

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

*Risk level assessment of nanoparticle exposure by control banding  
Evaluation du risque de exposition aux nanoparticules en utilisant l'approche de «control banding»*

## Redactora:

Celia Tanarro Gozalo  
Licenciada en Química

CENTRO NACIONAL  
DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

*Aunque el uso de las nanotecnologías es cada vez más frecuente, se dispone aún de pocos datos relativos a su toxicidad para los humanos. Por el momento no se han establecido niveles de exposición profesional específicamente aplicables a las nanopartículas, por lo que es difícil llevar a cabo evaluaciones cuantitativas. Esta NTP propone un método de evaluación de tipo cualitativo similar al utilizado en la evaluación de los riesgos relacionados con los agentes químicos.*

Vigencia	Actualizada	Observaciones
VÁLIDA		

## 1. INTRODUCCIÓN

La nanotecnología es un campo multidisciplinar que se ha ido desarrollando de manera exponencial especialmente en la última década. Las extraordinarias propiedades de las partículas en el rango nanométrico dan lugar a múltiples aplicaciones, algunas ya en el mercado y otras en fase de desarrollo, de modo que ya se habla de la segunda revolución industrial. Dichas aplicaciones revolucionarias podrían suponer un gran beneficio para la sociedad en general, en campos tan diversos como la electrónica o la medicina.

Sin embargo, la rápida aplicación de las nanotecnologías y los nuevos materiales a los que han dado lugar han ocasionado que aún se tenga un conocimiento incompleto con respecto a los daños para la seguridad y salud que puedan suponer estos materiales, pero parece claro que, en general, las nanopartículas son más tóxicas que el mismo material a mayor tamaño de partícula. En concreto, los estudios realizados al efecto ponen de manifiesto la importancia del área superficial en la toxicología de las nanopartículas.

Esta situación pone en duda la validez del enfoque clásico, consistente en considerar las concentraciones personales en masa por unidad de volumen (ej:mg/m<sup>3</sup>) para cada una de las fracciones (inhalable, torácica y respirable) definidas por la norma de muestreo de aerosoles UNE-EN 481(1) para la evaluación de este riesgo.

En cualquier caso, es complicado obtener datos que permitan evaluar la exposición personal de los trabajadores debido a que el volumen de los equipos comerciales actualmente disponibles impide el muestreo personal y a la dificultad de discriminación entre las nanopartículas de fondo y aquellas procedentes realmente de la exposición laboral.

En términos generales, la higiene industrial controla las exposiciones de los trabajadores comparando las medidas de las concentraciones de contaminantes en

la zona de respiración del trabajador con un valor límite ambiental (VLA).

Para poder realizar este tipo de evaluación es necesario que:

1. Exista un índice para definir adecuadamente la exposición.
2. La medida que se obtenga de este índice sea representativa de lo que está respirando el trabajador.
3. Se disponga de métodos analíticos capaces de medir ese índice de exposición.
4. Se conozcan niveles a los que dichas partículas tienen efectos para la salud.

Los equipos de medida existentes hasta ahora en el mercado para medición específicamente de nanopartículas son muy voluminosos, lo que impide realizar un muestreo personal.

No se ha decidido aún, si lo adecuado sería un índice en forma de concentración másica, numérica o de área superficial. No existen límites de exposición publicados, entre otros motivos porque son difíciles de establecer ya que en general no se conocen los niveles para los cuales las nanopartículas tienen efectos sobre la salud, especialmente para materiales sintéticos dado que no hay suficientes estudios epidemiológicos ni toxicológicos, y que aparecen nuevos nanomateriales continuamente en el mercado.

Los equipos de medida actuales además de no resultar adecuados para el muestreo personal, como ya se ha señalado, tampoco permiten discriminar entre las partículas ultrafinas de fondo y las generadas por el proceso estudiado. Todos estos aspectos ilustran la dificultad de realizar una evaluación basada en el modelo higiénico clásico.

Por ello el uso de metodologías de “control banding” (CB) o metodologías simplificadas de evaluación del riesgo puede ser una alternativa adecuada. Las primeras metodologías de este tipo fueron aplicadas en el campo de la higiene en la industria farmacéutica y microbiológi-

ca (2) dado que en ella se desarrollaban continuamente productos nuevos de los que no se tenía suficiente información toxicológica y de los cuales muchos nunca iban a salir al mercado (3). Las similitudes en la dificultad de evaluación son claras y por ello Paik *et al.* (3) proponen una metodología basada en la misma matriz del *COSHH Essentials* (4).

La metodología original publicada en 2008 (3) fue posteriormente reevaluada introduciéndose ligeras modificaciones (5). A continuación se presenta la metodología modificada, pero se indicarán cuales han sido las modificaciones.

## 2. EVALUACIÓN DEL RIESGO MEDIANTE METODOLOGÍAS SIMPLIFICADAS

La metodología propuesta, considera como parámetros para la evaluación cualitativa la “severidad” y la “probabilidad”. El modelo utiliza un número limitado de factores para evaluar el riesgo con el fin de reducir la complejidad del método. La puntuación de severidad se determina en función de parámetros toxicológicos y la de probabilidad con el riesgo potencial de exposición. El resultado de la evaluación puede dar lugar a 4 niveles de riesgo e indica las medidas necesarias a poner en marcha en cada caso, tal como se muestra en la tabla 1.

		PROBABILIDAD			
		Extremadamente improbable (0-25)	Poco probable (26-50)	Probable (51-75)	Muy Probable (75-100)
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

RL1: Ventilación general  
 RL2: Ventilación por extracción localizada o campanas de humos  
 RL3: Confinamiento  
 RL4: Buscar asesoramiento externo

Tabla 1. Matriz de decisiones en función de la severidad y la probabilidad (3)

### Cálculo de la puntuación de severidad

Es el equivalente a la peligrosidad intrínseca de la sustancia de otros métodos simplificados. En la metodología del *COSHH Essentials* del HSE (4) la puntuación se asigna en función de las frases R, lo que no es factible en la mayoría de los casos. La puntuación de severidad se obtiene sumando las aportaciones de 15 factores basados en las propiedades que los autores han considerado más relevantes al evaluar la toxicidad de las nanopartículas.

La puntuación máxima de severidad son 100 puntos. Es razonable pensar que no siempre existirá información sobre todos los parámetros considerados, en este caso prima el principio de precaución y en consecuencia si la información toxicológica de uno de los factores es “desconocido” se le asignará el 75% de la puntuación máxima de dicha categoría.

En la figura 1 aparecen los factores considerados para calcular la puntuación de severidad. Se tienen en cuenta variables relacionadas tanto con la nanopartícula como

con el material a escala convencional. Dado que las nanopartículas pueden actuar de una manera muy diferente al mismo material y que, en general, son más tóxicas que en microescala, se da mayor importancia a las características del nanomaterial (70% de la puntuación) que a las características del material a mayor tamaño de partícula (30% de la puntuación). A lo largo del texto se hará referencia a un material de la misma composición, pero con tamaños de partícula superior al rango nanométrico, como material padre.

Para el nanomaterial, 40 puntos de un total de 70 corresponden a características físico-químicas del mismo, ya que, tanto los factores físicos como los químicos han demostrado ser parte determinante de la toxicidad de los nanomateriales (6), (7), (8). Se consideran, además, cinco factores más generales de riesgo para la salud como carcinogenicidad, toxicidad para reproducción, etc., de los que se presupone que en muchos casos no habrá información y se les da un peso ponderado sobre los 30 puntos que les corresponden.

En la primera versión del *CB Nanotool* sólo se consideraban 13 categorías y en la nueva se añaden dos más: la capacidad tanto del nanomaterial como del material padre de producir asma. Con las modificaciones realizadas las puntuaciones de las categorías serían las reflejadas en la figura 1.

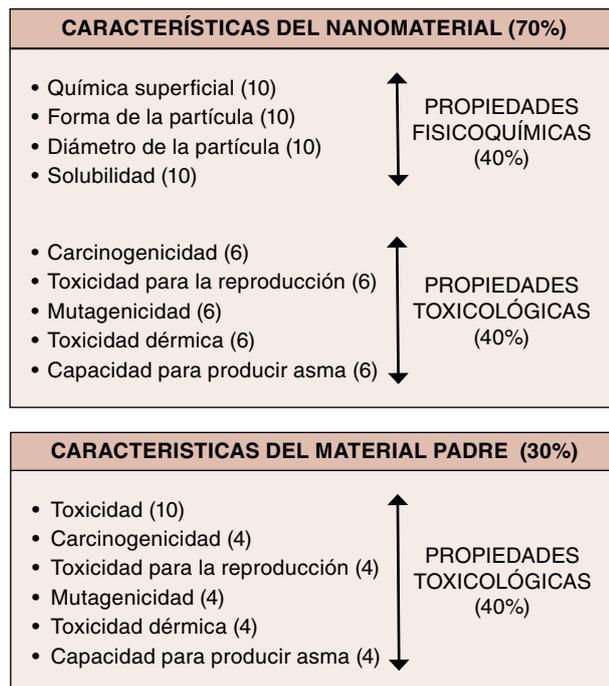


Figura 1. Factores considerados para la puntuación de severidad

Cada uno de los factores obtiene un porcentaje de la puntuación alto, medio, bajo o desconocido. La tabla 2 resume las puntuaciones propuestas por Zalk *et al.* (5)

La suma de los puntos de cada parámetro será un número entre cero y 100, que corresponderá a una severidad baja, media, alta o muy alta según lo descrito en la tabla 1. Es evidente que en muchos casos será muy difícil tener información sobre todos los parámetros considerados, (3) y (5) dan cierta información, por ejemplo la reactividad superficial podría ponderarse en determinados casos considerando la capacidad de la sustancia de dar lugar a estrés oxidativo. Los factores de forma y tamaño serían en principio más fáciles de conocer dado,

		BAJO	MEDIO	DESCONOCIDO	ALTO	
FACTORES A CONSIDERAR	NANOPARTÍCULA	Química superficial; reactividad y capacidad de inducir radicales libres	0	5	7,5	10
		Forma	0 Esférica o compacta	5 En diferentes formas	7,5	10 Fibrosa o tubular
		Diámetro	0 De 40 a 100 nm	5 De 11 a 40 nm	7,5	10 De 1 a 10 nm
		Solubilidad	0	5 Soluble	7,5	10 Insoluble
		Carcinogenicidad <sup>(1)</sup>	0 No carcinogénica		4,5	6 Carcinogénica
		Toxicidad para la reproducción	0 no		4,5	6 sí
		Mutagenicidad	0 no		4,5	6 sí
		Toxicidad dérmica	0 no		4,5	6 sí
		Capacidad de producir asma	0 no		4,5	6 sí
	MATERIAL PADRE <sup>(2)</sup>	Toxicidad	2,5 VLA-ED <sup>®</sup> entre 11 y 100 mg/m <sup>3</sup>	5 VLA-ED <sup>®</sup> entre 2 y 10 mg/m <sup>3</sup>	7,5	10 VLA-ED <sup>®</sup> entre 0 y 1 mg/m <sup>3</sup>
		Carcinogenicidad	0 No carcinogénica		3	4 Carcinogénica
		Toxicidad para la reproducción	0 no		3	4 sí
		Mutagenicidad	0 no		3	4 sí
		Toxicidad dérmica	0 no		3	4 sí
		Capacidad de producir asma	0 no		3	4 sí

(1) Tanto si es un cancerígeno humano como animal

(2) El material padre se refiere a un producto con la misma composición, pero un tamaño de partícula mayor para el que suelen existir datos. La puntuación es 0 si el valor límite de larga duración VLA-ED<sup>®</sup> es mayor de 100 µg/m<sup>3</sup>. (Si no existe un VLA-ED<sup>®</sup> en España (9) se puede acudir a otras listas de valores límite (10))

Tabla 2. Cálculo de la puntuación de severidad

que en general las partículas que se sintetizan o utilizan en el proceso habrán sido caracterizadas. La solubilidad se considera como en el caso de las partículas a tamaño convencional, solubilidad en fluidos biológicos.

En el caso de los parámetros toxicológicos, la información sobre estos parámetros es muy limitada en la mayoría de los casos y las posibles categorías son “sí” (alto), “no” (bajo) o “desconocido”.

En el caso de la carcinogenicidad, un nanomaterial se considerará carcinogénico si es cancerígeno tanto en humanos como en animales. Por el momento se han identificado pocos nanomateriales como carcinogénicos,

un ejemplo es el dióxido de titanio clasificado como cancerígeno potencial (2B) por la IARC.

Por otro, lado la toxicidad dérmica incluiría tanto a las sustancias capaces de producir lesiones en la piel por contacto como a aquellas capaces de atravesar la piel por absorción.

Es evidente que será mucho más fácil obtener la información necesaria en el caso del material padre. En este caso será posible determinar si es cancerígeno o mutágeno, si la sustancia está clasificada como C1A o C1B, o como M1A o M1B, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y en-

vasado de sustancias y mezclas (11). La toxicidad puede determinarse a partir del valor límite que indica la tabla 2. En cuanto a toxicidad dérmica, se considera tanto el riesgo de absorción por la piel como por contacto cutáneo, esta información puede obtenerse del etiquetado de la sustancia y de las frases R, por ejemplo asignando un “sí” a las sustancias que tuvieran alguna de las frases R que incluye la metodología del *COSHH Essentials* para el riesgo dérmico, recogidas en la tabla 3 o las frases H equivalentes recogidas en la tabla 4.

R21	R26/27	R 39/24/25	R48/20/21
R20/21	R34	R39/23/24/25	R48/20/21/22
R20/21/22	R35	R39/27	R48/21/22
R21/22	R36/37	R39/26/27	R48/24
R24	R36/38	R39/27/28	R48/23/24
R23/24	R36/37/38	R39/26/27/28	R48/23/24/25
R23/24/25	R38	R41	R48/24/25
R24/25	R37/38	R43	
R27	R39/24	R43/43	
R27/28	R39/23/24	R48/21	
R26/27/28			

H310	H318	H370
H311	H319	H372
H312	H334	H373
H314		

Tablas 3 y 4: Frases R y H de toxicidad dérmica (4)

La toxicidad para la reproducción se asignaría a materiales que tengan las frases: R60, R61, R62 y R63 o sus frases H equivalentes que serían todas las frases H360 y H361. La capacidad de producir asma puede asignarse a materiales etiquetados con las frases R42, R42/43 o su frase H equivalente (H317).

### Determinación de la puntuación de probabilidad

Para estimar la exposición de los trabajadores se considera la posibilidad de que las nanopartículas pasen al ambiente, lo que aumenta principalmente la probabilidad de inhalación, pero también la de contacto con la piel.

Al igual que en el caso de la severidad, la máxima puntuación es 100 y se calcula sumando la puntuación de cada uno de los factores que se detallan a continuación:

- Cantidad estimada de nanomaterial por tarea (25)
- Pulverulencia /capacidad de formar nieblas (30)
- Número de empleados con exposición similar (15)
- Frecuencia de la operación (15)
- Duración de la operación (15)

Un dato desconocido supondría el 75% del máximo de la categoría (que aparece entre paréntesis en la lista).

Al igual que en el cálculo de la severidad, cada uno de los factores obtiene un porcentaje de la puntuación: alto, medio, bajo o desconocido. La tabla 5 resume las puntuaciones propuestas por los autores (3) (5)

La pulverulencia (o la capacidad de formar nieblas) es un parámetro para el que puede ser complicado decidir la categoría. Fuentes de información pueden ser la utilización de contadores de nanopartículas, el conocimiento del proceso u observaciones como la contaminación de las superficies de trabajo.

Además, si dicho parámetro es considerado nulo, automáticamente se considera el riesgo “extremadamente improbable”, porque es evidente que si el material no pasa al ambiente, el resto de los factores considerados no tienen importancia.

### 3. CONCLUSIONES

Esta metodología simplificada es una herramienta útil a la hora de evaluar los riesgos por exposición a nanomateriales, dadas las dificultades anteriormente mencionadas para realizar una evaluación cuantitativa del riesgo.

Es importante resaltar que la herramienta fue creada para evaluar situaciones de producción a pequeña escala o incluso laboratorios de I+D, por lo que sería necesario modificarla, principalmente en lo relativo al cálculo de las puntuaciones de probabilidad, en procesos industriales y utilizarla en cada fase de producción en la que pudiera haber exposición.

Este tipo de métodos simplificados son de aproximación por lo que las puntuaciones que se obtienen tienen un carácter orientativo y la experiencia del evaluador juega un papel fundamental en ellos (12). El peso que se da a cada parámetro ha sido el considerando como el más adecuado por los autores, pero es posible modificarlos para adaptar la herramienta a situaciones diferentes. Por ejemplo, es posible complementar la herramienta con

	BAJO	MEDIO	DESCONOCIDO	ALTO
Cantidad estimada del nanomaterial durante la tarea	6,25 menor de 10 mg	12,5 entre 11 y 100 mg	18,75	25 mayor de 100 mg
Pulverulencia / capacidad de formar nieblas	7,5	15	22,5	30
Número de trabajadores con exposición similar <sup>(1)</sup>	5 6-10	10 11-15	11,25	15 >15
Frecuencia de las operaciones <sup>(2)</sup>	5 mensual	10 semanal	11,25	15 diario
Duración de la operación <sup>(3)</sup>	5 30-60 min	10 1-4 horas	11,25	15 > 4 horas

(1) Para menos de 5 trabajadores la puntuación es cero

(2) Para una frecuencia menor que mensual la puntuación es cero

(3) Para una duración inferior a 30 minutos la puntuación es cero

Tabla 5: Cálculo de la puntuación de probabilidad

mediciones en campo y dar la puntuación de pulverulencia en función de dichas mediciones.

Por otro lado, los conocimientos sobre nanopartículas, datos de exposiciones, efectos sobre la salud, etc., van aumentando, lo que probablemente permitirá refinar la herramienta. Por ejemplo: la información que vaya apareciendo de estudios toxicológicos o relativa a efectos sobre la salud podría añadir nuevas categorías o cambiar la ponderación de puntuaciones entre las ya existentes,

e incluso podría llegar a cambiar la matriz de decisiones ya que de momento las dos primeras columnas llevan a idénticos resultados.

En cualquier caso, independientemente de sus limitaciones la metodología permite realizar una evaluación cualitativa del riesgo de exposición a nanopartículas y tomar decisiones sobre las medidas preventivas necesarias para el control del riesgo, en ausencia de legislación específica o valores de referencia ambientales aplicables.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- (1) NORMA UNE-EN 481:1995. Atmósferas en el lugar de trabajo. Definición de las fracciones por tamaño de partícula para la medición de aerosoles.
- (2) ZALK, DAVID M. AND NELSON, DEBORAH IMEL  
**(2008) "History and Evolution of Control Banding: A Review"**  
*Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 5 (5): 330- 346
- (3) 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.
- (4) HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE).  
**(2003) COSHH Essentials. London: HSE 2003.**  
<http://www.coshh-essentials.org.uk>
- (5) ZALK, DM., PAIK, SY., SWUSTE, P.  
**(2009). "Evaluating the Control Banding Nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures"**
- (6) GÁLVEZ, V. TANARRO, C.  
**(2010) "Toxicología de las nanopartículas"**  
*Seguridad y Salud en el Trabajo*, 56,: 6-12.
- (7) OBERDÖRSTER, G., OBERDÖRSTER, E.  
**(2005) "Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles"**. *Environmental Health Perspectives*  
Volume 113, Number 7, July 2005
- (8) KREYLING ET AL.  
**(2006): "Health Implications of Nanoparticles "**  
*Journal of Nanoparticle Research*. 8: 543
- (9) INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO.  
**Límites de exposición profesional para agentes químicos en España.**
- (10) BERUFGGENOSSENSCHAFTLICHES INSTITUT FÜR ARBEITSSICHERHEIT (BGIA).  
**Databases on hazardous substances.**  
*GESTIS - International limit values for chemical agents.*  
[http://www.dguv.de/bgia/en/gestis/limit\\_values/index.jsp](http://www.dguv.de/bgia/en/gestis/limit_values/index.jsp)
- (11) REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, y sus modificaciones, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.
- (12) SOUSA, E. TANARRO, C. BERNAOLA, M. TEJEDOR, JN.  
**(2008) "Aplicación de métodos simplificados de evaluación del riesgo químico con efectos para la salud"**  
*Seguridad y Salud en el Trabajo*, 50,: 27-39.

