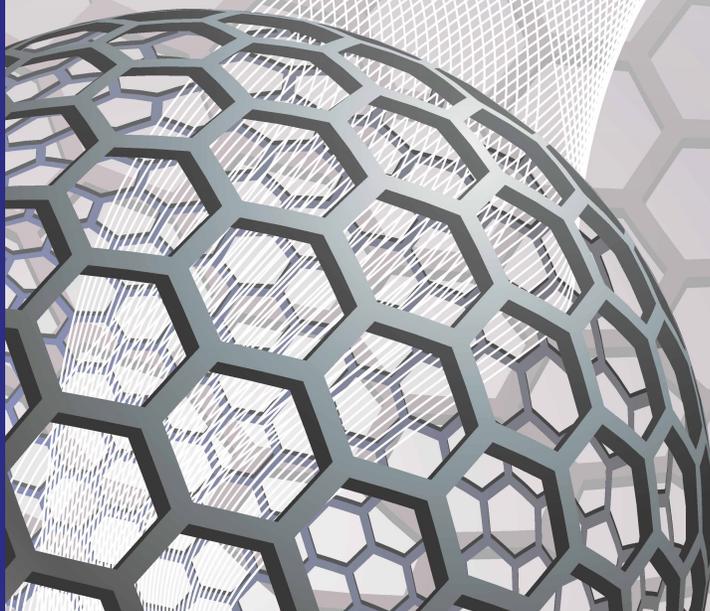


**COMPARACIÓN
DE LOS MÉTODOS DE
EVALUACIÓN CUALITATIVA
DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN
A NANOMATERIALES
CB NANOTOOL 2.0 Y
STOFFENMANAGER NANO 1.0**



DOCUMENTOS DIVULGATIVOS



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

Título:

Comparación de los métodos de evaluación cualitativa del riesgo por exposición a nanomateriales
CB Nanotool 2.0 y Stoffenmanager nano 1.0

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Colaboradoras:

Colorado Soriano, Mercedes
Sánchez Cabo, M^a Teresa

Centro Nacional de Nuevas Tecnologías.
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

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 2014

NIPO (en línea): 272-14-080-4

NIPO (papel): 272-14-079-1

Depósito legal: M-27742-2014

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/>

**COMPARACIÓN
DE LOS MÉTODOS DE
EVALUACIÓN CUALITATIVA
DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN
A NANOMATERIALES
*CB NANOTOOL 2.0 Y
STOFFENMANAGER NANO 1.0***

ÍNDICE

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	5
2. ANTECEDENTES	5
3. OBJETO DEL DOCUMENTO	6
4. DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA..	7
4.1. <i>CB Nanotool 2.0</i>	7
4.2. <i>Stoffenmanager Nano 1.0</i>	8
5. APLICABILIDAD	8
6. SEVERIDAD O BANDA DE PELIGRO	9
7. PROBABILIDAD O BANDA DE EXPOSICIÓN	11
8. NIVEL DE CONTROL O BANDA DE RIESGO	13
9. LIMITACIONES	13
10. EJEMPLO DE APLICACIÓN CON AMBOS MÉTODOS	14
10.1. <i>CB Nanotool 2.0</i>	15
10.2. <i>Stoffenmanager Nano 1.0</i>	16
10.3. <i>Discusión</i>	18
11. CONCLUSIONES	20
BIBLIOGRAFÍA	21

1. INTRODUCCIÓN

Los nanomateriales son un nuevo concepto de materiales utilizados para la elaboración de productos de usos muy diversos, cuya característica fundamental es que están formados por partículas de tamaño entre 1 y 100 nm y cuya superficie específica área/volumen supera $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. La norma ISO/TS 80004:2010 [1] los define como “aquel material con cualquier dimensión externa en la nanoescala o que tenga la estructura interna o la estructura de la superficie en la nanoescala”.

Pero no sólo se habla de nanomateriales cuando nos referimos a la nanotecnología, también se emplean otros términos como nano-objeto y nanoplaca, nanofibra o nanopartícula, en función de si tiene una, dos o las tres dimensiones externas en la nanoescala. Estos conceptos se definen en la norma ISO/TS 27687:2008 “Nanotecnologías. Terminología y definiciones para nano-objetos” [2].

Por tanto, a lo largo del documento se hará referencia a nanomateriales como término genérico.

2. ANTECEDENTES

En la actualidad, cada vez es mayor el uso de los nanomateriales gracias a las numerosas ventajas que presentan y que hacen que los productos que los contienen sean más competitivos en el mercado.

Sin embargo, el rápido desarrollo tecnológico en el sector de la nanotecnología no va acompañado de un desarrollo legislativo específico que regule la comercialización y etiquetado de los productos que contengan nanomateriales así como la protección de la salud de los trabajadores que manipulen y/o estén expuestos a los mismos, de los consumidores y del medio ambiente. Además, el conocimiento popular de la existencia de nanomateriales en los productos cotidianos, sus propiedades, ventajas y desventajas avanza lentamente (figura 1).

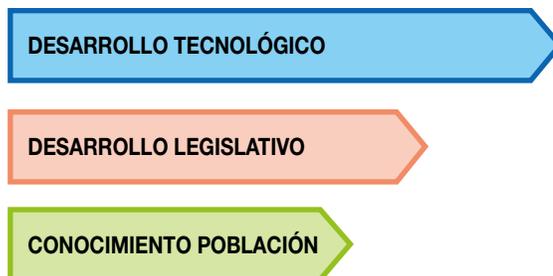


Figura 1. Avance tecnológico, legislativo y de conocimiento

Debido a la creciente producción de nanomateriales o productos que los contienen, el Parlamento Europeo ha expresado su preocupación sobre el uso y seguridad de este tipo de productos que se encuentran en el mercado, y ha iniciado y promovido estudios que permitan avanzar en el conocimiento sobre sus propiedades así como el desarrollo de una legislación específica que los regule [3]. Aunque se están incentivando los avances en el conocimiento de las propiedades toxicológicas de los nanomateriales, que permitan determinar ante qué riesgos reales se encuentran los trabajadores que manipulan o están expuestos a nanopartículas y así poder establecer unas medidas preventivas efectivas para garantizar su seguridad y salud, aún queda mucho camino por recorrer. Los datos existentes no permiten concluir con certeza un nivel de riesgo asociado a la exposición a nanomateriales, si bien, existe una sospecha fundada de que el riesgo sea elevado. En base a esto, los Estados miembros precisaron que, ante este tipo de situaciones, se debe adoptar el principio de precaución, que insta a adoptar medidas protectoras hasta que los conocimientos sean suficientes y permitan proporcionar unas medidas específicas al nivel de riesgo existente.

Cuando se trata de nanomateriales, se encuentran dificultades para realizar la evaluación cuantitativa, ya que se requieren unos valores límite con los que realizar la comparación de los que aún no se dispone. A todo ello se suma la falta de equipos adecuados de muestreo personal.

Dentro de este contexto, surgen los métodos de evaluación cualitativa o de *control banding* con aplicación a los nanomateriales, que permiten establecer una estrategia preventiva relacionada con el principio de precaución antes mencionado.

3. OBJETO DEL DOCUMENTO

Dos de los métodos de evaluación cualitativa que actualmente se están utilizando para valorar la exposición a nanomateriales son **CB Nanotool 2.0**, de Paik *et al.* [4] y el **Stoffenmanager Nano 1.0** [5].

El objeto de este documento es realizar una comparativa entre ambos métodos, para obtener una visión más generalizada y analizar las ventajas e inconvenientes que pueden presentarse al aplicar cada uno de ellos. Puesto que estos métodos no van a desarrollarse en profundidad en este documento, se recomienda consultarlos, antes de continuar, para conocer su funcionamiento en detalle. Están disponibles en la documentación elaborada por el INSHT en su página web www.insht.es:

- NTP 877 “Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas” [6] y
- Documento divulgativo “Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas. Método Stoffenmanager Nano 1.0” [7].

4. DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA

Los métodos de evaluación cualitativa se basan en la recopilación de datos para la caracterización del nanomaterial y del proceso, asignando a cada grupo de datos una puntuación en función de cómo pueda afectar al nivel del riesgo.

A continuación, se describen los dos métodos de forma muy general, señalando los principales factores en los que se basan.

4.1. CB Nanotool 2.0

Esta herramienta informática del método desarrollado por Samuel Y. Paik y David M. Zalk está disponible gratuitamente en inglés en la página web:

www.controlbanding.net [4]

Para realizar la evaluación cualitativa, CB Nanotool 2.0 calcula una puntuación de **severidad** a partir de 15 factores basados en las propiedades físico-químicas del nanomaterial (*química superficial, forma y diámetro de la partícula y solubilidad*), propiedades toxicológicas del nanomaterial y del material padre (*carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, mutagenicidad, toxicidad dérmica y capacidad de producir asma*) y para el material padre considera también la toxicidad basada en el valor límite de exposición. A continuación, calcula una puntuación de **probabilidad** a partir de los siguientes factores: *cantidad estimada de nanomaterial durante la tarea, pulverulencia o capacidad para formar nieblas, número de trabajadores con exposición similar, frecuencia y duración de la operación*.

Combinando las puntuaciones de severidad y probabilidad (ver figura 2), se obtiene una matriz de decisiones que conduce a cuatro **niveles de riesgo**, indicando medidas a aplicar en cada caso:

- Nivel de Riesgo 1: Ventilación general.
- Nivel de Riesgo 2: Extracción localizada.
- Nivel de Riesgo 3: Confinamiento.
- Nivel de Riesgo 4: Solicitar asesoramiento externo.



Figura 2. Bandas del método de Paik et al.

4.2. Stoffenmanager Nano 1.0

Este método se presenta como una herramienta on-line gratuita, desarrollada por la organización *Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek* (TNO), siendo necesario darse de alta como usuario para poder utilizarla. Está disponible en inglés y alemán en la página web: www.stoffenmanager.nl [5].

Esta herramienta de *control banding* está basada en **tres bandas de riesgo (o de prioridad)** a las que se llega mediante la combinación de una **banda de exposición** y otra de peligro. Para el cálculo de la banda de exposición se consideran los siguientes factores: *porcentaje de nanomaterial en el producto, pulverulencia, humedad relativa, emisión de polvo en gránulos/escamas, dilución, viscosidad, operaciones de síntesis y manejo de sólidos/líquidos, medidas de control, contaminación de la superficie, separación del trabajador, EPI, duración y frecuencia de la tarea*. El cálculo de la **banda de peligro** se hace a partir de las *propiedades* de los nanomateriales y la *información toxicológica* disponible, junto con las propiedades del material padre (ver figura 3).

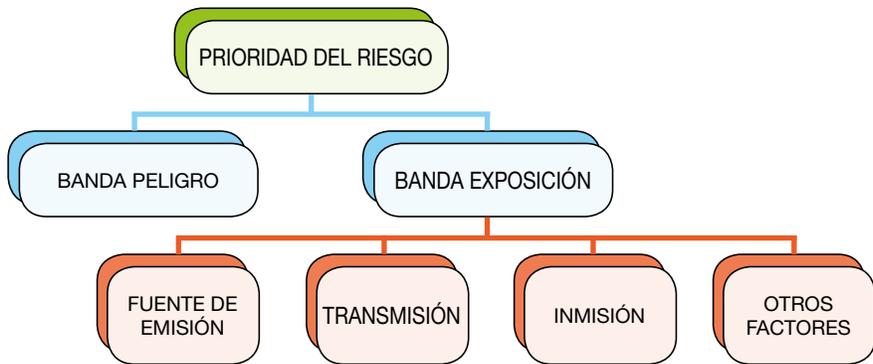


Figura 3. Bandas del método Stoffenmanager Nano 1.0

5. APLICABILIDAD

CB Nanotool 2.0 se aplica fundamentalmente a pequeñas cantidades de nanomateriales, en trabajos de laboratorio o producción a pequeña escala. Dispone de una hoja Excel en la que aparecen cinco escenarios diferentes [4, 8]:

- Síntesis de espumas mezclando nanopartículas metálicas y nanopartículas de látex de poliestireno en agua desionizada.
- Síntesis en llama de nanopartículas cerámicas.
- Síntesis de nanotubos de carbono en sustrato, dentro de un horno tubular.

- Consolidación de nanopartículas de cerámicas.
- Preparación de muestras de dióxido de uranio.

Dentro de cada escenario, la herramienta permite asociar los nanomateriales que se utilizan en cada uno de ellos y establecer la puntuación correspondiente a cada parámetro, así como el riesgo total.

Stoffenmanager Nano 1.0, pensado para ser utilizado por pequeñas y medianas empresas [7], establece unos requisitos que se deben cumplir para poder aplicar la herramienta:

- La partícula debe ser insoluble.
- En relación con los polvos: el tamaño de la partícula primaria debe ser menor de 100 nm y/o la superficie específica igual o mayor que 60 m²/g
- Alguna de las dimensiones de la partícula debe ser nanométrica (1-100 nm).
- La partícula puede estar presente de forma individual o formando aglomerados/agregados.
- La partícula debe ser producida o fabricada intencionadamente.

La herramienta, que sólo sirve para realizar la evaluación cualitativa del riesgo por inhalación a nanomateriales, distingue cuatro fuentes principales de emisión, cuatro escenarios de exposición a nanomateriales [7]:

1. Liberación de partículas primarias durante la síntesis (emisiones inadvertidas a través de válvulas, conexiones de tuberías, cierres mecánicos, etc.).
2. Manipulación a granel de nanopolvo en forma de agregados o aglomerados (embolsado, vertido, manipulación de sacos contaminados, etc.).
3. Pulverización o dispersión del producto.
4. Rotura y abrasión de nanomateriales incrustados en productos finales.

En estos casos podría aplicarse la herramienta, excepto en las actividades de fractura o abrasión de productos que contienen nanomateriales, en las que el programa redirige al Stoffenmanager genérico [7, 9].

Extrapolando estas fuentes de emisión, **CB Nanotool 2.0** sería aplicable únicamente en los casos 1 y 2 [9].

6. SEVERIDAD O BANDA DE PELIGRO

CB Nanotool 2.0 utiliza un sistema de puntuación para el cálculo de la severidad, de tal forma que asigna a cada factor un valor que contribuirá a la puntuación total. En este caso, el 70% de la puntuación de severidad procede de datos del nanomaterial (un 40% de sus propiedades físico-químicas y un 30% de las toxicológicas) y

el 30% restante se debe a la información disponible del material padre en cuanto a sus propiedades toxicológicas [6].

Como resultado de la suma de la puntuación de cada factor, se obtienen cuatro categorías de severidad: baja, media, alta y muy alta.

Stoffenmanager Nano 1.0 utiliza principalmente las frases R/H de los materiales y su tamaño para establecer cinco bandas de peligro: A, B, C, D y E siendo la E la de mayor peligrosidad. En este caso, no aborda la química superficial ni reactividad [9]. Stoffenmanager Nano dispone de una lista de los veintiún nanomateriales más comunes, con las categorías ya asociadas en función de su tamaño, de gran utilidad.

Influencia de la solubilidad

Stoffenmanager Nano 1.0 sólo es aplicable a los nanomateriales insolubles en agua [5, 7]. Sin embargo, **CB Nanotool 2.0** considera la solubilidad como factor que contribuye a la severidad, si bien asigna la puntuación más alta a los insolubles o poco solubles [9].

Influencia del tamaño

Por otro lado, aunque el tamaño se considera como un factor individual en **CB Nanotool 2.0**, las partículas con tamaño entre 41 y 100 nm no aportan puntuación ninguna a la severidad, asignando únicamente puntuación a las partículas con tamaño ≤ 40 nm. Esto no ocurre en **Stoffenmanager Nano 1.0**, pues a las partículas con tamaño > 50 nm se les asigna la banda de peligro C y a las de tamaño ≤ 50 nm, la banda de peligro D [5, 7].

Esto significa que, por ejemplo, un nanomaterial con tamaño de 45 nm no contribuye en la puntuación de severidad si se aplica la herramienta **CB Nanotool 2.0**, pero conduce a una clasificación en la banda de peligro D (la segunda en peligrosidad) si se aplica **Stoffenmanager Nano 1.0**.

Influencia de la forma

Stoffenmanager Nano 1.0 sólo hace referencia a las fibras persistentes, a las que directamente clasifica en la banda E de mayor peligrosidad [5, 7]. **CB Nanotool 2.0** también asigna la máxima puntuación a las formas fibrosas o tubulares, pero además tiene en cuenta otras formas distintas de la fibrosa o la esférica (que contribuye con puntuación 0 a la severidad), asignándoles una puntuación [6].

Influencia de la carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción, toxicidad dérmica, capacidad para producir asma o sensibilizante

Cuando se aplica la herramienta **CB Nanotool 2.0** estos parámetros se consideran de forma independiente para el nanomaterial y para el material padre, asignando una puntuación a cada uno de ellos para el cálculo de la severidad. Sin embargo, el método **Stoffenmanager Nano 1.0** sólo tiene en cuenta estos datos toxicológicos del material padre cuando se carece de la información pertinente para el nanomaterial y además los considera conjuntamente, de tal forma que, cuando existe una clasificación como CMR o S, se asigna directamente la banda de peligro E.

Respecto a la toxicidad dérmica como factor para el cálculo de la severidad, en la herramienta **CB Nanotool 2.0** se considera tanto el riesgo de absorción a través de la piel como por contacto cutáneo [6] y se puede obtener la información a través de las frases R/H. **Stoffenmanager Nano 1.0** también tiene en cuenta esta toxicidad dérmica implícitamente, puesto que para el cálculo de la banda de peligro se apoya en las frases R/H, aunque lo hace de forma global, según lo comentado en el párrafo anterior.

Actuación en ausencia de datos/información

Ambos métodos siguen el principio de precaución cuando no se dispone de información sobre algún parámetro. En el caso de **CB Nanotool 2.0**, se asigna un 75% de la puntuación máxima que podría asignarse al factor del que se desconoce la información [6] mientras que **Stoffenmanager Nano 1.0** asocia a los nanomateriales desconocidos y de los que no se especifica el material padre a la banda de mayor peligrosidad (E) [7].

7. PROBABILIDAD O BANDA DE EXPOSICIÓN

Para el cálculo de la puntuación de probabilidad, **CB Nanotool 2.0** sigue el mismo esquema que para la severidad; en este caso, los factores que tiene en cuenta son aquellos relacionados con la emisión potencial de la actividad y de la sustancia, la cantidad estimada y pulverulencia o capacidad de formar nieblas, además del número de trabajadores con exposición similar, frecuencia y duración de la tarea [6]. Sumando las puntuaciones de cada factor, se obtienen cuatro categorías de probabilidad: extremadamente improbable, poco probable, probable y muy probable.

Stoffenmanager Nano 1.0 establece cuatro bandas de exposición (1, 2, 3 y 4, de menor a mayor exposición) utilizando una función multiplicativa que implica factores como emisión potencial de la sustancia, emisión potencial de la actividad, distancia al foco de emisión, transmisión, inmisión, frecuencia y duración de la tarea. Para el cálculo de esta banda se consideran las medidas de control (aunque

no tienen una gran contribución en el cálculo total y su implantación no supone una disminución del nivel de riesgo) y los EPI.

Cantidad

Stoffenmanager Nano 1.0 no contempla la cantidad como un parámetro a tener en cuenta sino que se refiere al porcentaje de nanomaterial en el producto como factor directamente relacionado con la exposición [7]. **CB Nanotool 2.0** puntúa según la cantidad estimada de nanomaterial durante la tarea [6]. En ambos casos, se considera la cantidad utilizada en la tarea por día.

Pulverulencia

La pulverulencia (o capacidad para formar nieblas) puede ser un parámetro difícil de decidir [6]. Las dos herramientas definen tres categorías aunque en el caso de **CB Nanotool 2.0** se refiere a baja/media/alta y en **Stoffenmanager Nano 1.0** a media/alta/muy alta, clasificando en la categoría más alta a los nanopulvos de los que se desconoce su pulverulencia [7]. La asignación a una categoría u otra puede resultar más sencilla en **Stoffenmanager Nano 1.0** ya que proporciona un intervalo cuantitativo para su clasificación (según mg/kg de polvo emitido). Esto no ocurre al aplicar **CB Nanotool 2.0**, que habla de baja/media/alta pero no aporta valores cuantitativos que permitan realizar esta clasificación, dejando esta decisión a criterio del técnico o persona que aplique el método. Además, si la pulverulencia se considera nula, califica automáticamente el riesgo como extremadamente improbable, sin tener en cuenta el resto de los factores [6]. Para decidir la categoría de pulverulencia pueden ser de ayuda fuentes de información como el uso de contadores de nanopartículas, el conocimiento del proceso o la contaminación de las superficies de trabajo [6].

Frecuencia de la tarea/operación

Este parámetro es común en los dos métodos. No obstante, **Stoffenmanager Nano 1.0** ofrece un abanico de posibilidades más amplio que **CB Nanotool 2.0**, que sólo contempla una clasificación diaria, semanal o mensual y para exposiciones con frecuencia menor que mensual la puntuación es 0 [6]. En el caso de **Stoffenmanager Nano 1.0** incluso se contempla la posibilidad de realizar la tarea una vez al año.

Duración de la tarea/operación

En **CB Nanotool 2.0**, para una duración inferior a 30 minutos la puntuación asignada por la herramienta es 0 [6]. Sin embargo, **Stoffenmanager Nano 1.0** asigna una puntuación a las tareas con duración de entre 1 y 30 minutos [7].

Número de trabajadores con exposición similar

Este parámetro se contempla explícitamente en la herramienta **CB Nanotool 2.0**, aunque para menos de cinco trabajadores la puntuación es 0 [6]. **Stoffenmanager Nano 1.0** incluye esta información como adicional en la recogida de datos [5] relativa a las características del producto (paso 2).

Actuación en ausencia de datos/información

Igual que ocurriría para el cálculo de la severidad/banda de peligro, los dos métodos vuelven a seguir principio de precaución cuando no se dispone de información sobre algún parámetro. **CB Nanotool 2.0** sigue el mismo criterio de asignar un 75% de la puntuación máxima que podría asignarse al factor del que se desconoce la información [6] mientras que **Stoffenmanager Nano 1.0** asigna la máxima categoría posible del parámetro para cumplir con el principio de precaución [7].

8. NIVEL DE CONTROL O BANDA DE RIESGO

Siguiendo una matriz de decisiones en función de la severidad y la probabilidad, **CB Nanotool 2.0** conduce a cuatro niveles de riesgo (1, 2, 3 y 4, siendo el nivel 1 el de menor riesgo), y recomienda medidas necesarias a aplicar en cada caso (ventilación general, ventilación por extracción localizada, confinamiento o buscar asesoramiento externo) [6, 8].

Stoffenmanager Nano 1.0 combina las bandas de peligro y de exposición para obtener las bandas de riesgo 1, 2 y 3, siendo la 1 la de mayor prioridad. A través de estos resultados, la herramienta permite priorizar las situaciones de exposición a sustancias peligrosas y ayuda a implantar medidas de control, pudiendo evaluar el impacto de dichas medidas sobre la categoría de riesgo [7].

9. LIMITACIONES

Independientemente de la exposición, **Stoffenmanager Nano 1.0** siempre asigna la banda de riesgo de mayor prioridad a los nanomateriales de elevado peligro (por ejemplo, fibras) por aplicación del principio de precaución [5, 7]. Los nanomateriales desconocidos se asocian a la mayor banda de prioridad si la exposición es elevada. No indica las medidas de control a aplicar para el nivel de riesgo obtenido sino la prioridad de acción.

CB Nanotool 2.0 también aplica el principio de precaución para datos desconocidos, otorgando el 75% de la máxima puntuación posible del parámetro desconocido. La determinación de la severidad puede verse condicionada por la información

toxicológica disponible, que puede ser limitada en muchos casos. Decidir la categoría para la pulverulencia puede ser complicado y depende en gran medida del criterio de la persona que aplique el método [6].

10. EJEMPLO DE APLICACIÓN CON AMBOS MÉTODOS

En una empresa, manejan y embolsan un producto llamado Alox, cuyo principal componente (75%) son nanopartículas de óxido de aluminio (Al_2O_3)¹.

Las características de las nanopartículas son las siguientes:

- Estado en forma de polvo seco
- Forma esférica
- Diámetro 60 nm
- Insoluble
- Química superficial alta
- Pulverulencia 300 mg/kg
- Baja aglomeración
- De acuerdo con estudios realizados, es tóxica en contacto con la piel.
- El material padre no está clasificado como CMR o S.

El óxido de aluminio de tamaño no nanométrico (material padre) tiene un VLA-ED® de 10 mg/m³.

La jornada es de siete horas efectivas de lunes a viernes, y se embolsa 1 kg por hora.

La nave donde se realiza el trabajo tiene un volumen de 500 m³ y en ella trabajan 10 personas. Dispone de ventilación mecánica y extracción localizada en aquellos puntos donde se espera que la exposición a nanopartículas pueda ser mayor, ya que los operarios se encuentran cerca de los focos de exposición.

¹ Los datos de la caracterización de la nanopartícula, así como del proceso, no representan ninguna situación real, habiéndose determinado únicamente para poder aplicar las dos herramientas de *control banding* y poder analizarlas.

10.1. CB Nanotool 2.0

Tabla 1
Cálculo de la puntuación de severidad

BANDA SEVERIDAD		
PARÁMETRO	CATEGORÍA	PUNTUACIÓN
Reactividad de la superficie	Alta	10
Forma de la nanopartícula	Esférica	0
Diámetro de la nanopartícula	60 nm	0
Solubilidad	Insoluble	10
Carcinogenicidad de la nanopartícula	No	0
Toxicidad para la reproducción de la nanopartícula	No	0
Mutagenicidad de la nanopartícula	No	0
Toxicidad dérmica de la nanopartícula	Sí	6
Capacidad de generar asma de la nanopartícula	No	0
Toxicidad del material padre	>100 µg/m ³	0
Carcinogenicidad del material padre	No	0
Toxicidad para la reproducción del material padre	No	0
Mutagenicidad del material padre	No	0
Toxicidad dérmica del material padre	No	0
Capacidad de generar asma del material padre	No	0
PUNTUACIÓN SEVERIDAD		26 MEDIA

Tabla 2
Cálculo de la puntuación de probabilidad

BANDA PROBABILIDAD		
PARÁMETRO	CATEGORÍA	PUNTUACIÓN
Cantidad de producto	> 100 mg	25
Pulverulencia	Alta	30
Número de trabajadores expuestos	6-10	5
Frecuencia de la operación	Diaria	15
Duración de la operación	> 4 horas	15
PUNTUACIÓN PROBABILIDAD		90 MUY PROBABLE

Tabla 3

Determinación del nivel de riesgo en función de la severidad y probabilidad

		PROBABILIDAD			
		EXTREMADAMENTE IMPROBABLE (0-25)	POCO PROBABLE (26-50)	PROBABLE (51-75)	MUY PROBABLE (76-100)
SEVERIDAD	MUY ALTA (76-100)	RL3	RL3	RL4	RL4
	ALTA (51-75)	RL2	RL2	RL3	RL4
	MEDIA (26-50)	RL1	RL1	RL2	RL3
	BAJA (0-25)	RL1	RL1	RL1	RL2

Como resultado de la evaluación, tras obtener una severidad “media” (puntuación = 26) y probabilidad “muy probable” (puntuación = 90), se concluye un nivel de riesgo 3 para el que se recomienda el confinamiento como medida a implantar.

10.2. Stoffenmanager Nano 1.0

En la siguiente tabla se recogen los pasos que sigue la herramienta, con la información que solicita en cada uno de ellos.

Tabla 4

Determinación de la banda de exposición y de peligro

BANDA EXPOSICIÓN		
APARTADO	CUESTIONES	RESULTADOS
1. GENERAL	Fuente principal	Manejo de nanopolvos agregados/aglomerados a granel
2. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	Pulverulencia	Alta
	Humedad	Producto seco (< 5% de humedad)
	Porcentaje de nanomaterial	Componente principal (50-99%)
	Fibras	No

APARTADO	CUESTIONES	RESULTADOS
3. MANIPULACIÓN/ PROCESO	Operaciones de manejo de sólidos	Manejo de productos con velocidad/fuerza media que conlleva dispersión del producto
	Duración	4 a 8 h/día
	Frecuencia	4 o 5 días/semana
	Tarea realizada en la zona de respiración del trabajador	Sí
	Existencia de más de un trabajador realizando la misma tarea simultáneamente	Sí
4. ÁREA DE TRABAJO	Limpieza diaria	Sí
	Inspección y mantenimiento de máquina y equipos, por lo menos mensualmente, para garantizar unas buenas condiciones y un buen funcionamiento y rendimiento	Sí
	Volumen del local	100 – 1000 m ³
	Tipo de ventilación	Mecánica y natural
	Medidas de control	Extracción localizada
5. MEDIDAS DE CONTROL Y EPI	El trabajador trabaja en una cabina	No
	Equipos de protección individual	Ninguno
CATEGORÍA BANDA EXPOSICIÓN		3
BANDA PELIGRO		
CATEGORÍA BANDA PELIGRO		C (Tamaño > 50 nm)

Tabla 5
Determinación de la banda de riesgo

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

Como resultado de la evaluación, se clasifica el riesgo en la banda de prioridad 2 (intermedia).

10.3. Discusión

CB Nanotool 2.0

El primer problema con el que se encuentra el técnico de prevención o la persona que realiza la evaluación de riesgos es la falta de información sobre alguna de las características de los nanomateriales. Para los nanomateriales producidos de forma intencionada, quizás existe más información pero, aun así, puede resultar insuficiente. Sin embargo, para los nanomateriales que no son parte principal del proceso, la búsqueda de información se hace casi imposible.

Si recordamos lo expuesto en los apartados 6 y 7, a los factores desconocidos se les asigna una puntuación del 75% de la puntuación máxima posible de dicho factor (para seguir el principio de precaución). Por ello, en los casos en los que la mayoría de parámetros sean indeterminados o desconocidos, este método tiende a sobreestimar el riesgo y puede ocurrir que el resultado final no sea representativo de la exposición real. Por tanto, en estas situaciones no es muy recomendable aplicar este método.

Por otra parte, la consideración de parámetros de forma cualitativa puede inducir a resultados poco fiables si no se clasifican correctamente. Estos parámetros que **CB Nanotool 2.0** no clasifica de forma cuantitativa son la química superficial (para el cálculo de la severidad) y la pulverulencia (para el cálculo de la probabilidad), distinguiéndose tres categorías: alta, media y baja. Ante esta situación, el técnico o persona que aplica el método deberá decidir en qué categoría clasifica al nanomaterial basándose en su criterio subjetivo.

Podemos recurrir al proceso descrito en el ejemplo para comprobar cómo influye una decisión errónea en cuanto a la categoría elegida para la pulverulencia. En el ejemplo, se indica una pulverulencia de 300 mg/kg, que se clasifica como alta y se asigna una puntuación de 30. El resultado del cálculo de la probabilidad (teniendo en cuenta los demás factores) conduce a una situación muy probable (puntuación = 90). Recordemos que, combinando con la puntuación de severidad, se obtiene un nivel de riesgo 3 (medida a aplicar: confinamiento).

¿Qué ocurriría si se clasifica la pulverulencia como media? Como no se basa en datos cuantitativos, la persona que aplique el método puede pensar que, para ese valor de pulverulencia, se puede clasificar en la categoría media, otorgándole una puntuación de 15. Ahora, la puntuación de la probabilidad no es 90, sino 75 y este nuevo valor conduce a una situación probable, disminuyendo el nivel de riesgo obtenido a 2 (medida a aplicar: ventilación por extracción localizada).

Cabe resaltar que las características toxicológicas de los nanomateriales, como puede ser la mutagenicidad o carcinogenicidad, tienen una puntuación no demasiado elevada, pudiendo tener clasificada una nanopartícula carcinogénica en una banda de severidad media.

En cuanto a los resultados obtenidos tras la aplicación de este método *control banding*, se obtiene una medida preventiva a adoptar con el objeto de controlar el riesgo. Las tres medidas preventivas que propone el método son ventilación general, extracción localizada y confinamiento, resultando unas medidas un poco escasas y demasiado simplificadas.

Stoffenmanager Nano 1.0

La aplicación de la herramienta **Stoffenmanager Nano 1.0**, a priori, resulta más sencilla, ya que el usuario sólo debe seguir una serie de cuestiones e ir contestando, siendo la aplicación la que calcula la banda de riesgo. Se trata de cinco pasos en los que se recogen los datos necesarios para calcular la banda de exposición y la banda de peligro a través de una serie de cuestiones que ofrecen varias opciones de respuesta. Esto puede resultar un problema, ya que no siempre puede reflejarse con exactitud la realidad de la exposición y puede tenderse a la subjetividad.

La aplicación informática permite guardar las evaluaciones realizadas para distintos procesos, ofreciendo un resumen de cada uno de ellos en el que se incluye el nanomaterial y la categoría de exposición y peligro. Además, proporciona un informe de cada uno de ellos, pudiéndose guardar en un documento Word.

En cuanto a los resultados, sólo se indica el nivel de riesgo existente, no aportando pautas ni recomendaciones para controlar el riesgo.

11. CONCLUSIONES

Tras aplicar ambos métodos, se puede deducir que la metodología desarrollada por **CB Nanotool 2.0** está más orientada hacia el diseño de un puesto de trabajo en el que se van a utilizar nanomateriales y es necesario adoptar medidas que reduzcan al máximo la exposición a las mismas. No hay que olvidar que esta herramienta fue creada para su aplicación en producción de nanomateriales a pequeña escala o incluso a nivel de laboratorio [6]. Con este método se obtiene una aproximación a la probabilidad y severidad de la exposición, permitiendo priorizar las actuaciones preventivas sobre las exposiciones de mayor severidad aun cuando el nivel de riesgo sea el mismo. Si se observa la matriz de decisiones para determinar el nivel de riesgo, las dos primeras columnas conducen a idénticos resultados [6], por lo que, en caso de situaciones extremadamente improbables o poco probables, el nivel de riesgo viene determinado por la severidad.

Por otro lado, el método **Stoffenmanager Nano 1.0** parece más adecuado aplicarlo en un puesto de trabajo ya existente, para evaluar el riesgo por exposición a nanomateriales y para verificar que el riesgo sigue estando controlado en revisiones periódicas. Los resultados de la evaluación van a permitir priorizar las medidas de actuación en aquellos casos en los que el riesgo sea más elevado. Por ello, puede decirse que este método conduce a bandas de prioridad. La asignación a estas bandas se hace de tal forma que aquellas sustancia de elevado peligro (categoría E) o aquellas cuyo material padre es desconocido (que también se incluyen en la categoría E) siempre van a estar incluidas en la banda de mayor prioridad (1), independientemente del nivel de exposición [7].

BIBLIOGRAFÍA

1. Norma ISO/TS 80004-1:2010. Nanotechnologies: Vocabulary – Part 1: Core terms
2. Norma ISO/TS 27687:2008. Nanotechnologies: Terminology and definitions for nano-objects, nanoparticle, nanofibre and nanoplate
3. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales. Bruselas, 3.10.2012. COM (2012) 572 final
4. <http://www.controlbanding.net/>
5. TNO Report V9216. Stoffenmanager Nano: Description of the conceptual control banding model. 2011. Disponible en web: www.stoffenmanager.nl
6. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO
NTP 877. Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas
7. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO. Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas. Método Stoffenmanager Nano 1.0
8. PAIK SY, ZALK DM, SWUSTE P
(2008) “Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures”
Ann. Occup. Hyg., Vol. 52, No. 6, pp. 419–428
9. DERK H. BROUWER
(2012) “Control Banding Approaches for Nanomaterials”
Ann. Occup. Hyg., Vol. 56, No. 5, pp. 506–514



DD.70.1.14



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO