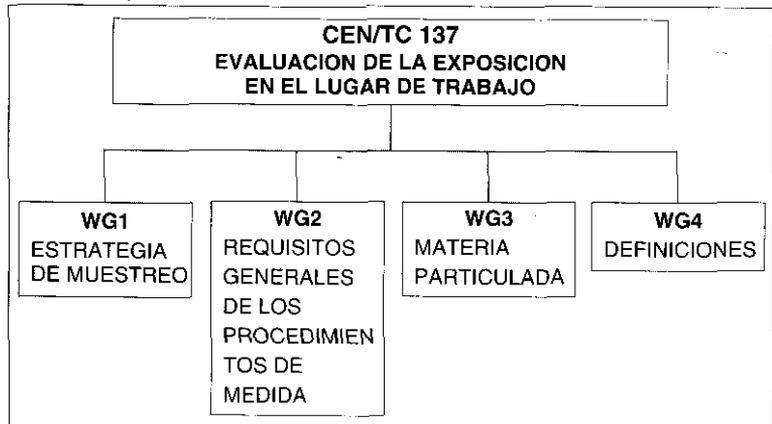


Figura 1

está organizado. La primera reunión del Subcomité AEN/CTN81/SC4 "Evaluación de riesgos por agentes químicos" se celebró en Octubre de 1988 en la que a su vez se constituyeron varios grupos de trabajo para el desarrollo de las actividades encomendadas (Figura 2).

NORMAS	INSTITUCION DE NORMALIZACION	COMITE/SUBCOMITE	TITULO
UNE	AENOR	AEN/CTN81/SC4	Evaluación de riesgos por agentes químicos.
EN	CEN	CEN1TC137	Evaluación de la exposición en el lugar de trabajo.
ISO	ISO	ISO/TC146/SC2	Calidad del aire. Atmósferas en el lugar de trabajo.

existe la obligatoriedad de convertir las normas ISO en normas UNE, como ocurre con las normas EN, excepto en el caso de que sean aceptadas por CEN.

Para el desarrollo de los trabajos de normalización, los organismos de normalización se organizan por campos de actividad de comités, y éstos a su vez en subcomités y/o grupos de trabajo. A continuación se indican aquellos, cuya actividad cae dentro del campo de la evaluación de la exposición a agentes químicos.

Los comités CEN/TC137 y AEN/CTN81 se han constituido hace relativamente poco tiempo, sobre todo, respecto del tiempo necesario para superar todas las fases implicadas en el proceso de elaboración y edición de una norma. Como consecuencia de ello, no hay todavía muchas normas sobre evaluación de la exposición.

El CEN/TC137 (Figura 1) comenzó su actividad en la reunión celebrada en Noviembre de 1988, en la que se aprobó su campo de actividad y la constitución de tres grupos de trabajo (posteriormente se aprobaría un cuarto grupo). Por su parte, el AEN/CTN81 celebró su primera reunión en Febrero de 1988, en la que se probó la formación de los cinco Subcomités en los que

SITUACION Y DESARROLLO DE LAS NORMAS EUROPEAS

El campo del Comité CEN/TC137 es el siguiente: "Normalización en el campo de la evaluación de la exposición a los agentes presentes en el lugar de trabajo incluyendo la planificación y la realización de mediciones pero excluyendo el establecimiento de valores límite". Con este campo de actuación, el Comité a través de sus grupos de trabajo acometió en primer lugar la elaboración de normas sobre:

- Estrategia de muestreo.
- Requisitos generales de los procedimientos de medida.
- Definiciones de las fracciones por tamaños de los aerosoles.

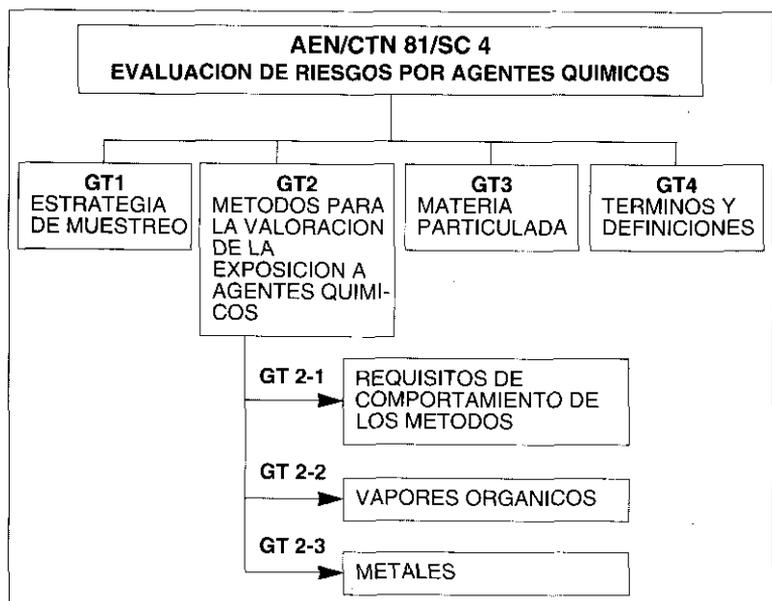


Figura 2

(1) AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación

(2) CEN: Comité Europeo de Normalización.

(3) EFTA: Asociación Europea de Libre Cambio.

(4) ISO: Organización Internacional de Normalización.

ESTRATEGIA DE MUESTREO		
FASE	APLICACION	CARACTERISTICAS
Evaluación de la exposición ocupacional (EEO)	* Primera evaluación * Si ha habido cambios significativos en: <ul style="list-style-type: none"> • Condiciones de Trabajo • Proceso Industrial • Valores Límites 	- No esquema formal - Interpretación guía en cada caso - Conclusiones
Medidas Periódicas (MP) (EEO)	* Verificación periódica de las condiciones * Efectividad de las medidas de control * Cambios en los modelos de exposición	- Depende de EEO - Esquema previo - Metodología rigurosa

Figura 3

A continuación se da la situación de estas normas y un resumen de su contenido, así como las perspectivas sobre futuras normas dentro de cada uno de los grupos de trabajo.

CEN/TC137/WG1 Estrategia de muestreo

A este grupo se le encomendó como primer trabajo la elaboración de una norma sobre estrategia de muestreo en línea con las directivas europeas. El documento elaborado (prEN689), actualmente en fase de encuesta, da guías para la evaluación de la exposición y la estrategia de muestreo aplicables a los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo. Considera el hecho de que la estrategia de muestreo tiene la responsabilidad de la representatividad de la evaluación al menor costo posible, dentro del contexto de los diferentes procesos industriales existentes, tareas en cada proceso, factores que influyen en las variaciones de las concentraciones e incertidumbres y limitaciones de los equipos de muestreo y analíticos.

La estrategia según el proyecto de norma incluye dos fases (Figura 3): Una **evaluación de la exposición ocupacional (EEO)** para comparar la exposición del trabajador con los valores límites, y **medidas periódicas (MP)** para examinar regularmente si las condiciones de exposición han cambiado.

La **EEO** se aplica en la primera evaluación y se repite después de cualquier cambio significativo en las condiciones de trabajo, proceso industrial o valor límite. No se fija para esta primera fase un esquema formal de evaluación sino que se deja abierto al juicio profesional del usuario la interpretación y aplicación de las guías contenidas en el documento. La EEO debe planificarse sobre un modelo de exposición que tenga en cuenta todos los factores relevantes del lugar de trabajo, del proceso y productos implicados y de las prácticas individuales. El proyecto de norma establece que la mejor estimación de la exposición individual se obtiene tomando muestras de la zona de respiración durante el período completo de trabajo, indicando que esto debería hacerse durante suficientes días y durante varias operaciones específicas. Incluye en un anexo informativo el mínimo número de muestras y el mínimo tiempo que debe muestrearse en el caso de un período de muestreo homogéneo.

Con los resultados de las medidas realizadas durante el mismo turno se debe obtener lo que se llama **concentración de la exposición ocupacional (CEO)** respecto al apropiado período de referencia del valor límite del

agente que se esté considerando. La norma da, a modo de guía, varios esquemas diferentes para realizar la comparación de la CEO con el valor límite. Cualquiera que sea el esquema utilizado, debería poder llegarse a una de las siguientes conclusiones:

a) La exposición está por encima del valor límite. En este caso deberían identificarse las razones, tomar las medidas apropiadas lo antes posible y volver a repetir la evaluación.

b) La exposición es muy inferior al valor límite. No se necesitan medidas periódicas.

c) La exposición no se ajusta a ninguno de los casos anteriores. Es necesario establecer un criterio para tomar decisiones y para la realización de medidas periódicas.

La necesidad de **medidas periódicas** y su frecuencia deben establecerse en las conclusiones de la EEO. La estrategia de las medidas periódicas no tiene por qué ser la misma que en la EEO ya que sus objetivos son diferentes. Son objetivos a largo plazo como la comprobación de la efectividad de las medidas de control o la

obtención de información sobre tendencias o cambios en los modelos de exposición, para poder remediar a situaciones de excesiva exposición antes de que tengan lugar. De los objetivos de las medidas periódicas, se deduce que para que puedan ser realmente útiles debe ser posible poder comparar series consecutivas de resultados. Esto implica que la metodología utilizada para realizar las medidas necesita de una rigurosa planificación basada en argumentos estadísticos para asegurar que pueda estimarse el error global y que puedan reconocerse cambios en el modelo de exposición. En diferentes anexos se dan ejemplos de cómo determinar si se requieren o no medidas periódicas y de un esquema de estas medidas.

Por último hay que resaltar que la norma establece, como una fase más de la EEO y de las MP, la realización de un informe escrito.



CEN/TC137/WG2 Requisitos generales para los procedimientos de medida

La tarea de este grupo de trabajo es la preparación de los requisitos generales que deben cumplir los métodos de medida utilizados en la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo, así como los procedimientos de evaluación para determinar las características de funcionamiento de dichos métodos. En su programa de trabajo se indica expresamente que evitará la preparación de métodos para sustancias individuales o grupos de sustancias a no ser que sea necesario por razones políticas u otras, y que otras organizaciones nacionales o internacionales pueden preparar este tipo de normas. Fruto del trabajo de este grupo son un conjunto de documentos cuyo contenido se resume a continuación.

El primero de ellos (prEN 482) es el que se encuentra en la fase más avanzada de elaboración, ya que ha sido aprobado para votación formal. Esta será la norma más general, ya que será la aplicación a todos los procedimientos y equipos utilizados para la determinación de la concentración de los agentes químicos en el aire en el lugar de trabajo, cualquiera que sea la naturaleza química o forma física (gas, vapor o materia suspendida) del agente. También se aplica a todas las etapas del procedimiento de medida incluyendo el transporte y el almacenamiento de las muestras, cuando ha lugar, y tanto a los procedimientos con etapas separadas de toma de muestra y análisis como a los equipos de lectura directa.

El proyecto de norma se plantea considerando que los procedimientos utilizados para realizar tales medidas deberán proporcionar resultados fiables y válidos, para que cuando se comparen con los valores límites puedan tomarse decisiones correctas sobre, por ejemplo, si los niveles de exposición son aceptables o necesitan aplicarse medidas de control. Para ello, exige que los métodos o equipos cumplan unos requisitos generales según la tarea de medida que se pretenda. Como tipos básicos de tareas de medida incluye:

- Medidas de selección de la concentración media ponderada en el tiempo.
- Medidas de selección sobre la variación de la concentración en el tiempo y/o en el espacio.
- Medidas próximas a la fuente de emisión.
- Medidas para la comparación con los valores límites.
- Medidas periódicas y como combinación de las anteriores:
- Medidas del caso más desfavorable.
- Medidas en un punto fijo.
- Medidas de exposiciones pico.

Para cada tarea de medida, el documento especifica valores máximos para la **incertidumbre global** (una combinación del sesgo y de la precisión) que deben cumplirse en los intervalos de concentraciones y tiempos de promedio indicados para cada una de ellas.

El proyecto de norma también indica que debe existir una descripción detallada de cada procedimiento de medida, que el resultado se debe expresar en las mismas unidades que lo está el correspondiente valor límite y que los procedimientos deben ser validados. Esto último implica que deben someterse a una serie de ensayos en los que se simulan las condiciones ambientales del lugar de trabajo; calcular después la incertidumbre global a partir de los resultados de estos ensayos y compararla con el relevante requisito. De esta compara-

ción se concluiría si el método es válido para el campo de aplicación que se pretendía o no lo es. En este último caso será necesario limitar su campo de aplicación a los intervalos de concentraciones, tiempos, condiciones ambientales, etc., en los que se cumpla el requisito. Todos los ensayos realizados incluyendo las condiciones aplicadas y los resultados obtenidos deben recogerse en un informe. Como comentario final sobre este documento, hay que indicar que alude a la responsabilidad primaria del usuario en la selección de los procedimientos o equipos que cumplan los requisitos contenidos en la norma.

Además del prEN 482, este grupo de trabajo está elaborando un conjunto de documentos dedicados cada uno de ellos a los diferentes procedimientos y equipos que se utilizan para determinar la concentración de los agentes químicos en el aire en el lugar de trabajo. Son los siguientes, indicados en el orden en el que se espera que puedan ser aprobados: Muestreadores pasivos por difusión, tubos adsorbentes, bombas de muestreo personal y tubos detectores. En cada uno de ellos se establecen los requisitos específicos para cada método o equipo y los procedimientos para la evaluación del cumplimiento de estos requisitos. Todos ellos en línea con los requisitos generales establecidos en el prEN 482.

CEN/TC137/WG3 Materia particulada

El programa de este grupo incluye la preparación de normas sobre definiciones y muestreo de materia particulada. El primer documento preparado (prEN 481) está ya aprobado para la votación formal. Este proyecto de norma define convenciones para el muestreo, de fracciones por tamaños, de las partículas, que deben utilizarse en la evaluación de los posibles efectos para la salud que resultan de la inhalación de aerosoles en el lugar de trabajo. Están obtenidas a partir de datos experimentales con adultos sanos. Parte del principio de que solamente una fracción de los aerosoles que están pró-

FRACCION	ZONA DE TRACTO RESPIRATORIO	DEFINIDA RESPECTO A
INHALABLE (1) EXTRATORACICA (2) TORACICA (1) TRAQUEO BRONQUIAL (2)	nariz y boca no pasan la laringe pasan la laringe pasan la laringe, no pasan las vías no ciliadas vías no ciliadas	Total aerosoles en el aire masa inhalada masa inhalada masa inhalada
RESPIRABLE		masa inhalada

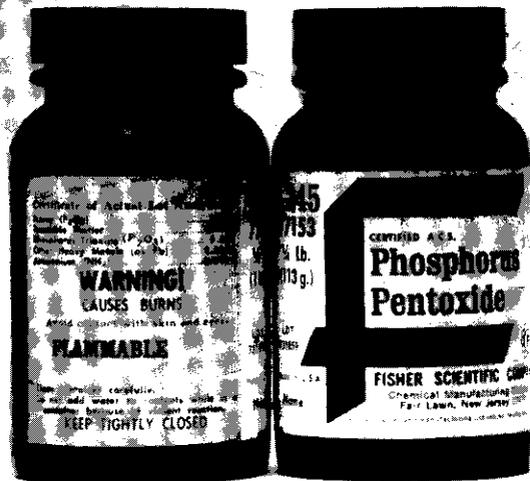
(1) Se definen las convenciones

(2) Se calculan de las convenciones definidas

ximos a la nariz y a la boca se inhalan, y que la fracción que se inhala depende del diámetro aerodinámico de las partículas.

El proyecto de norma define unas **fracciones** y las **convenciones para el muestreo** de dichas fracciones. En la tabla que se da a continuación se indican las fracciones definidas y la zona del tracto respiratorio que superan, así como la parte del aerosol sobre el que están definidas.

Las **convenciones para el muestreo** de estas fracciones se presentan como curvas que se aproximan a la fracción inhalada y a las subfracciones que llegan más allá de la laringe o a las vías no ciliadas. Las convenciones son relaciones, entre el diámetro aerodinámico y la fracción que se recoge o mide, que se aproximan a las fracciones que penetran en las regiones del tracto respiratorio bajo condiciones medias. Se considera que las



medidas realizadas de acuerdo con estas convenciones darán con mayor probabilidad una mejor relación entre la concentración medida y el riesgo de enfermedad.

En la práctica, las convenciones se utilizarán para la especificación de instrumentos para muestrear aerosoles con el propósito de medir concentraciones que se correspondan con las fracciones definidas. Una aplicación sería la comparación de la concentración en masa, de fracciones por tamaños, de aerosoles con los valores límites. Los instrumentos que se utilicen para el muestreo necesitarán estar conformes con la convención de muestreo apropiada a la región del tracto respiratorio en la que la deposición de la sustancia que se está midiendo pueda ocasionar un efecto biológico. Así, por ejemplo, se considerará la **convención inhalable** si es esperable un efecto en cualquier parte del organismo en que se deposite, la **convención torácica** si son los bronquios y la **convención respirable** si son los alvéolos.

Un aspecto práctico de interés a resaltar es que el proyecto de norma hace notar que las Directivas relevantes permiten el uso de otros métodos que proporcionen la misma o más estricta conclusión. Un ejemplo importante es la convención respirable en relación al cumplimiento con el valor límite. Los equipos que se ajustan a la convención de Johannesburgo darán en circunstancias prácticas la misma o más alta concentración que los equipos que se ajustan a la convención respirable de este proyecto de norma y por tanto podrán ser utilizados.

Actualmente, el WG3 está elaborando un documento en el que pretende especificar los métodos de ensayo, a realizar en un laboratorio, para determinar el grado de ajuste de un muestreador real a la convención de muestreo ideal, teniendo en cuenta las variables ambientales y otras que pueden afectar su funcionamiento.

SITUACION Y DESARROLLO DE LAS NORMAS ESPAÑOLAS

En España, dentro de AENOR, los trabajos de normalización relacionados con la evaluación de la exposición a agentes químicos se desarrollan, como se ha indicado anteriormente, dentro del seno del comité técnico de normalización AEN/CTN81, estando estos temas encomendados al **subcomité AEN/CTN81/SC4 "Evaluación de riesgos por agentes químicos"**. El campo de activi-

dad de este subcomité son **las determinaciones (toma de muestra y análisis) de los agentes químicos en el aire en el lugar de trabajo y las determinaciones en medios biológicos; así como cualquier otro aspecto relacionado con la evaluación del riesgo por agentes químicos.**

El trabajo que está realizando actualmente este subcomité, distribuido entre los diferentes grupos de trabajo constituidos en él (Figura 2), tiene dos partes bien diferenciadas. Una, la participación en la **elaboración de las normas europeas** y en general en los trabajos del CEN/TC137, y asimismo en los correspondientes de la organización internacional de normalización. La otra, la **elaboración de normas UNE**. Por las razones indicadas al principio, no se están elaborando normas UNE sobre los temas que se están trabajando en CEN. Cuando las normas europeas se concluyan se iniciará su conversión en normas UNE.

Inicialmente, y teniendo en cuenta las normas que dentro del CEN/TC137 se habían propuesto elaborar, el subcomité se planteó como objetivo respecto de la elaboración de normas UNE, dar respuesta a las necesidades analíticas derivadas de los reglamentos específicos existentes para plomo, amianto y cloruro de vinilo. Se trata por tanto de **normas específicas** para la determinación de los agentes químicos en aire y determinaciones en medios biológicos. Este objetivo inicial se ha cumplido ampliamente ya que, además, se han elaborado otras que hacen un total de 14 entre las ya editadas y las que están en fase de edición. Son las siguientes:

- Fibras de amianto en aire.
- Plomo en aire.
- Plomo en sangre (Método extracción).
- Plomo en sangre (Método de cámara grafito)
- ALA-D en sangre
- ALA en orina
- PPZ en sangre
- Cloruro de vinilo en aire
- H. clorados en aire
- n-Hexano y tolueno (muestreadores pasivos) en aire
- H. alifáticos en aire
- H. aromáticos en aire
- Glicol éteres en aire
- Aminas

Estas normas son descripciones detalladas de los procedimientos de toma de muestra y análisis en línea con el prEN 482 (para las determinaciones en aire) e incluyen los intervalos de aplicación y las condiciones de utilización para los valores estimados de las características de los procedimientos, obtenidos en condiciones de laboratorio y también en algunos casos en pruebas de intercomparación. Son, por tanto, procedimientos utilizables en la obtención de los datos individuales que son la base del cálculo de la CEO.

Otro aspecto a tener en cuenta es que estas normas, tanto individualmente como en conjunto, tratan de dar la respuesta más amplia posible. Esto es debido a que, bien como normas cuyo campo de aplicación incluye a grupos de compuestos, o bien consideradas en conjunto, implican la utilización de diferentes equipos y metodologías de toma de muestra y análisis que pueden ser utilizables como guía para otras determinaciones.

Siguiendo esta línea, se está preparando actualmente un proyecto de norma para la determinación de metales (y sus compuestos iónicos) en aire y cuyo campo de aplicación incluye 10 metales. Igualmente se tiene previsto dentro del plan de trabajo el desarrollo, entre otros, de un proyecto de norma aplicable a la determinación del mayor número posible de vapores de compuestos orgánicos entre los habitualmente utilizados como disolventes.