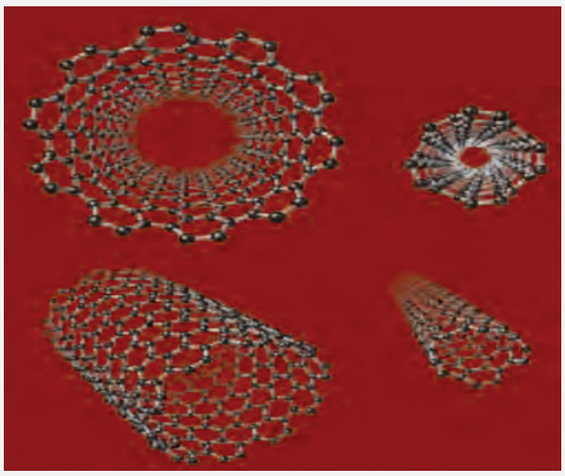
Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

NOTAS TECNICAS EN HIGIENE, SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES

NT 122 AÑO 2023

EXPOSICIÓN LABORAL A NANOMATERIALES - UN ENFOQUE DESDE LA HIGIENE OCUPACIONAL

AUTORES:
David Escanilla, Christian Albornoz, Rolando Vilasau y Felipe Beriestain
Sección Riesgos Químicos



"There's plenty of room at the bottom"
("Hay mucho espacio en el fondo"). 1959.
Richard Feynman (Nobel de Física 1965)

Nanotubos de carbono. Tomada de Nano ciencia y Nanotecnología. Entre la ciencia ficción del presente y la tecnología del futuro. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología

INTRODUCCIÓN

El uso de nanomateriales (NMs) se ha expandido a las más diversas industrias, tales como: alimentación, energía, construcción, farmacéutica, medicina, ingeniería de materiales y la aeroespacial.

Sus propiedades específicas son el resultado de su pequeño tamaño y gran superficie, pero también de su forma, naturaleza química, carga superficial, ente otras. De la misma forma, estos materiales son más reactivos en la interacción con sistemas biológicos.

La exposición laboral puede ocurrir por liberación de partículas nanométricas al ambiente no solo en cada etapa del ciclo de vida del nanomaterial (fabricación, incorporación a producto intermedio o final, uso profesional y eliminación de residuos que los contienen), sino también en la mantención y limpieza de equipos e instalaciones.

Estas exposiciones pueden suponer un riesgo para la salud debido a los efectos tóxicos potenciales, aunque los mismos materiales en la escala macro no los tengan.

En la actualidad no existe un consenso acerca de la métrica (número de partículas, área superficial, masa) que mejor se relaciona con los efectos tóxicos causados por los nanomateriales.

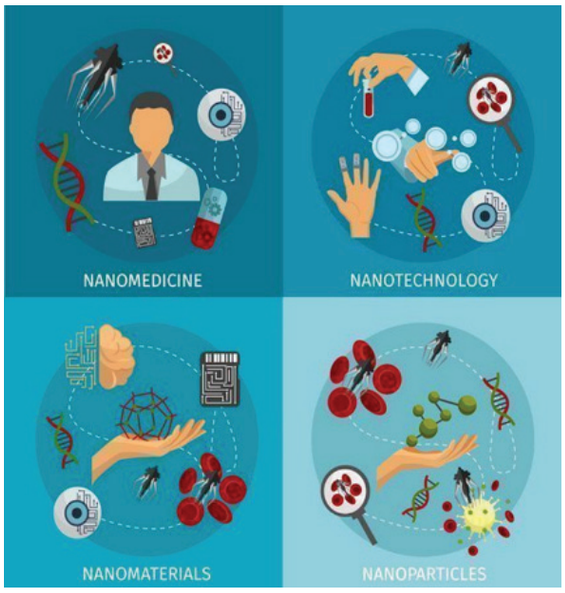


Fig. 2
https://prevencionar.com/2017/09/12/caracterizacion-los-nanomateriales

DEFINICIONES

- La Organización Internacional para la Estandarización **(ISO)** define **nano-objeto** como el material con una, dos o tres dimensiones externas con un rango de tamaño entre aproximadamente 1 nm y 100 nm (ISO, 2010).
- La **Comisión Europea** (2011): "Por "**nanomaterial**" se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1nm y 100nm. *http://eurhttp://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ES:PDF*
- **Nanomaterial diseñado:** nanomaterial diseñado para una función o propósito específico.
- **Nanomaterial incidental:** nanomaterial generado como subproducto no intencional de un proceso.
- **Aglomerado:** un conjunto de partículas débilmente ligadas o de agregados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes.
- **Agregado:** una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.
- **Nanofibra:** nano-objeto con dos dimensiones externas similares en la nanoescala y la tercera significativamente más grande.
- **Nanopartícula:** nano-objeto con las tres dimensiones externas en la nanoescala.
- **Nanoplaca:** nano-objeto con una dimensión en la nanoescala y las otras dos significativamente más grande.

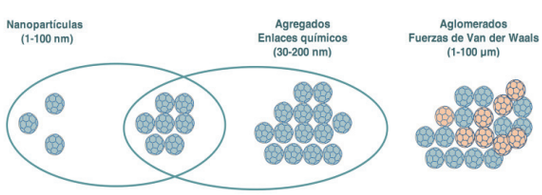


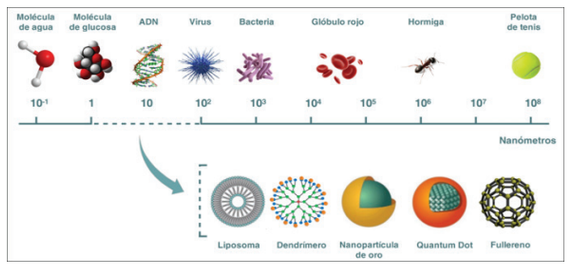
Fig. 3
tomada de Nanoseguridad 2022. Tema 1: Introducción. Curso de Nanoseguridad. USACH

Tipos de Nanomateriales[1]

Origen natural	Origen humano (Incidental)	Origen humano (Diseñado)
Incendios forestales	Humo de cocción	Metales
Aerosol marino	Escape de diesel	Puntos cuánticos
Compuestos minerales	Humos de soldadura	Buckyballs/Nanotubos
Cenizas volcánicas	Vertidos industriales	Pigmentos de protección solar
Virus	Chorro de arena	Nanocápsulas

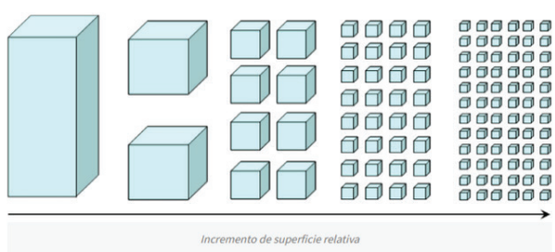
Nanotecnología

NANOESCALA[2]



Cuando se reduce a escala molecular el tamaño de una partícula se observan dos efectos[3]:

1. Un incremento muy importante de su área superficial relativa
2. Un incremento muy importante del número de átomos en su superficie



1 Módulo 2 de curso (traducción propia), visto en link: *https://www.slideserve.com/haroun/introduction-to-nanomaterials-and-occupational-health-kristen-m-kulinowski-ph-d*

2 Nanoseguridad 2022. Tema 3: Nano toxicología. Curso de Nanoseguridad. USACH

3 *https://nuevastecnologiasymateriales.com/el-porque-las-diferentes-propiedades-de-las-nano-particulas/*

Mayor área superficial relativa

Las nano partículas tienen una relación área de la superficie/volumen (masa) muy elevada, en la medida que disminuye su diámetro, aumentará su área superficial relativa; pudiendo llegar a superar el valor de 400 m2/g.

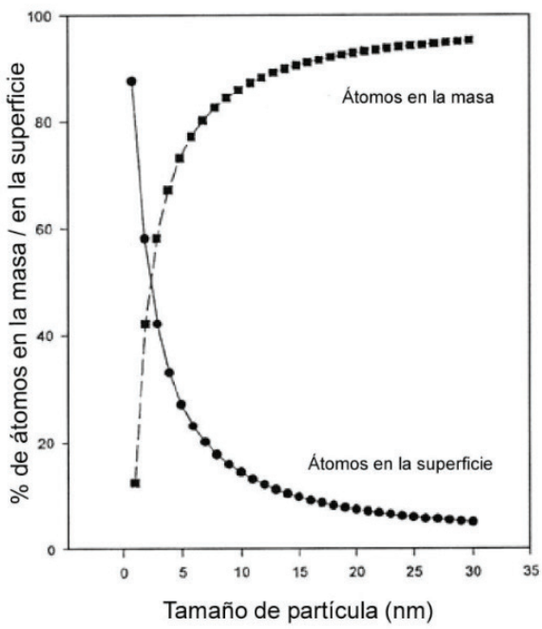


Fig. 4.
Variación del % de átomos interiores/átomos en superficie con el tamaño de la nanopartícula. Esta propiedad será crucial para su reactividad con sistemas biológicos

TOXICIDAD INTRÍNSECA DE LAS NANOPARTÍCULAS[4]

Además de la producción de especies reactivas de oxígeno (ROS), existen otros **factores que impactan la toxicidad** de las nanopartículas, incluyendo tamaño, morfología, estado de aglomeración, forma, composición química, estructura de la superficie, carga superficial, agregación y solubilidad.

A consecuencia de su pequeño tamaño las nanopartículas pueden cruzar las uniones celulares de los tejidos e incluso las membranas celulares donde inducen daño estructural a las mitocondrias, invaden el núcleo donde causan graves mutaciones en el ADN que conducen a la muerte celular.

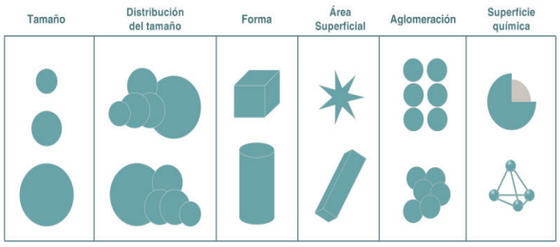


Fig.5
tomada de Nanoseguridad 2022. Tema 3: Nanotoxicología. Curso de Nanoseguridad. USACH

Los factores mencionados se pueden clasificar en cinco características de las nanopartículas:

- Tamaño (distribución de tamaño)
- Área superficial
- Carga electrostática de la superficie
- Morfología
- Estado de aglomeración o agregación

MARCO LEGAL

La reglamentación[5] vigente no establece límites permisibles de obligado cumplimiento para la concentración ambiental de nanomateriales en los lugares de trabajo. Asimismo, los nanomateriales no están incluido en el listado de sustancias peligrosas[6].

Existe un consenso en que la regulación actual en materia de sustancias químicas es insuficiente para las nanotecnologías. Al mismo tiempo, una complejidad adicional la representa el hecho de que "el objeto a regular está todavía en construcción, aun cuando diversas aplicaciones de las NTs ya están al alcance de la sociedad y de los consumidores"[7].

4 Seung Won Shin, In Hyun Song and Soong Ho Um; Role of Physicochemical Properties in Nanoparticle Toxicity; Nanomaterials 2015, 5, 1351-1365.

5 Ministerio de Salud. Decreto Supremo No 594/99, Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo Artículos 20 y 66. 1999

6 Ministerio de Salud. Resolución exenta N° 408 de 2016. Listado de sustancias peligrosas para la salud

7 Laura Vidal C. Análisis comparativo de la regulación en Nanotecnología en Estados Unidos y la Unión Europea. Boletín mexicano de derecho comparado. año XLIX, núm. 147, septiembre-diciembre de 2016, pp. 277-301

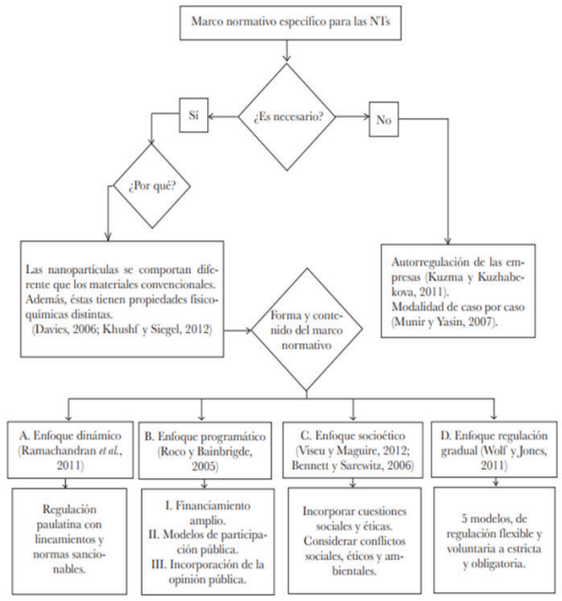
El objetivo sería alcanzar un equilibrio entre **la protección de la salud humana** (acceso y seguridad del paciente, salud de los trabajadores, salud pública), y la **promoción de la investigación, innovación y nuevas industrias.**

- **Tres razones prioritarias por las cuales es urgente la regulación de las nanotecnologías[8]:**
  - Su tamaño les permite penetrar en cualquier órgano, atravesando fácilmente barreras del cuerpo humano.
  - En el futuro próximo el flujo de mercancías deberá contar con tratados comerciales que contengan normas sobre las nanotecnologías.
  - Los productos con nanotecnología están entrando al mercado en los más variados sectores y prácticamente sin regulación.
- **La discusión de la regulación se centra en dos aspectos:**
  - Potenciales riesgos para la salud y la seguridad humana, y el medio ambiente.
  - Normalización y homogenización de los criterios para la comercialización
- **Perspectivas Teóricas respecto al Marco Normativo en NTs**

  El siguiente cuadro[9] resume diferentes enfoques teóricos de varias agencias e instituciones que han levantado algunos puntos relevantes para la regulación y que intentan responder las preguntas: i) cuánto y de qué forma la nano medicina podría cambiar la vida de los seres humanos; ii) cuánto y de qué manera es posible regular su investigación y aplicaciones para preservar sus mejores resultados y al mismo tiempo, proteger a las sociedades de sus posibles efectos negativos.

Las posturas teóricas van desde una regulación progresiva - enfoque dinámico -, una integración de la colaboración pública - enfoque programático -, una incorporación del aspecto ético - enfoque socio ético -, hasta una regulación escalonada - enfoque gradual.

PERSPECTIVAS TEÓRICAS RESPECTO AL MARCO NORMATIVO EN NTS



- El 2013 entra en vigor la regulación sobre la presencia de **NMs en productos cosméticos** (EU 1223/2009): Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Regulación que incluye **Tres nuevos requisitos**:
  - Etiquetar los NM que forman parte como ingrediente y su presencia debe ser informada explícitamente.
  - Notificación de salida del NM al mercado a la CE, 6 meses antes de su comercialización.
  - Estudio de evaluación de riesgos específicos de los NM empleados.

  Si es necesario el etiquetado, el fabricante debe presentar un **informe de seguridad** de los NMs, incluyendo:
  - Toxicidad en función de la dosis.
  - Efectos de ciertas sustancias sobre la reproducción.
  - Estudios de toxicocinética para evaluar efecto de sustancias tóxicas a largo plazo

8 "El estado actual de la Nanotecnología en Chile y los efectos de la ausencia de regulación en nanoseguridad en el país", Doctora Dora Altbir Drullinsky, directora del Centro para el Desarrollo de la Nanociencia y la Nanotecnología (CEDENMA) y académica del Departamento de Física de la Universidad de Santiago. Mayo de 2018. Seminario Ciclo de Reflexiones Legislativas: "El estado actual de la nanotecnología en Chile

9 Laura Vidal C. Análisis comparativo de la regulación en Nanotecnología en Estados Unidos y la Unión Europea. Boletín mexicano de derecho comparado. año XLIX, núm. 147, septiembre-diciembre de 2016, pp. 277-301

RIESGOS PARA LA SALUD[10]

El **riesgo higiénico** por exposición a nanomateriales dependen de los siguientes componentes factoriales:

1. Factores relacionados con la exposición: **vías de entrada** en el organismo, duración y frecuencia de la exposición y concentración ambiental.
2. Factores relacionados con la **persona expuesta**: susceptibilidad individual, actividad física en el lugar de trabajo, lugar de depósito y ruta que siguen los nanomateriales una vez que penetran en el organismo.
3. Factores relacionados con la **toxicidad intrínseca** de los nanomateriales (tamaño, forma, composición química, solubilidad, superficie, etc.).

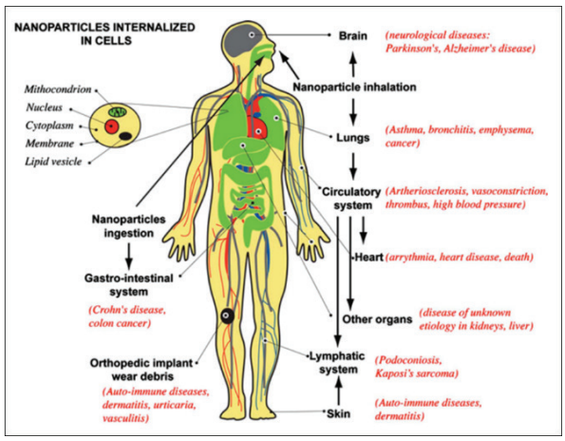


Fig.5

Esquema del cuerpo humano con vías de exposición a nanopartículas, órganos afectados y enfermedades asociadas a partir de estudios epidemiológicos, in vivo e in vitro.

VIAS DE ENTRADA[11,12]

Existen tres principales vías de exposición posible a los nanomateriales en el lugar de trabajo: Inhalación: Las nanopartículas inhaladas pueden depositarse en las vías respiratorias y en los pulmones, dependiendo de su forma y tamaño. Después de la inhalación, pueden atravesar el epitelio pulmonar, introducirse en el torrente sanguíneo y llegar a otros órganos y tejidos (Fig. 6 y 7).

1. Respiratoria:
   - 300 nm. (depósito en el moco)
   - 10 nm. (alveolos, partículas ultrafinas)
   - < 10 nm. (zona extratoráxica y traqueo bronquial)

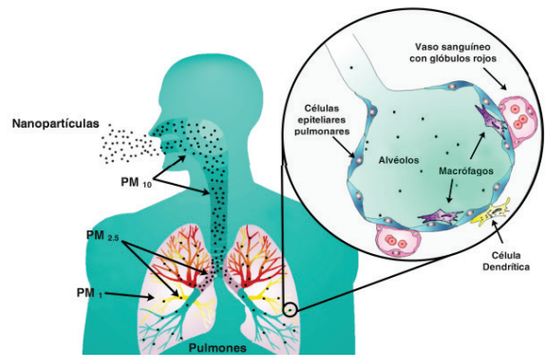


Fig. 6

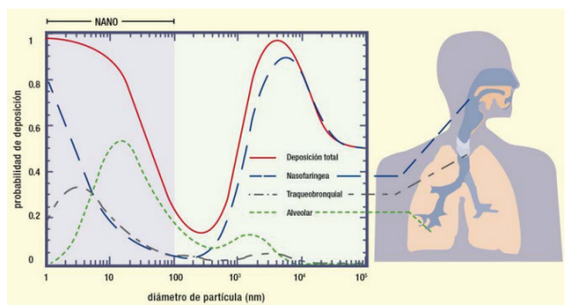


Fig. 7

Probabilidad de deposición de partículas en tracto respiratorio según tamaño. Tomada de Instituto de Salud e Higiene en el Trabajo. Salud y seguridad en el trabajo con nanomateriales. Madrid; 2015.

2. Ingestión: se puede producir por contacto indirecto o por ingestión de alimentos o agua contaminados. Algunos nanomateriales ingeridos pueden atravesar el epitelio intestinal, introducirse en el torrente sanguíneo y alcanzar otros órganos y tejidos.

   Además, puede haber deglución de partículas retenidas en vías respiratorias altas. Captación en los enterocitos y paso a la circulación entérica.
3. Penetración cutánea (Fig. 8): la piel intacta parece ser una buena barrera frente a la absorción de nanomateriales. Si la piel está dañada, al parecer resulta menos eficaz, pero el nivel de absorción es probable que sea menor que el que se produce

10 Buzea, Pacheco, and Robbie: Nanomaterials and nanoparticles: Sources and toxicity Biointerphases, Vol. 2, No. 4, December 2007.

11 Harald F. Krug and Peter Wick, Nanotoxicology: An Interdisciplinary Challenge; Angew. Chem. Int. Ed. 2011, 50, 1260 – 1278.

12 Brian C. Palmer and Lisa A. De Louise, Nanoparticle-Enabled Transdermal Drug Delivery Systems for Enhanced Dose Control and Tissue Targeting. Molecules 2016, 21, 1719

por inhalación. No obstante, el contacto con la piel debe evitarse y controlarse igualmente.

Hay tres rutas de ingreso posibles: vía folículos piloso, vía intercelular e intracelular.

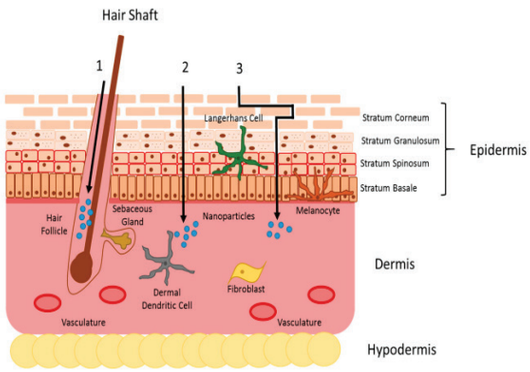


Fig. 8.
Enhanced Dose Control and Tissue Targeting. Molecules 2016, 21, 1719

- **Translocación:** Propiedad específica de las nanopartículas que les permite atravesar barreras biológicas, y como consecuencia pueden depositarse en lugares diferentes a la vía de entrada, manteniendo su integridad como partícula (sin disolución).

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A NANOMATERIALES

Las incógnitas más relevantes sobre la exposición ocupacional y su impacto en las estrategias de medición, y en la caracterización de la exposición respiratoria a nanomateriales, son:

1. Ausencia de **límites de exposición ocupacional** a nanomateriales basado en la salud (información toxicológica insuficiente).
2. Falta de **métricas de exposición** adecuadas (Número, área superficial, masa, u otros; También faltan métodos y dispositivos estandarizados para medir los niveles de exposición, y las fuentes de emisión).
3. Diferencias en el comportamiento de nanomateriales respecto de aerosoles grandes.

- **Límite De Exposición Ocupacional**[13] Valor de referencia de la concentración ambiental de un agente químico, que representa las condiciones a las cuales se cree, basándose en los conocimientos actuales, que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos día tras día, durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para su salud.

  Se utiliza en la Higiene Ocupacional para la evaluación y el control de los riesgos por exposición, principalmente por inhalación, a agentes químicos en los puestos de trabajo. Se mide la concentración ambiental en masa de las fracciones relacionadas con la salud (inhalable, torácica y respirable) y se compara con el correspondiente valor límite ambiental.

- **Métrica de la Exposición.** En el caso de partículas nanométricas, los efectos potenciales sobre la salud pueden estar relacionados con otros parámetros, como el área superficial, tamaño o el número de partículas, más que con la concentración en masa.

Límites De Exposición Ocupacional[13,14]

Entre las dificultades más importantes para establecer valores **límites ambientales** para nanomateriales, basado en la protección de la salud, se encuentran:

1. Heterogeneidad de los nanomateriales
2. Permanente desarrollo de nuevos nanomateriales
3. Falta de información toxicológica de estudios epidemiológicos, y de estudios de largo plazo con animales.
4. Falta de consenso sobre la métrica de la exposición con relación a los efectos toxicológicos.

   De todas formas, es necesario contar con criterios que sirvan para controlar la exposición, aunque no se tenga la certeza de una protección adecuada de la salud de los trabajadores.

Entonces se pueden utilizar tres alternativas:

1. Recurrir a la metodología cualitativa de “control banding”
2. Establecer un valor límite de uso interno en una empresa, basado en objetivos de control y/o estudios toxicológicos propios
3. Utilizar la información disponible desde analogías estructurales o aplicar un factor de seguridad al valor límite de la sustancia a nivel micro para

13 Límites de exposición profesional para agentes químicos 2022 Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) ha publicado el documento «Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022

14 Tanarro et al. Centro Nacional de Nuevas Tecnologías. INSHT. 2011. Problemática en el establecimiento de valores límite: el caso de las nanopartículas. Seguridad y Salud en el Trabajo. N°61

derivar un valor, que suele recibir el nombre de "benchmark level" o "benchmark limit"

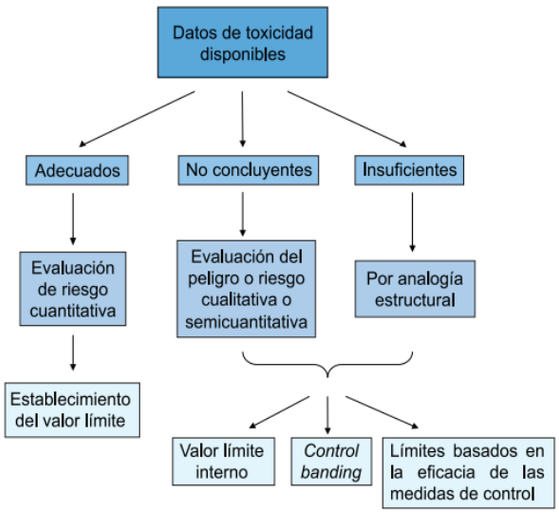


Fig. 9
Formas de control de la exposición a nanopartículas según la información toxicológica disponible.

Los límites de exposición ocupacional establecidos en la reglamentación vigente para agentes químicos, no deberían usarse para la forma nano. Como ya se ha descrito, aunque se trate de la misma sustancia la peligrosidad puede ser diferente.

Valores de Referencia

Diferentes instituciones de prestigio han propuesto unos valores de referencia que pueden ser de utilidad para realizar la evaluación de riesgos de exposición por inhalación a nanomateriales.

- **British Standard Institution** (BSI)[15] propone unos valores llamados "Benchmark Exposure Levels, BEL", para cuatro tipos de nanomaterials. Estos valores suponen que la forma nano es más tóxica que el material no nano, y aplican un factor de seguridad al valor WEL establecido en el Reino Unido.

Tipo de Nanopartícula	Benchmark Level
Insoluble	0,066 * VLA (1)
Soluble	0,5 * VLA (1)
CMRS (Cancerígeno, mutágeno, reprotóxico o sensibilizante)	0,1 * VLA (1)
Fibroso	0,01 fibras/cm³

(1) VLA: valor límite asignado a la sustancia a nivel micro.

- **IFA** (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)[16] propone unos límites (benchmark limits). Para aglomerados recomienda usar el límite en masa y no resultados de recuento de partículas. Para agregados de óxido de titanio de 500 nm, 360 partículas/cm³ corresponden a una concentración en masa de 0,1 mg/m³, que serían detectables por análisis convencional, mientras que sería imposible medir la concentración en número ya que sería indistinguible del fondo.

Tipo de Nanopartícula	Benchmark Limit
Metales, óxidos metálicos y otros materiales en polvo biopersistentes de densidad > 6.000 kg/m³	20.000 partículas/cm³ (1)
Metales, óxidos metálicos y otros materiales en polvo biopersistentes de densidad < 6.000 kg/m³	40.000 partículas/cm³ (1)
Nanotubos de carbono	0,01 fibras/cm³ (2)

(1) Para tamaños entre de 1 a 100 nm
(2) Dada la falta de métodos adecuados de toma de muestra, métodos de análisis correspondientes y criterios de recuento de fibras, se puede usar alternativamente 20.000 partículas/cm³

- **National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)**[17] propuso un valor límite (REL) para nanotubos de carbono basado en estudios subcrónicos dosis-respuesta de inflamación y fibrosis pulmonar, de 7µg/m³ que es el límite de cuantificación del método de medición propuesto (NIOSH 5400). Al mismo tiempo, algunas empresas han establecido un valor límite interno.

Organización	Límites de Exposición
NIOSH	0,007 mg/m³ (REL)
BAYER (1)	0,05 mg/m³ (VLA interno)
Nanocyl (2)	0,0025 mg/m³ (VLA interno)

(1) Derivado de estudios subcrónicos de inhalación
(2) Derivado de un LOAEL de 0,1 mg/m³ (estudio de 90 días de inhalación)

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS[18 19]

Se debe considerar la naturaleza particular de los peligros y riesgos que, en materia de salud y seguridad, representa la exposición y el trabajo con na-

15 BSI. PD 6699-2:2007 "Nanotechnologies –Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials". http://www.bsigroup.com

16 (2009) Criteria for assessment of the effectiveness of protective measures. http://www.dguv.de/ifa/en/fac/nanopartikel/ beurteilungsmassstaebe/index.jsp

17 Schulte, P.A., et al. (2010). "Occupational exposure limits for nanomaterials: state of the art". J Nanopart Res 12 (6): 1971 – 1987

18 Harald F. Krug and Peter Wick, Nanotoxicology: An Interdisciplinary Challenge; Angew. Chem. Int. Ed. 2011, 50, 1260 – 1278

19 (INSHT) Instituto de Salud e Higiene en el Trabajo. Salud y seguridad en el trabajo con nanomateriales. Madrid; 2015

nomateriales, y se debe realizar con la participación activa de los trabajadores.

Para tener alguna noción acerca de la toxicidad intrínseca de las nanopartículas se ha recomendado caracterizar un mínimo de propiedades físico-químicas, tales como:

- Composición química, pureza, impurezas
- Tamaño de partícula y distribución de tamaño
- Morfología (cristalina/amorfas, forma)
- Superficie química, cubierta, funcionalización
- Grado de aglomeración/agregación y la distribución del tamaño de partícula bajo condiciones experimentales (p.e., medio con o sin proteínas)
- Solubilidad en agua (diferenciación entre nanomaterials solubles, metaestables y biopersistentes)
- Reactividad superficial y/o carga superficial (potencial zeta)
- Datos sobre la inflamabilidad

PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Cuando exista duda o falta de información acerca de la toxicidad de un nanomaterial, se adoptará el principio de precaución, es decir, se considerará peligroso mientras no haya información suficiente que demuestre lo contrario.

Es razonable suponer que todos los nanomateriales identificados tienen un peligro potencial igual o mayor que el de las presentaciones no nano. De esta manera, si la forma no nana de una sustancia está clasificada como carcinógeno, mutágeno, tóxico para la reproducción, sensibilizante o con otra toxicidad significativa, se debe suponer que la forma nano mostrará también estas propiedades a menos que se demuestre lo contrario.

EVALUACIÓN DE RIESGOS POR EXPOSICIÓN A NANOMATERIALES[20]

En la estimación de los riesgos para la salud es clave un conocimiento detallado de la exposición potencial de los trabajadores. La información que se debería recabar para caracterizar la exposición es, al menos, la siguiente:

- Qué procesos pueden producir liberación de partículas nanométricas en el aire o a su deposición sobre las superficies de trabajo. Especial interés tienen las operaciones como corte, trituración, abrasión u otra liberación mecánica de nanopartículas o materiales que contengan nanopartículas;
- Las tareas en las que se puede dar la exposición;
- Las cantidades manipuladas;
- Estado físico de los nanomateriales en cada etapa del proceso, (polvo, suspensión o líquido, vinculado a otros materiales);
- Quiénes pueden estar expuestos y los factores individuales, estado de salud y susceptibilidad personal, sexo, situación de embarazo y lactancia natural en trabajadoras, y hábitos personales;
- Cuáles son las posibles vías de entrada;
- Cuál es la frecuencia de la probable exposición;
- Concentraciones y tiempo de exposición (cuando sea posible y hasta donde los medios actuales lo permiten); y
- Medidas de control existentes. Las situaciones de trabajo con riesgo de exposición van a depender en gran medida del formato de presentación del nanomaterial (polvo, disolución, matriz) y de la tipología de proceso (equipos, variables de proceso, etc.).

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Se entiende por evaluación de riesgos el proceso dirigido a estimar la magnitud de los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados del trabajo. Consiste en un examen sistemático de todos los aspectos del trabajo con el fin de determinar:

- Qué puede causar daño o lesión,
- Si los riesgos pueden eliminarse y si no es el caso,
- Qué medidas de prevención o de protección se han adoptado o deben adoptarse para controlar los riesgos.

FUENTES POTENCIALES DE EXPOSICIÓN[21]

- Actividades donde se utilizan nanomateriales con las siguientes propiedades:
  - Nanomateriales con efectos tóxicos específicos conocidos (arsénico y cadmio y sus compuestos, o sílice cristalina), o cuando el

20 (INSHT) Instituto de Salud e Higiene en el Trabajo. Salud y seguridad en el trabajo con nanomateriales. Madrid; 2015

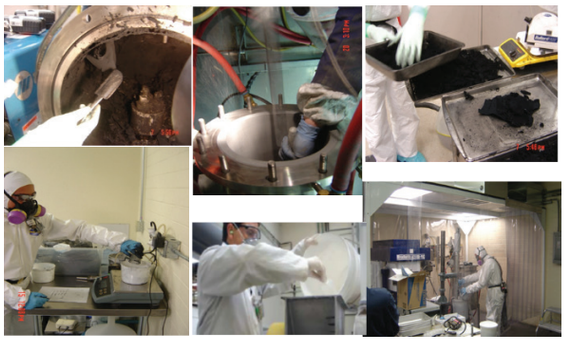
21 Herramientas para la gestión de nanomateriales en el lugar de trabajo y medidas de prevención. E-FACTS. 72. European Agency for Safety and Health at Work. 2013 *https://osha.europa.eu/es/publications/e-fact-72-tools-management-nanomaterials-workplace-and-prevention-measures.*

material a escala macro tiene efectos tóxicos específicos conocidos.

- Nanomateriales bio-persistentes, tanto los que no son fibrosos (como el dióxido de titanio o el óxido de aluminio) como los fibrosos (como los nanotubos de carbono).
- Materiales solubles para los que se han identificado peligros para la salud, o para los que no se ha demostrado la ausencia de peligros para la salud.

- Situaciones en la que puedan propagarse por el aire (carga y descarga de nanomateriales o de productos que contengan nanomateriales en equipos de molienda o de mezcla); llenado de contenedores con productos químicos, toma de muestras y apertura de sistemas para la recuperación de productos.
- Limpieza y el mantenimiento de instalaciones (incluye sistemas de producción cerrados) y del equipamiento de reducción de riesgos (filtros de los sistemas locales de ventilación por aspiración).
- Investigación y desarrollo de sustancias que contienen nanomateriales, como los materiales compuestos.
- Manipulación de mezclas de polvos o aerosoles que contengan nanomateriales. El riesgo de explosión, auto-ignición y carga electrostática del polvo probablemente sea mayor, lo que suscita preocupaciones sobre su seguridad.
- Tratamiento mecánico o térmico de artículos que contengan nanomateriales que puedan liberarse debido a estos procesos (por ejemplo, tratamiento con láser, molienda, cortado),
- Operaciones de tratamiento de residuos de artículos que contengan nanomateriales.

Ejemplo de posibles exposiciones. Cosecha de SWCNTs (simple wall/simple walled carbon nanotubes) desde un reactor de arco de carbono. Tomado desde "Introduction to Nanomaterials and Occupational Health. Module 3: Assesing Exposure to Nanomaterials in the Workplace & Module 4: Controlling Exposure to Nanomaterials". Module created by Bruce Lippy, Ph.D., CIH, CSP *https://www.osha.gov/harwoodgrants/grantmaterials/fy2010/sh-21008-10*



METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN

Dado que no existen límites de exposición ocupacional para la mayoría de los nanomateriales, ni la métrica (número, superficie, masa) por la cual se deba cuantificar el límite, hay que utilizar una **combinación de evaluación cualitativa y cuantitativa** para determinar si la liberación de nanomateriales ocurrió.

Un enfoque utilizado para sortear la falta de límites de exposición para nanomateriales, es aplicar un **factor de seguridad a los límites de exposición que existen para la sustancia en estado macro**. Aunque causa problemas importantes para conocer exactamente cuando ocurre un alza relevante de la concentración.

Los resultados de **una evaluación cualitativa no revelan la situación actual de exposición de un trabajador**. Asimismo, no pueden reemplazar una evaluación cuantitativa.

Las **métricas de exposición hoy están basadas principalmente en la masa** de la sustan-

cia, y convertirlas a número de partículas o al área de superficie puede llevar a errores y/o suposiciones contradictorias, debido al fenómeno de aglomeración de partículas, a formas no uniformes de las partículas, mezclas, y densidades efectivas de las partículas y tamaño de partículas primarias.

Establecer una relación con el conocimiento previo acerca de **exposiciones expresadas en unidad de masa podría no ser aplicable a nanomateriales** de la misma o similar composición

- La metodología de evaluación a utilizar, dependerá de los datos recogidos y de los medios disponibles, podrá ser cualitativa o cuantitativa, y preferentemente una combinación de ambas. Para llevarla a cabo existen herramientas que pueden ser genéricas o más específicas, por actividad y riesgo
- Dado que los nanomateriales tienen una masa muy baja, cuando están en el aire normalmente no se ven afectados por la gravedad. Entonces, la baja tasa de sedimentación gravimétrica hace que el tiempo de permanencia en el aire pueda alcanzar varios días.

  El predominio de la difusión en la distribución de estos nanomateriales en el aire, evaluaciones ocupacionales más tradicionales que se basan en la gravedad, tales como colectores de sedimentación por gravedad, serán ineficaces para la evaluación de los nanomateriales.

  En el aire los nanomateriales interactúan con otros materiales en aerosol, así como con cualquier otra superficie. Por ejemplo, la agregación de nanopartículas con aerosoles más grandes, puede causar que las nanopartículas no sean detectadas en mediciones de número y distribución de tamaño en tiempo real.

Evaluación Cualitativa

Como no existen valores límites ambientales, y tampoco equipamiento adecuado para el muestreo personal, para valorar el riesgo tienen gran utilidad los métodos de evaluación cualitativa, entendidos como una herramienta adicional en el proceso de evaluación y no como una alternativa a la evaluación cuantitativa de la exposición.

Estos métodos se basan en la recopilación de datos para la caracterización fisicoquímicas del nanomaterial y de la exposición, asignando a cada grupo de datos una puntuación, definiendo de esa forma bandas de peligro y de exposición que permitirán establecer un nivel de riesgo potencial.3

A continuación, describiremos en forma general dos metodologías cualitativas en uso:

- **CB Nanotool 2.0**[22] Este método 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 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, se obtiene una **matriz de decisiones que conduce a cuatro niveles de riesgo**, señalando qué medida 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.

- Puede ser aplicado a pequeñas cantidades de nanomaterial, en trabajos de laboratorio o producción a pequeña escala

- **Stoffenmanager Nano 1.0**[23] 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**

22 La 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*

23 Se presenta como una herramienta on-line gratuita, desarrollada por Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO). Está disponible en inglés en la página web: *www.stoffenmanager.nl*

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

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.

Tres bandas de riesgo o prioridad de riesgo siendo la banda 1 la de mayor prioridad y la 3 la de menor prioridad. Permite introducir diferentes medidas de control y ver cómo afecta su implementación al nivel de riesgo.

✤ Puede ser aplicado para la evaluación cualitativa del riesgo respiratorio tanto en un laboratorio de investigación como a nivel industrial.

Evaluación Cuantitativa[24]

La evaluación tradicional del riesgo respiratorio por inhalación de partículas suspendidas en el aire, se basa en la determinación de la concentración en masa de aquellas fracciones de interés toxicológico (inhalable, torácica y respirable). No obstante, para el caso de partículas menores a < 100 nm, los efectos potenciales sobre la salud se creen tienen relación con parámetros tales como área superficial o número de partículas, más que con la masa.

Los equipos comercializados para medir nanomateriales permiten realizar mediciones de las partículas en el aire y estimaciones de los niveles de exposición en función del número de partículas, del área superficial o de la masa, así como su seguimiento a lo largo del tiempo. A su vez, pueden identificar fuentes de emisión y evaluar la eficacia de las medidas de control.

Las mediciones con equipos de lectura directa son independientes de la naturaleza de la sustancia, entonces no pueden distinguir entre nanopartículas manufacturadas de aquellas incidentales o de fondo. A su vez, las mediciones indirectas junto con realizar la caracterización físico-química de las partículas, permiten la determinación de la concentración en masa de las partículas mediante el análisis químico de muestras tomadas en el puesto de trabajo.

Parámetro de medida	Equipo	Parámetro calculado
Número de partículas	Contador de partículas por condensación (CPC)	
	Separador de barrido de las partículas por movilidad (SMPS)	Masa y área superficial
	Microscopía electrónica	
Área superficial	Cargador por difusión (DC)	
	Impactador eléctrico de baja presión (ELPI)	Número y masa
	Microscopía electrónica	
Masa	Muestreadores estáticos selectivos por tamaño de partícula	
	Microbalanza oscilante de elemento cónico (TEOM)	

Cargador por difusión (DC)

Contador de partículas por condensación (CPC)

Metodologías de Evaluación - Enfoque por Etapa[25 26]

El esquema propuesto para evaluar la exposición por inhalación consta de tres etapas:

i. Identificar fuentes potenciales de exposición;

ii. Mediciones con equipos portátiles (p.e. del número de partículas) para determinar la presencia de nanomateriales;

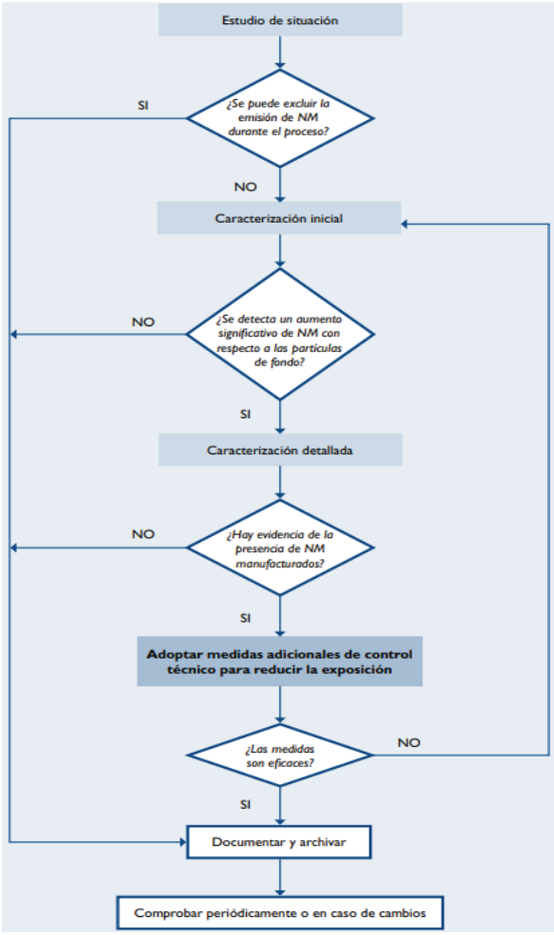
iii. Mediciones más complejas para caracterizar con certeza la presencia de nanomateriales en el lugar de trabajo.

24 (INSHT) Instituto de Salud e Higiene en el Trabajo. Salud y seguridad en el trabajo con nanomateriales. Madrid; 2015

25 (INSHT) Instituto de Salud e Higiene en el Trabajo. Salud y seguridad en el trabajo con nanomateriales. Madrid; 2015

26 OECD (2015). ENV/JM/MONO/19. Harmonized tiered approach to measure and assess the potential exposure to airborne emissions of engineered nano-objects and their agglomerates and aggregates at workplaces

Estudio de situación: el objetivo de esta etapa es determinar si se puede excluir la emisión de nanomateriales durante el proceso de trabajo. Se recopila información sobre los procesos involucrados, los materiales y la forma en la que se presentan, las tareas realizadas (frecuencia y duración) y los métodos de trabajo. Si no es posible descartar la liberación de nanomateriales, entonces se pasa a la siguiente etapa.

Caracterización inicial o básica: el objetivo de esta etapa es detectar si hay un aumento significativo del número de partículas correspondientes a los nanomateriales manufacturados con respecto al número de partículas de fondo. Estas mediciones se pueden realizar con equipos portátiles como los contadores de partículas por condensación (CPC) y los cargadores por difusión (DC) mencionados previamente. El uso conjunto de un contador de partículas por condensación (CPC) y un contador óptico de partículas (OPC) permite conocer tanto el número de partículas como su tamaño aproximado. Si las mediciones muestran un aumento significativo del número de partículas de los nanomateriales manufacturados con respecto a las partículas de fondo, es necesario realizar una caracterización detallada de las emisiones.

Caracterización detallada: la caracterización detallada se basa en dos tipos de mediciones; i) mediciones en tiempo real de nanomateriales en aire con equipos de lectura directa; y, ii) mediciones indirectas que supone la recogida de muestras para su posterior análisis. La presencia de nanomateriales manufacturados será un indicador de la necesidad de adoptar medidas de control, o de valorar la eficacia de las medidas ya implementadas.