

Agentes químicos: evaluación cualitativa y simplificada del riesgo por inhalación (I). Aspectos generales

Chemical agents: a qualitative and simplified assessment of inhalation risk (I). General issues
Agents chimiques: évaluation qualitative et simplifiée du risque par inhalation (I). Aspects généraux

Redactora:

Núria Cavallé Oller
Ingeniera Química

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES
DE TRABAJO

Esta Nota Técnica de Prevención es la primera de una serie de tres sobre la utilización de modelos cualitativos o simplificados para la evaluación de la exposición inhalatoria a agentes químicos. Se trata de herramientas que facilitan la práctica de la higiene industrial ofreciendo orientaciones (basadas en datos no cuantitativos) sobre el nivel del riesgo e incluso sobre las medidas preventivas que es necesario implantar. Aquí se describe su base teórica, alcance, los distintos enfoques existentes y se mencionan diversos modelos disponibles ya publicados. Esta Nota Técnica y la siguiente sustituyen a la 750.

Vigencia	Actualizada	Observaciones
VÁLIDA		Esta NTP y la 936 sustituyen a la NTP 750. Complementada por las NTP 936 y 937

1. INTRODUCCIÓN

Tal y como establece el Real Decreto 374/2001 sobre la prevención de los riesgos derivados de la presencia de agentes químicos en el trabajo, la evaluación de la exposición debe hacerse, con carácter general, por *medición de las concentraciones ambientales* de dichos agentes químicos en el puesto de trabajo. Ello implica un proceso de cierta complejidad técnica que incluye:

- la estrategia de muestreo: número de muestras, tiempo de duración de cada una de ellas, ubicación, momento del muestreo, número de trabajadores a muestrear, número de jornadas y periodicidad del muestreo.
- la toma de muestras: elección de la instrumentación y parámetros de muestreo adecuados
- el análisis químico de las muestras
- el tratamiento de los datos y comparación con los criterios de valoración
- las conclusiones sobre el riesgo por exposición al agente químico

El citado Real Decreto establece una alternativa a la evaluación cuantitativa cuando *“el empresario demuestre claramente por otros medios de evaluación que se ha logrado una adecuada prevención y protección”*. En esta nota técnica se examina la base teórica en la que se fundamentan los modelos de evaluación no cuantitativa.

El Reglamento de los Servicios de Prevención remite a la utilización de criterios de carácter técnico para la evaluación de riesgos, tales como normas UNE u otros de reconocido prestigio. Para la evaluación de la exposición laboral a agentes químicos es de referencia la norma UNE-EN 689:1996, que expone un sistema general de evaluación, y en sus anexos, varios procedimientos acerca de la estrategia de muestreo, ofreciendo, por lo tanto, criterios tanto para la evaluación cualitativa como para la evaluación cuantitativa de la exposición a agentes químicos. Se resumen a continuación algunos puntos de su contenido.

2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN SEGÚN NORMA UNE-EN 689:1996 Y SU RELACIÓN CON LOS MODELOS CUALITATIVOS.

La NTP-406 describe con detalle el contenido de la norma UNE-EN 689:1996, que comprende la identificación de los agentes químicos, los factores determinantes de la exposición (tareas, ciclos, tipo de operación, localización de las fuentes de emisión, presencia de medidas de prevención, etc.) y las interacciones entre ambos. La evaluación puede abordarse a 3 niveles de profundidad:

- estimación inicial
- estudio básico
- estudio detallado

Solamente el *estudio detallado* es el que implica una evaluación cuantitativa de la exposición con mediciones personales estadísticamente representativas. La norma UNE-EN 689:1996 indica, en sus anexos, distintos procedimientos para llevar a cabo estas mediciones y su tratamiento estadístico con el objetivo de obtener la probabilidad de que se supere el valor límite para un agente en cuestión.

El *estudio básico* puede incluir mediciones de la concentración pero normalmente éstas no poseen representatividad estadística. Se restringe a la obtención de datos cuantitativos en la situación más desfavorable, mediciones dentro de la jornada sin que se asegure su representatividad, extrapolaciones en el tiempo a partir de mediciones anteriores y, especialmente, mediciones sobre los parámetros de funcionamiento de los sistemas de control de la exposición, etc.

La *estimación inicial* consiste en recopilar la máxima información cualitativa acerca de las variables condicionantes de la exposición (peligrosidad intrínseca y condiciones de trabajo). En algunos casos (normalmente los extremos, de muy elevado o muy bajo riesgo), el técnico higienista podrá determinar con esta información que el riesgo es aceptable o bien que no lo es y en consecuen-

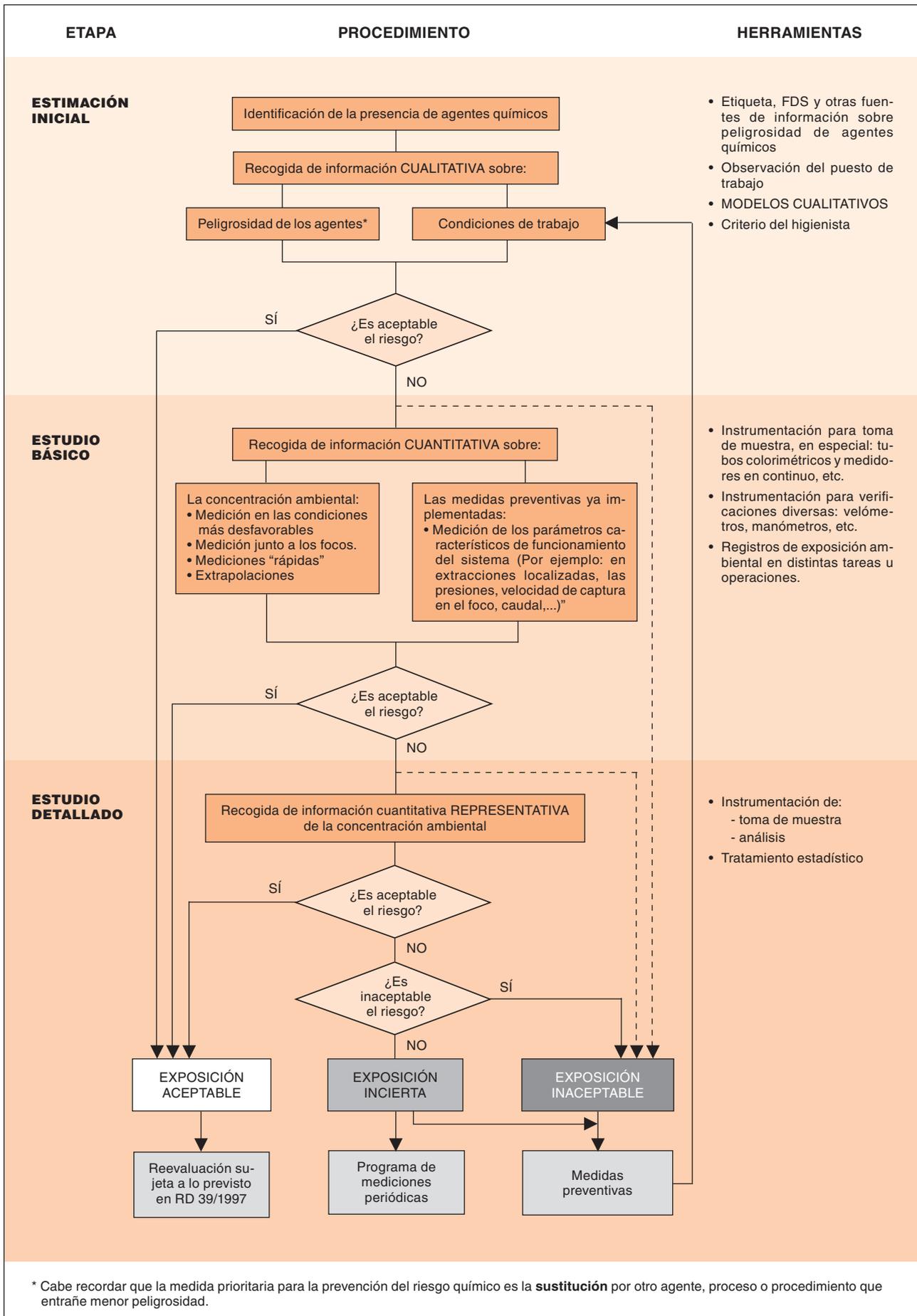


Figura 1. Procedimiento general de evaluación del riesgo por exposición a agentes químicos.

cia deben implantarse medidas preventivas sin necesidad de evaluar de forma más detallada.

Este juicio del higienista puede realizarse de forma menos subjetiva y más sistemática mediante la aplicación de modelos cualitativos o simplificados de evaluación, facilitando la toma de decisiones respecto a las medidas preventivas. Si bien es razonable iniciar el proceso de evaluación con un análisis cualitativo, en muchas ocasiones no es posible alcanzar conclusiones sobre el riesgo y es necesario realizar un estudio detallado. La capacidad o no de alcanzar conclusiones a través de una valoración cualitativa es función de:

- el nivel de información disponible sobre la exposición: cuanto mayor es éste, menor es la incertidumbre asociada al juicio cualitativo sobre la exposición. Podría incluirse también aquí la capacidad o experiencia del técnico que realiza la evaluación.
- la cercanía al valor límite de exposición, determinado a su vez por:
 - el nivel de dicho límite: en igualdad de condiciones, se alcanzará antes la concentración correspondiente a valores límite bajos, por lo que, también en igualdad de condiciones, presenta mayor incertidumbre la evaluación cualitativa de las sustancias con valor límite muy bajo.
 - las cantidades presentes o manipuladas
 - las medidas preventivas implementadas, siendo estas dos últimas características las que determinan la mayor o menor presencia del agente en el medio ambiente laboral.

En la figura 1 se muestra la evaluación el riesgo por exposición inhalatoria a agentes químicos como un proceso donde se va recopilando información cada vez más detallada a medida que se avanza en el esquema, y que permite salidas hacia la aceptación o no aceptación directas del riesgo cuando la información es suficiente. Así, las líneas punteadas que parten de la respuestas negativas a la aceptabilidad del riesgo, indican un camino directo hacia la adopción de medidas, evitando recoger más información (por ejemplo, mediciones ambientales). Aunque en algunos casos sea adecuado valorar sin mediciones ambientales, es necesario destacar el interés preventivo que siempre tiene disponer de ellas. Constituyen una valiosa información dentro de la empresa para la mejora continua de las condiciones de trabajo, y fuera de ella para otros objetivos, como el establecimiento de relaciones causa-efecto y dosis-efecto en los estudios epidemiológicos para determinar la etiología de las enfermedades profesionales, para fijar nuevos valores límite de exposición, etc. En este punto debe insistirse en el carácter complementario y no sustitutorio de estos modelos respecto a la valoración cuantitativa de la exposición.

La nomenclatura adoptada en este diagrama es la de la norma UNE-EN 689:1996, para las etapas 1 (estimación de la exposición), 2 (estudio básico) y 3 (evaluación detallada). Se destaca que, con carácter general, los modelos cualitativos o simplificados de evaluación se engloban en la etapa de estimación de la exposición, aunque algunos, de mayor complejidad y número de variables pueden enmarcarse dentro del estudio básico.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y BASE TEÓRICA

Estos modelos tienen como principal objetivo determinar, sin recurrir de entrada a las mediciones ambientales, el nivel o grado de riesgo por exposición a agentes químicos

en una determinada operación. Su alcance cubre los aspectos recogidos en la figura 2.

Cabe recordar que ante el riesgo químico la medida prioritaria es la **sustitución** del agente por otro agente o proceso menos peligroso, por lo que la adopción de medidas de reducción o control de la exposición se realizará solamente después de haber planteado las posibilidades de llevar a cabo tal sustitución. Esta obligatoriedad es mayor cuando los agentes implicados sean cancerígenos o mutágenos tal y como establece el artículo 4 del Real Decreto 665/1997.

Estos modelos de evaluación se basan en la asignación de puntuaciones o niveles a algunas de las siguientes variables, según el modelo (figura 3):

- Peligrosidad de los agentes químicos
- Frecuencia de la exposición
- Duración de la exposición
- Cantidad de agente químico utilizado o presente
- Características físicas del agente
- Forma de uso
- Tipo de medida de control existente
- Otras...

El resultado es una categorización en distintos niveles de riesgo, que determinan si el riesgo es o no aceptable y, en ocasiones, el tipo de medidas preventivas a aplicar.

En este punto es posible diferenciar entre dos tipos de modelos: los que estiman el riesgo potencial de exposición (no incluyen como variable de entrada las medidas preventivas tomadas) y los que estiman el riesgo esperable de exposición (estiman el riesgo final, tal como es, es decir, considerando las medidas ya implantadas si las hay).

Del primer tipo es representativo el modelo británico COSHH Essentials, publicado por *Health and Safety Executive*, (ver NTP 936) y del segundo, el modelo francés publicado por el INRS (*Institute National de Recherche et*

- 1) Realizar un primer diagnóstico del nivel de riesgo por exposición inhalatoria a agentes químicos y prever qué cambios es necesario adoptar para mantener dicho riesgo bajo control sin necesidad de evaluarlo de forma más precisa y exacta, y por lo tanto, evitando costes innecesarios.
- 2) Determinar de qué instalaciones y condiciones es necesario disponer antes de que la exposición tenga lugar, es decir, anticiparse a ella aplicando la prevención desde la fase de diseño.
- 3) Según el modelo empleado, permiten discriminar una situación de "riesgo leve" del resto de situaciones, tal y como menciona el artículo 3.3 del Real Decreto 374/2001.
- 4) Según el modelo empleado, permiten discriminar una situación de riesgo potencial elevado que requiere de un análisis individualizado y posiblemente de mediciones ambientales. Este es el caso, entre otros, de los agentes cancerígenos y mutágenos.
- 5) Justificar documentalmente la no realización de mediciones ambientales, tal y como exige el artículo 3.9 del Real Decreto 374/2001: "la documentación deberá incluir las razones por las que no se considera necesario efectuar mediciones".

Figura 2. Objetivos y alcance de los modelos simplificados o cualitativos de evaluación

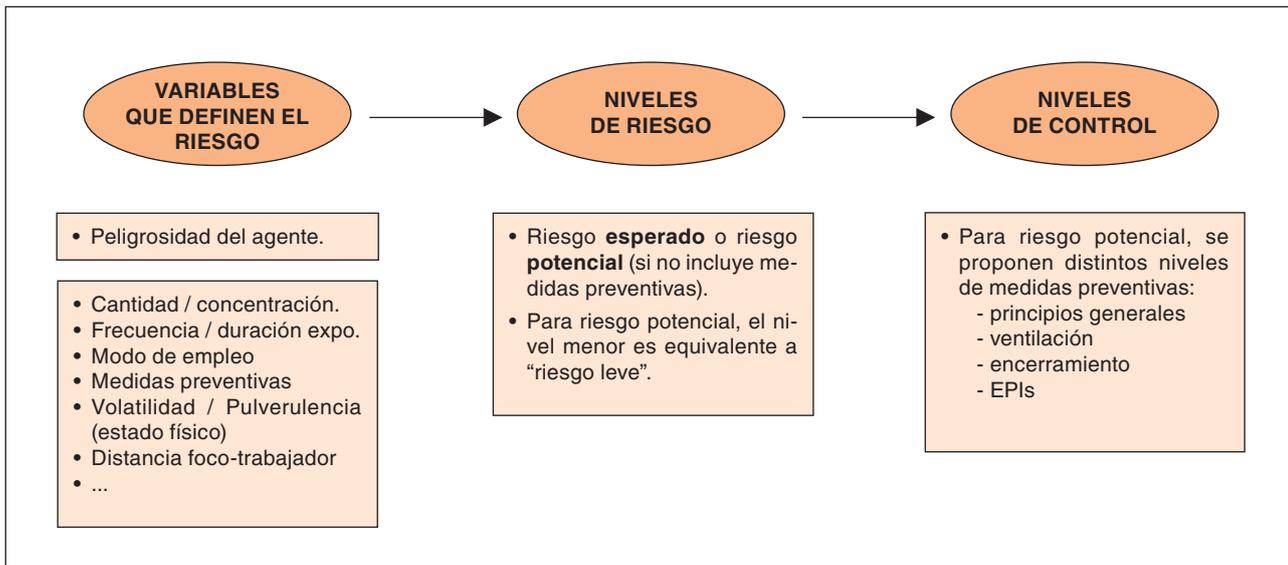


Figura 3. Variables que pueden considerar los modelos cualitativos de evaluación

Sécurité) (ver NTP 937). A partir de ellos se han publicado otros modelos, aportando modificaciones y mejoras, que se tratan en el apartado 4 de esta Nota Técnica.

A partir del modelo COSHH Essentials se acuñó el término inglés "control banding" (clasificación por bandas o grupos de control) aludiendo a la clasificación de las operaciones en el nivel de control requerido para poder considerar que el riesgo es aceptable. El nivel de control pues, es el *resultado* que se obtiene tras aplicar un modelo de "control banding" y no una variable de entrada, como sería propio de un método de evaluación. Por ello, los modelos de "control banding" evalúan el riesgo potencial y no el riesgo esperado (esto puede hacerse a posteriori mediante la etapa de comparación entre la medida preventiva que aconseja el modelo y la que se dispone instalada, si es el caso). El concepto subyacente es que las situaciones de riesgo pueden ser muchas y diversas mientras que las medidas de control que se aplicarán para reducir ese riesgo son pocas y categorizables en pocos grupos. Ello garantiza, al menos teóricamente, una actuación preventiva mucho más eficiente que la determinación precisa del nivel de exposición en cada puesto de trabajo.

En esta Nota Técnica se utilizan indistintamente las nomenclaturas de modelos simplificados (porque así lo son si se compara con la complejidad de una evaluación cuantitativa) y de modelos cualitativos (por no incorporar datos de medición cuantitativa de la concentración), aunque se matiza que el modelo del INRS no es exactamente un modelo cualitativo sino semicuantitativo tal y como se explica en la NTP 937.

Hay que hacer énfasis en que, pese a que son métodos sencillos de aplicar, la interpretación de sus resultados, la toma de decisiones sobre las medidas preventivas y la comprobación de su funcionamiento a lo largo del tiempo requerirán, en muchos casos de un criterio profesional insustituible. En cada caso se determinará la bondad de los resultados, y especialmente teniendo en cuenta que muestran limitaciones como la posible subestimación del riesgo cuando el agente químico se presenta simultáneamente en forma de vapor y en forma de polvo, la no consideración de un modo cuantitativo de los tiempos de exposición, las exposiciones simultáneas (ver NTP 925), o los picos de exposición.

4. MODELOS DISPONIBLES

Después del desarrollo de modelos destinados a categorizar específicamente el riesgo en ámbitos como la industria farmacéutica, la industria de los colorantes u operaciones con agentes cancerígenos, se publicó en 1999 el primer modelo de tipo generalista, COSHH Essentials por parte del Instituto Británico de Seguridad en el Trabajo (Health and Safety Executive, HSE). Desde entonces han surgido nuevas herramientas partiendo del mismo enfoque (modelo OIT y modelo alemán Easy-to-Use), de un enfoque distinto (modelo INRS) o bien ampliando la complejidad o combinando ambos enfoques (modelo holandés Stoffenmanager y modelo belga REGETOX). A continuación se ofrecen los enlaces para acceder a las aplicaciones o a los documentos explicativos, según sea el caso, a través de Internet:

COSHH Essentials, 1999

<http://www.coshh-essentials.org.uk/>

Ampliado y modificado por primera vez en 2003. Está sujeto a ampliación de fichas de control específicas por sector u operación de forma periódica. Es objeto de la NTP 936.

ND 2233 (INRS), 2006

<http://www.inrs.fr>

Es propiamente un modelo de evaluación del riesgo esperado (es decir, considerando las medidas preventivas ya presentes). Se estructura en 3 fases: 1) Inventario de AQ, 2) Jerarquización de los riesgos potenciales, 3) Evaluación simplificada del riesgo por exposición inhalatoria. Es objeto de la NTP 937, con algunas modificaciones.

Modelo OIT, 2006

http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/

Especialmente concebido para países en desarrollo. Parte del modelo COSHH Essentials y ya incorpora las frases H y orientación directa para pesticidas.

StoffenManager, 2007

<https://www.stoffenmanager.nl/>

Estrategia completa *on-line* para la evaluación del ries-

go por exposición a agentes químicos, con inclusión de análisis de datos ambientales cuantitativos. Incorpora un modelo de control banding fundamentado en COSHH Essentials.

Easy-to-use, 2004

http://www.baua.de/nn_18306/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/workplace-control-scheme.pdf

Incorpora un modelo basado en COSHH Essentials, con algunas modificaciones relevantes en la clasificación de frases R.

REGETOX, 2003

<http://www.regetox.be/>

Estructurado en 2 fases: 1) jerarquización de los riesgos potenciales (basada en el modelo INRS), y 2) evaluación del riesgo potencial y determinación de las medidas de control (basada en el modelo COSHH Essentials y el modelo EASE).

5. DESARROLLO FUTURO

Para la mejora de los modelos de evaluación cualitativa es necesario disponer de más y mejores experiencias de aplicación de los mismos y de estudios comparativos entre la valoración cualitativa y la cuantitativa. Sólo así será posible definir mejor su ámbito de aplicación, identificar problemas concretos asociados a su uso, y en definitiva, disponer de herramientas de mayor fiabilidad.

Por otra parte, el enfoque sectorial es un elemento que dota de eficacia a la prevención de riesgos laborales en cualquiera de sus distintos ámbitos. Así, en higiene industrial, y en concreto, ante los modelos cualitativos que aquí se han expuesto, tal orientación es deseable y esperable en los próximos años. COSHH Essentials dispone ya de un listado de sectores y dentro de ellos,

de operaciones, para las cuales ofrece fichas específicas que definen directamente las condiciones de trabajo seguras, sin aplicar el método general de evaluación descrito en la próxima NTP. De igual forma se ofrecen también soluciones para la exposición a agentes que no disponen de frases R o H como pueden ser los humos de soldadura, el polvo de madera, la harina, etc.

Finalmente, con la entrada en vigor del Reglamento REACH es obligatorio anexar los denominados escenarios de exposición a las fichas de datos de seguridad (para sustancias o mezclas comercializadas en más de 10 Tn/año). Ello implica estimar la exposición prevista en cada uno de los distintos usos de la sustancia y la comparación de estos niveles con el DNEL (*Derived no-effect level*, es decir, el nivel de exposición que se considera que no supone ningún riesgo para la salud de las personas). La estimación de la exposición se realiza a través de modelos que incorporan variables como la cantidad utilizada, tiempo de uso, volatilidad, etc... así como las medidas de prevención existentes. De hecho, estas medidas de prevención deben ajustarse hasta definir un escenario que describa las condiciones seguras bajo las cuales debe utilizarse la sustancia, es decir, que reduzcan suficientemente la exposición. Los modelos expuestos en esta NTP pueden constituir una primera valoración de esta exposición. Sin embargo, por la relevancia de la información transmitida en los escenarios de exposición a lo largo de la cadena de suministro, es necesario disponer de las mejores herramientas, que permitan ajustar lo mejor posible la exposición prevista sin olvidar la versatilidad y relativa sencillez. En esta línea se pueden mencionar modelos de mayor complejidad, también esencialmente cualitativa como ECETOC, Stoffenmanager, ART (*Advanced Reach Tool*) y TRA (*Targeted Risk Assessment*) que ya están siendo utilizados para la recreación de escenarios de exposición y que serán objeto de una nota técnica posterior.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Real Decreto 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. BOE nº 104 de 1-5-2001.

Real Decreto 665/1997 (modificado por Real Decreto 1124/2000 y Real Decreto 349/2003), de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE nº 124 de 24-5-1995.

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). DOUE L 396 de 30-12-2006.

AMERICAN INDUSTRIAL HYGIENE ASSOCIATION
Guidance for conducting control banding analyses.
AIHA, 2007.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN
Norma UNE-EN 689:1996. Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de la medición.
AENOR, 1996.

BALSAT A; DE GRAEVE J; MAIRIAUX P.
A Structured Strategy for Assessing Chemical Risks, Suitable for Small and Medium-sized Enterprises.
Ann Occup Hyg Vol. 47. No. 7, pp. 549-556, 2003.

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO.
Guía Técnica del Real Decreto 374/2001.
INSHT, 2003.

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO.
Guía Técnica del Real Decreto 665/1997.
INSHT, 2005.

MONEY C D.
European Experiences in the Development of Approaches for the Successful Control of Workplace Health Risks.
Ann Occup Hyg Vol. 47. No. 7, pp. 533-409, 2003.

NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH
Qualitative Risk Characterization and Management of Occupational Hazards (Control banding). A Literature Review and Critical Analysis.
NIOSH Publication No. 2009-152.

RUSSEL, R M; MAIDMENT S C; BROOKE, I M; TOPPING M D.
An Introduction to a UK Scheme to Help Small Firms Control Health Risks from Chemicals.
Ann Occup Hyg. Vol 42, No, 6, pp 367-366, 1998.

ZALK DM, NELSON DI.
History and evolution of control banding: a review.
J Occup Environ Hyg, 2008 May; 5(5):330-46.