

# **APLICACIÓN PRÁCTICA DE METODOLOGÍA CUALITATIVA PARA LA EVALUACIÓN HIGIÉNICA DE EXPOSICIÓN A NANOPARTÍCULAS**

**NÉLIDA M. BUSTO SERRANO**

Ingeniera de Minas

Técnico de Nivel Superior en Prevención de Riesgos Laborales.  
Sociedad de Prevención de Asepeyo S.L.U.

**E. JOAQUÍN FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ**

Ingeniero Técnico Industrial, Técnico de Nivel Superior en P.R.L.  
Director Territorial para Asturias y Cantabria,  
Sociedad de Prevención de Asepeyo S.L.U.

## **ÍNDICE**

- 1.- Introducción
- 2.- Control banding aplicado a nanopartículas (C.B. Nanotool). Origen
- 3.- Control banding: fundamentos teóricos
- 4.- Experiencia en la evaluación de la exposición a nanopartículas basada en la aplicación de la metodología de control banding: caso práctico
  - 4.1.- Conclusiones obtenidas
  - 4.2.- Medidas preventivas a aplicar en base a los niveles de riesgos obtenidos
- 5.- Bibliografía



## 1.- INTRODUCCIÓN

La higiene industrial, en su modelo tradicional, pone a disposición del técnico de prevención a escalas microscópicas y macroscópicas herramientas de evaluación cuantitativas basadas en la comparación con Valores Límites Ambientales (cuando estos existen) reconocidos por la comunidad científica internacional.

Otra alternativa son las técnicas de evaluación de tipo cualitativo, las denominadas metodologías simplificadas, en inglés conocidas como "control banding" cuyos precursores, entre otros, son:

- COSHH Essentials, del Reino Unido, y cuya primera publicación data del año 1999.

- ICCT, Internacional del año 2006 y desarrollado por la OIT especialmente para los países en desarrollo.

Ambas metodologías, la cuantitativa y la cualitativa, quedan avaladas en la legislación española a través del artículo 3.5 del R.D. 374/2001 cuando hace referencia, en relación a la exposición por inhalación, a la "medición de concentraciones del agente en el aire" y, por otra parte, también propone como alternativa a esas mediciones, la posibilidad de que el "empresario demuestre claramente por otros medios de evaluación que se ha logrado una adecuada prevención y protección" en referencia a una evaluación cualitativa.

Las metodologías basadas en métodos cuantitativos no están exentas de cierta complejidad, debido a la dificultad que supone que la recogida de muestras y su posterior análisis, sean una representación estadística que aporte confianza a los resultados y, por otro lado, a la inexistencia de valores límites para todos los agentes

químicos y, cuando éstos existen, de que se incluyen todos los efectos (dérmico, carcinógenos, sensibilidad individual, etc.).

Las metodologías simplificadas están orientadas a la aplicación directa de medidas de prevención y protección (medidas de control) para cada nivel de riesgo determinado en base a una evaluación potencial de la exposición y del potencial peligro que supone el agente químico evaluado.

A escala nanométrica nos encontramos con dos importantes dificultades, entre otras, para abordar metodologías de tipo cuantitativo:

- la ausencia de valores límite ambientales de referencia.

- la dificultad para obtener sistemas de soportes de captación y de muestreo que retengan, con garantías, las sustancias químicas en escalas entre 1 nm y 100 nm.

No obstante, hay que decir que algunos de estos problemas, por sus elevadas superficies específicas puedan producir agregados micro/macros cópicos. Este es el caso del paralelismo que se realiza en distintas publicaciones científicas entre los nanotubos de carbono y las fibras de asbesto.

**Las metodologías simplificadas están orientadas a la aplicación directa de medidas de prevención y protección.**

Las importantes limitaciones a nivel cuantitativo hacen necesario abordar el problema de la evaluación higiénica de exposición a nanopartículas desde la perspectiva cualitativa, es decir, establecer niveles de actuación (niveles de

riesgos) en base a la potencial toxicidad y la potencial exposición de los trabajadores, teniendo en cuenta la dificultad que entraña este proceso por la poca información de la que se dispone, y que el método a desarrollar debe ponderar desde el punto de vista preventivo.

En definitiva, se trata de dirigir los esfuerzos y recursos no tanto en el proceso de evaluación, ante el desconocimiento existente, si no en determinar y estandarizar medidas de control y prevención por procesos, dado que éste es precisamente el punto fuerte de las metodologías simplificadas adoptadas para escalas micro/macros cópicas.

## 2.- CONTROL BANDING APLICADO A NANOPARTÍCULAS (C.B. NANOTOOL). ORIGEN

La metodología denominada "Control Banding", propuesta para el control de la exposición a nanopartículas (C.B. Nanotool), proviene del método utilizado en higiene industrial tradicional conocido con ese mismo nombre.

Estos métodos, ya utilizados y avalados por expertos higienistas desde la década de los 80 para su aplicación en el control del riesgo por exposición a contaminantes químicos, se basan en la caracterización de la sustancia utilizada y el proceso a seguir, con el fin de realizar una estimación del nivel de riesgo existente y una validación de los medios técnicos utilizados para su prevención, o la propuesta y planificación de medidas adicionales, sin necesidad de acudir, a priori, a la realización de mediciones y muestreos.

De esta manera, se convierte en una metodología de sencilla aplicación por parte de personal propio de la empresa que posea

los conocimientos necesarios, o de técnicos del servicio de prevención ajeno, con las ventajas económicas derivadas de evitar la utilización de equipos de medición y muestreo y/o soportes de captación, así como los correspondientes gastos de laboratorio asegurando un nivel de protección adecuado a los trabajadores.

**Estas metodologías se basan en la caracterización de la sustancia utilizada y el proceso a seguir, con el fin de realizar una estimación del nivel de riesgo sin necesidad de acudir, a priori, a la realización de mediciones y muestreos.**

De hecho, la metodología simplificada es la herramienta a la que pueden acudir aquellas pequeñas y medianas empresas que, debido a los costes habituales derivados de la contratación de evaluaciones higiénicas por el método "tradicional", eviten llevar a cabo acciones de control sobre la totalidad de los agentes químicos en sus lugares de trabajo, pudiendo centrarse en aquellos que la metodología identifica como de mayor peligrosidad.

Aunque existen argumentaciones que tachan de simplista la metodología de higiene simplificada, en contraposición con los sistemas tradicionales que implican la realización de muestreos y mediciones, dado el estado actual de la técnica en lo que se refiere a nanotecnología y siempre desde el punto de vista de la seguridad e higiene industrial, se puede justificar que la metodología de Control Banding es, a día de hoy, superior a los métodos tradicionales, pudiendo obtener con ella resultados que se aproximen más a la realidad.

La esencia sobre la que se fundamenta el método de Control Banding para la evaluación de la exposición a nanopartículas es la misma que el Control Banding utilizado en la metodología de higiene simplificada "tradicional", con una serie de pequeños matices:

- **Datos solicitados:** dadas las obvias diferencias existentes entre los agentes químicos "tradicionales" y las nanopartículas, el tipo de datos necesarios para la aplicación de ambos métodos será distinto. De hecho, el gran apoyo que suponen las fichas de datos de seguridad de los proveedores de productos químicos para la aplicación de la metodología simplificada, no obtiene equivalente en el caso de las nanopartículas, al encontrarnos ante un nuevo campo en el cual son poco frecuentes los proveedores que disponen y entregan datos pormenorizados sobre las características físico-químicas de sus productos y, sobre todo, información toxicológica contrastada.

- **Alternativas al método:** al contrario que en el caso de la metodología simplificada, ante la cual se anteponen los métodos tradicionales basados en mediciones y muestreos, la evaluación de la exposición a nanopartículas no tiene, a día de hoy, alternativa metodológica clara y validada. Por lo tanto, en lugar de ser considerado un método alternativo para evitar muestreos y mediciones, ha de ser considerada como una metodología de uso prioritario a la espera de que se desarrollen sistemáticas de captación y análisis que permitan la realización de muestreos higiénicos de nanopartículas.

- **Información disponible:** cuando se aplica la metodología de higiene simplificada se supone que todos los datos requeridos van a poder ser recopilados por el higienista que lleva a cabo la evaluación. En cambio, en el caso de los

nanomateriales existen una serie de lagunas referentes a la toxicología e, incluso, a las características físico-químicas de las sustancias. Por lo tanto, a la hora de desarrollar un método que se base en la recopilación y aplicación de datos, no se puede esperar que todos ellos sean conocidos en el 100% de los casos. Asimismo, no se pueden obviar características importantes por temor a no ser capaces de definir las siempre con precisión. De ahí que el Control Banding, para la evaluación de la exposición a nanopartículas, incluya siempre entre las opciones para definir cada uno de los aspectos que caracterizan a una nanopartícula, el concepto "desconocido".

Aunque son muchas las diferencias (Tabla 1), es cierto que la esencia de los dos métodos es la misma, ya que se basan en la asignación de niveles de riesgos de forma cualitativa a raíz de los datos recogidos sobre la sustancia por parte del proveedor, la bibliografía y el usuario, así como las características del proceso en el cual se produce el manejo.

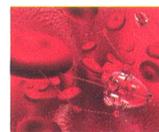
### 3.- CONTROL BANDING: FUNDAMENTOS TEÓRICOS

*Control Banding* es una técnica de evaluación de la exposición a nanomateriales basada en métodos cualitativos o semicuantitativos.

La metodología se basa en la recogida de distintos datos para la caracterización del nanomaterial y el proceso, asignando a cada grupo de datos una puntuación en función de cómo pueda afectar al nivel de riesgo.

Los datos requeridos se agrupan en varios apartados:

Primero nos encontraríamos tres apartados que abarcan la recopi-



lación de información relacionada con las propiedades físico-químicas y toxicológicas de la sustancia que servirá de base para el cálculo de la severidad de la exposición a dicho nanomaterial.

- **Propiedades físico-químicas de la sustancia:** dentro de este apartado se contemplarán aspectos como la superficie específica del nanomaterial, la forma de partícula del nanomaterial, el diámetro de partículas y su solubilidad en agua.

- **Toxicidad del nanomaterial:** en este apartado se pregunta por los posibles efectos carcinogénicos, mutágenos, tóxicos para la reproducción y tóxicos para la piel de la sustancia.

- **Toxicidad del material de la misma composición química en escala micro o macroscópica:** dentro de este apartado se recopilarán los mismos datos que para el caso del nanomaterial, referidos a la sustancia que da origen o que tiene la misma composición química pero se encuentra a mayor escala. Este apartado se incluye con el fin de compensar las lagunas de conocimiento que se supone que existen en el anterior apartado, ya que la información toxicológica de las sustancias a nivel micro y macroscópico está mucho más desarrollada que en el caso de las nanopartículas.

En segundo lugar se encuentran los datos relacionados con la sistemática de manipulación de la sustancia que sirven como base de cálculo de la probabilidad de que se produzca la exposición:

- **Características del proceso:** dentro de este apartado se solicitarán datos como la cantidad de nanomaterial utilizada durante el proceso, posibilidad de que se formen aerosoles o nubes de polvo en suspensión, número de trabajado-

	Metodología simplificada aplicada a contaminantes químicos "tradicionales"	Control Banding para la evaluación de la exposición a nanopartículas
Reconocimiento de la metodología	Avalada por organismos nacionales e internacionales: INSHT, OIT, NIOSH, OSHA, etc.	Referenciada en artículos científicos. En España, validada por el INSHT mediante la publicación de la NTP 877.
Origen de los datos sobre toxicología y características físico-químicas	Fichas de Datos de Seguridad.	Fichas de Datos de Seguridad insuficientes, especialmente desde el punto de vista toxicológico. Se recurre a publicaciones y estudios científicos.
Posibilidad de contrastar los resultados.	Los resultados pueden ser contrastados mediante la aplicación de higiene tradicional basada en métodos cuantitativos y conocimientos de los VLA.	Ausencia de VLA. Dificultad en la aplicación de métodos cuantitativos para contrastar los resultados (ausencia de soportes de captación, técnicas analíticas, etc).
Datos necesarios para aplicar el método.	Es necesario conocer un número mínimo de datos para la aplicación del método.	Está permitido catalogar como "desconocidos" todos los datos que no se encuentren disponibles, y poder aplicar el método.
Experiencias anteriores en la aplicación práctica del método.	Existe bibliografía extensa sobre la aplicación del método y desarrollos prácticos de la metodología bajo el amparo de entidades de reconocido prestigio.	Hasta la fecha, existe un reducido número de publicaciones que expongan la aplicación práctica del método.
Medidas preventivas/control	Se establece en la legislación y guías de aplicación del método, etc, cuáles son las medidas preventivas y/o de control más adecuadas para cada tipo de producto y nivel de riesgo obtenido, teniendo en cuenta el proceso y manipulación.	No se ha realizado una estandarización clara que establezca las medidas preventivas y/o control recomendadas para cada nivel de riesgo, nanomaterial evaluado, etc.
Resultado de la exposición prolongada.	Se conocen las consecuencias derivadas de la exposición laboral prolongada a la mayoría de los productos o existen sospechas sobre las mismas. Se han establecido límites de exposición laboral para un volumen importante de sustancias.	Se desconocen las consecuencias derivadas de la exposición laboral a nanopartículas en la mayor parte de los casos. No se han establecido límites de exposición laboral. Estamos actualmente en fase de investigación a nivel toxicológico para las nanopartículas con mayor uso, y en otras todavía ni se ha comenzado.
Ventajas de la aplicación de la metodología.	Permite validar las medidas de control utilizadas o proponer otras adecuadas al proceso sin necesidad de medir. Abarata los costes de la gestión de riesgos asociados a la exposición a contaminantes químicos.	Permite realizar una valoración del nivel de riesgo existente en ausencia de otras técnicas validadas. Tiene en cuenta a la hora de evaluar el nivel de riesgo los efectos potenciales de datos desconocidos sobre características de la sustancia, toxicidad y forma de manipularla. La metodología penaliza, en pro de la prevención, el desconocimiento científico existente para cada caso concreto. En ausencia de metodologías cuantitativas contrastadas, la vía cualitativa es la única herramienta disponible.

Tabla 1.- Comparativa entre metodologías.

res expuestos, tiempo de duración del proceso y frecuencia con la cual se realiza.

Cada uno de los aspectos relacionados anteriormente dispondrá de varias posibilidades de elección, las cuales tendrán asignadas una puntuación en función de su capacidad de contribución a aumentar el nivel de riesgo, siendo las puntuaciones

más altas las que configurarán mayores severidades o probabilidades de exposición.

Como ya hemos indicado con anterioridad, una de las problemáticas existentes en el caso de la recogida de información para la aplicación del control banding para la evaluación de la exposición a nanopartículas, es que el estado

actual de la técnica no nos garantiza la obtención de todos los datos requeridos. Por ello, los autores han incluido una opción de desconocimiento del dato en cada uno de los aspectos.

Un valor desconocido obtendrá siempre el 75% de la puntuación más alta existente para cada aspecto. De esta manera, se evita minusvalorar el

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS DEL NANOMATERIAL			
Superficie específica del nanomaterial			
Alta	Media	Baja	Desconocida
10	5	0	7,5
Forma de partícula del nanomaterial			
Tubular / fibras	Anisótropa	Compacta / esférica	Desconocida
10	5	0	7,5
Diámetro de partícula del nanomaterial			
1-10 nm	11-40 nm	41-100 nm	Desconocido
10	5	0	7,5
Solubilidad del nanomaterial (en agua)			
Insoluble	Soluble	Desconocida	
10	5	7,5	

Tabla 2.- Características físico-químicas del nanomaterial.

TOXICIDAD DE LA SUSTANCIA NO NANOMATERIAL DE LA MISMA COMPOSICIÓN QUÍMICA				
Toxicidad				
<10 ppm	10-100 ppm	101-1000 ppm	>1000 ppm	Desconocida
10	5	2,5	0	7,5
Carcinogénica				
Sí	No	Desconocido		
4	0	3		
Tóxica para la reproducción				
Sí	No	Desconocido		
4	0	3		
Mutágena				
Sí	No	Desconocido		
4	0	3		
Tóxica para la piel				
Sí	No	Desconocido		
4	0	3		
Capacidad de producir asma				
Sí	No	Desconocido		
4	0	3		

Tabla 4.- Toxicidad de la sustancia no nanomaterial de la misma composición química

TOXICIDAD DEL NANOMATERIAL		
Carcinogénica		
Sí	No	Desconocido
6	0	4,5
Tóxica para la reproducción		
Sí	No	Desconocido
6	0	4,5
Mutágena		
Sí	No	Desconocido
6	0	4,5
Tóxica para la piel		
Sí	No	Desconocido
6	0	4,5
Capacidad de producir asma		
Sí	No	Desconocido
6	0	4,5

Tabla 3.- Toxicidad del nanomaterial.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO				
Cantidad utilizada durante el proceso				
> 100 mg	11-100 mg	0-10 mg	Desconocida	
25	12,5	6,25	18,75	
Facilidad de formación de polvo en suspensión o aerosoles				
Alta	Media	Baja	Desconocida	
30	15	7,5	22,5	
Número de trabajadores expuestos				
> 15	11-15	6-10	1-5	Desconocida
15	10	5	0	11,25
Duración del proceso				
>4 h	1-4 h	30-60 min	<30 min	Desconocida
15	10	5	0	11,25
Frecuencia de la operación				
Diaria	Semanal	Mensual	Menos de una vez al mes	Desconocida
15	10	5	0	11,25

Tabla 5.- Características del proceso.



riesgo a causa del desconocimiento de la información y, a la vez, una asignación de la puntuación máxima que pueda llevar a conclusiones erróneas de sobrestimación del riesgo que tengan como consecuencia la aplicación de medidas preventivas costosas e innecesarias. De hecho, si se introduce la opción de “desconocido” en todos los datos solicitados por el método se obtendría un valor de nivel de riesgo de 3 (más adelante se explica su significado), basado en una severidad alta y una probabilidad media.

En las tablas 2 a 5 se representan las distintas opciones existentes en cada uno de los aspectos requeridos, así como las puntuaciones asignadas a cada uno según la bibliografía consultada.

Durante la evaluación sería necesario anotar todas las puntuaciones obtenidas e ir sumándolas por grupos. En primer lugar se obtendría la severidad de la exposición a la nanopartícula basada

en la suma de las puntuaciones correspondientes a las tablas 2, 3 y 4. De la misma manera, la suma de las puntuaciones obtenidas en la tabla 5 dará un valor a partir del cuál obtener la probabilidad de que esa exposición se produzca.

**La esencia sobre la que se fundamenta el método de Control Banding para la evaluación de la exposición a nanopartículas, es la misma que el Control Banding utilizado en la metodología de higiene simplificada “tradicional”, con algunos matices.**

Una de las grandes ventajas de este método, además de obtener un nivel de riesgo que permita decidir acerca de las medidas de control más adecuadas, es la de delimitar la probabilidad y severidad

*Suma tablas 2, 3, 4, 4*

PUNTAJACIÓN	SEVERIDAD
0-25	BAJA
26-50	MEDIA
51-75	ALTA
76-100	MUY ALTA

Tabla 6.- Niveles de severidad en función de la puntuación obtenida.

*Suma tabla 5*

PUNTAJACIÓN	PROBABILIDAD
0-25	MUY BAJA
26-50	BAJA
51-75	MEDIA
76-100	ALTA

Tabla 7.- Niveles de probabilidad en función de la puntuación obtenida.

SEVERIDAD	PROBABILIDAD			
	MUY BAJA	BAJA	MEDIA	ALTA
MUY ALTA	RL3	RL3	RL4	RL4
ALTA	RL2	RL2	RL3	RL4
MEDIA	RL1	RL1	RL2	RL3
BAJA	RL1	RL1	RL1	RL2

Tabla 8.- Niveles de riesgo en función de los valores de severidad y probabilidad.

de la exposición en cada proceso. De esta manera es posible priorizar sobre aquellas manipulaciones de nanopartículas de mayor severidad para un mismo nivel de riesgo.

La suma de las puntuaciones de los valores expuestos anteriormente para probabilidad y severidad ascenderá a un máximo de 100 puntos, clasificándose en niveles, tal y como se especifica en las tablas 6 y 7, respectivamente.

Una vez conocidas la probabilidad y la severidad es posible determinar el nivel de riesgo mediante la aplicación de la matriz de la tabla 8.

Cada uno de estos niveles de riesgo tiene un significado en base al cual se le asignan las medidas de control que es necesario aplicar:

- RL1: Ventilación natural (nivel de riesgo bajo).
- RL2: Extracción localizada (nivel de riesgo moderado).
- RL3: Confinamiento (nivel de riesgo alto).
- RL4: Consultar con especialista (traducción literal de la nomenclatura utilizada por los autores del método) (nivel de riesgo muy alto).

Más tarde abordaremos estos conceptos y las medidas preventivas que han de ir ligadas a cada uno de estos niveles de riesgo.

#### 4.- EXPERIENCIA EN LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A NANOPARTÍCULAS BASADA EN LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE CONTROL BANDING: CASO PRÁCTICO

Tras presentarse la necesidad de realizar una evaluación de la exposición a nanopartículas sufrida por una serie de trabaja-

dores en diversos laboratorios e instalaciones de un centro tecnológico dedicado a la investigación y desarrollo implicado en varios proyectos relacionados con la nanotecnología, se llevó a cabo un estudio pormenorizado de la bibliografía existente sobre control y estimación del riesgo higiénico relacionado con nanopartículas hasta la fecha, después de lo cual se tomó la decisión de aplicar la metodología de Control Banding explicada anteriormente.

En el marco de la encuesta higiénica, comenzaron identificándose los distintos procesos que se realizaban en relación con la nanotecnología en dichas instalaciones, a partir de lo cual se concertó una reunión con los responsables de área encargados de dichos proyectos. En esta reunión se les explicó el funcionamiento de la metodología de evaluación y, sobre todo, los datos e información que era necesario recoger para su aplicación. En base a esto se acordó el envío de un cuestionario en el cual se recogían todos los aspectos de la metodología a los trabajadores que manipulaban las nanopartículas con el fin de que contribuyeran en su caracterización.

En esta primera reunión también se fijaron algunos criterios que no se encontraban claramente especificados en el método y podían dar lugar a equívocos a la hora de caracterizar las nanopartículas. Algunos de ellos fueron:

- **Superficie específica:** la metodología hablaba de alta, media o baja pero no fijaba valores cuantitativos que sirvieran de una orientación clara. Se decidió que las sustancias cerámicas manipuladas en el laboratorio serían consideradas como de superficie específica baja en base a la comparación empírica de sus características con otras sustancias como el carbón activo, de superficie específica alta.

- **Facilidad de formar polvo en suspensión o aerosoles:** se fijó un criterio basado en las experiencias de los trabajadores en la manipulación de diferentes sustancias, clasificando los nanomateriales presentes en el laboratorio entre los valores bajo, medio y alto en base a la comparativa de su comportamiento basada en la observación directa.

- **Tiempo de exposición:** se fijó como tiempo de exposición aquél durante el cual el trabajador permanece en contacto, manipulando o trabajando con equipos dentro de los cuales se encuentre el nanomaterial. De esta manera, periodos de tiempo dedicados a operaciones como secado, prensado, etc., en los que el trabajador podía ausentarse del laboratorio sin que el proceso se paralizase, no fueron tenidos en cuenta en la metodología.

**Control Banding es una técnica de evaluación de la exposición a nanomateriales basada en métodos cualitativos o semicuantitativos.**

Cada trabajador cumplimentó este cuestionario con los datos referentes al nanomaterial que manipulaba con mayor frecuencia o del cuál tenía más conocimiento, de manera que se garantizó la participación de todos los trabajadores del departamento y, al mismo tiempo, se obtuvo información de todos los nanomateriales utilizados en el centro.

Tras obtener el cuestionario cumplimentado por los trabajadores se mantuvo una reunión con cada uno de ellos con el fin de buscar posibles malinterpretaciones de las opciones puestas a disposición para cada dato solicitado, u otro tipo de particularidades o

fases críticas del proceso que ellos detectaran durante su realización y no formaran parte de los aspectos recogidos en el método. Asimismo, se visitaron los lugares de trabajo en los cuales se procedía a la manipulación de los nanomateriales y se comprobaron in situ las características del proceso, equipos de trabajo implicados, medidas de control aplicadas y equipos de protección individual utilizados por los trabajadores.

Algunos de los valores enviados inicialmente en el cuestionario cumplimentado fueron modificados en esta fase. Muchos de ellos, relacionados con la toxicidad de la sustancia, ya que en contados casos se tuvieron a disposición fichas técnicas que incluían datos de seguridad que hicieron modificar alguna de las opciones elegidas a priori, y, en la mayor parte de las ocasiones, los trabajadores no conocían los datos toxicológicos de la misma sustancia a nivel micro o macroscópico. De esta manera, se modificaron muchas opciones elegidas como desconocidas en un principio, lo que, para la mayor parte de las sustancias, derivó en una reducción del nivel de riesgo estimado inicialmente.

#### 4.1.- CONCLUSIONES OBTENIDAS

Finalmente, se evaluaron un total de diez procesos en los cuales se utilizaban siete tipos de nanomateriales distintos, la mayor parte de ellos de la familia de los cerámicos. Aquéllos cuya manipulación se repetía en distintos tipos de ensayos, como la alúmina y la zircona, fueron evaluados tantas veces como número de procesos en los que se veían envueltos, con el fin de conocer la influencia del tipo de manipulación o, incluso, proveedor del material a la hora de establecer el nivel de riesgo correspondiente.



La prioridad existente a la hora de aplicar la metodología de control banding para la exposición a nanopartículas, en este caso, era la de determinar la validez de las medidas de control establecidas por la empresa hasta la fecha ya que, aunque se aplicaron medidas adicionales desde un principio, éstas no diferían mucho de las implantadas en laboratorios químicos tradicionales.

Cabe destacar que algunos de los materiales estudiados no se ajustaban con exactitud a la definición de nanopartícula, que establece para éstas un tamaño máximo de 100 nm de diámetro, por exceder algo este tamaño (la mayor parte se encontraba en el intervalo que va de los 100 a los 200 nm). De todas formas, se decidió desde un principio dar un tratamiento equivalente al de las

nanopartículas a estos materiales submicrónicos, con el fin de evitar minusvalorar el riesgo existente en su manipulación.

**Una de las problemáticas existentes en el caso de la recogida de información para la aplicación del control banding para la evaluación de la exposición a nanopartículas, es que el estado actual de la técnica no garantiza la obtención de todos los datos requeridos.**

Tras la realización de los cálculos correspondientes y la introducción de los valores de severidad y probabilidad en la matriz se obtuvieron

mayoritariamente valores de *nivel de riesgo 1*, estando los resultados distribuidos como se muestra en la tabla 9.

El tipo de manipulación llevado a cabo en la totalidad de los procesos era propenso a la reducción al máximo de la valoración de la probabilidad de la exposición (Tabla 10), siendo más difícil establecer una tendencia general en el caso de la severidad (Tabla 11).

El motivo por el cual la probabilidad de exposición en la mayor parte de los procesos se estimaba como baja, era porque se actuaba con los nanomateriales en procesos en solución coloidal, existiendo por parte del trabajador manipulación de nanopartículas en estado sólido, sólo durante la preparación de dicha solución.

Esto nos lleva a proyectar los esfuerzos en la implantación de medidas de control que eviten la formación de aerosoles durante la manipulación de la solución coloidal y, al mismo tiempo, enfatizar en la necesidad de controlar la exposición por vía dérmica, lo cual nos conduce a la utilización de equipos de protección individual durante todo el proceso, para evitar que la sustancia entre en contacto con la piel del trabajador.

Además, se contrastó en la práctica, como se puede comprobar en los datos de la tabla 12, la premisa del método de tender, en caso de desconocimiento, a la sobrestimación del riesgo sin llegar a excederse, obteniendo conclusiones que obligaran a la empresa a aplicar medidas de sobreprotección cuyos costes podrían ser excesivos.

El desconocimiento de los datos lleva a la valoración de cada uno de los apartados con una puntuación equivalente al 75% de la máxima que se puede obtener en él y, así, se sobredimensiona el

RL1 (nivel de riesgo bajo)	8
RL2 (nivel de riesgo moderado)	1
RL3 (nivel de riesgo alto)	1
RL4 (nivel de riesgo muy alto)	0

Tabla 9.- Distribución de los resultados según niveles de riesgo.

PROBABILIDAD	
ALTA	0
MEDIA	3
BAJA	7
MUY BAJA	0

Tabla 10.- Número de resultados clasificados por probabilidad obtenida.

SEVERIDAD	
MUY ALTA	0
ALTA	2
MEDIA	3
BAJA	5

Tabla 11.- Número de resultados clasificados por severidad obtenida.

SEVERIDAD	% DE DATOS DESCONOCIDOS
MUY ALTA	0
ALTA	25
MEDIA	20,4
BAJA	0

Tabla 12.- Porcentaje de datos desconocidos que aparecen en las evaluaciones en función de la severidad obtenida.

riesgo para asegurar la aplicación del principio de prudencia. De hecho, en este caso no se obtuvo un nivel de riesgo 3, que sería la conclusión obtenida si todas las entradas de la evaluación fueran datos desconocidos.

Antes de finalizar el presente apartado, se expone como ejemplo el caso práctico de una de las sustancias y proceso de manipulación evaluadas durante la experiencia de aplicación del método (Tabla 13).

#### 4.2.- MEDIDAS PREVENTIVAS A APLICAR EN BASE A LOS NIVELES DE RIESGOS OBTENIDOS

Aunque no es posible relacionar de forma generalista una serie de medidas preventivas a aplicar con el nivel de riesgo obtenido, ya que se incurriría en el error de obviar características específicas de la empresa y el puesto de trabajo evaluado, es necesario considerar una serie de instrucciones y/o medidas de control básicas que es recomendable tener en cuenta a la hora de definir las medidas a implantar.

Para ello, y dado la falta de especificaciones técnicas existentes en la bibliografía sobre medidas preventivas a planificar, se reflexionó acerca de la posibilidad de aplicar a esta situación medidas de control identificadas en otros textos legales españoles (cancerígenos, biológicos, etc.). De ahí que, dadas las características de algunas nanopartículas como pueden ser el tamaño, la capacidad de formar agregados en forma de fibras, posible comportamiento toxicológico, efecto carcinogénico, etc., parecía razonable dirigirse a referencias como los reglamentos sobre exposición al amianto, riesgo biológico, exposición a contaminantes químicos, cancerígenos, etc.

SUSTANCIA: ALÚMINA			
DATOS RELACIONADOS CON LAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS DEL NANOMETARIAL			
Composición química	AL2O3		
Superficie específica	Baja	Diámetro de la partícula	11-40 nm
Forma de la partícula	Compacta/esférica	Solubilidad (en agua)	No
DATOS RELACIONADOS CON LA TOXICIDAD DEL NANOMETARIAL			
Tóxica para la piel	No	Carcinogénica	No
Mutágena	No	Tóxico para la reproducción	No
Capacidad para producir asma	Desconocido		
Observaciones			
Se dispone de Fichas de Datos de Seguridad del proveedor, de todas formas éste no garantiza la veracidad real de los datos al provenir éstos de fuentes externas.			
Además, se supone que el material no es tóxico para la piel ya que se utiliza para la fabricación de prótesis biocompatibles.			
DATOS RELACIONADOS CON LA TOXICIDAD DE LA SUSTANCIA DE MISMA COMPOSICIÓN QUÍMICA PERO DIMENSIÓN NO NANOSCÓPICA			
Toxicidad	VLA comprendido entre 1 y 10 mg / m3	Capacidad para producir asma	No
Tóxica para la piel	No	Carcinogénica	No
Mutágena	No	Tóxico para la reproducción	No
Observaciones			
Datos basados en las Fichas Internacionales de Seguridad Química puestas a disposición por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.			
DATOS RELACIONADOS CON LAS CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DONDE SE UTILIZA EL NANOMATERIAL			
Cantidad utilizada	Superior a 100 mg		
Formación de polvo en suspensión o aerosoles	Baja	Número de trabajadores expuestos	1-5
Frecuencia de operación	Frecuencia menor de una vez al mes	Duración de la operación	<30 minutos
Observaciones			
Se manipula durante casi todo el proceso en disolución coloidal.			

Tabla 13.- Resultados de la encuesta higiénica en el caso de la alúmina.

APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE CONTROL BANDING PARA EVALUAR LA EXPOSICIÓN A NANOPARTÍCULAS DE: ALÚMINA			
Puntuación por características físico-químicas	5	Puntuación por toxicidad de la sustancia	4,5
Puntuación por toxicidad de la sustancia no nanomaterial de misma composición química	5	Puntuación por características de manipulación de la sustancia	32,5
Puntuación de severidad	14,5	SEVERIDAD	BAJA
Puntuación de probabilidad	32,5	PROBABILIDAD	BAJA
NIVEL DE RIESGO	1		

Tabla 14.- Resultado obtenido para la alúmina tras aplicar la metodología.



A continuación, se identifican una serie de medidas preventivas a aplicar en función del nivel de riesgo, que no dejan de ser un punto de partida inicial, generalista y no exhaustivo.

Estas medidas no pueden ser consideradas como una guía a la cual ceñirse a la hora de delimitar la estrategia preventiva para el control de nanopartículas.

### NIVEL DE RIESGO BAJO (RL1)

- Se publicará una lista de autorizados para el acceso a las áreas donde se manipulan nanopartículas.

- Las puertas de acceso al lugar de trabajo donde se manipulen nanopartículas permanecerán siempre cerradas.

- Formación e información en materia de buenas prácticas en la manipulación de nanopartículas (recogidas, entre otros textos, en la NTP 797).

- Diseño de lugares y equipos de trabajo que faciliten la limpieza de los mismos.

- En los lugares de trabajo se llevarán prendas de protección (bata, ropa desechable, etc) que impidan el contacto directo con la ropa de calle. Estas prendas se almacenarán en un lugar habilitado en el interior de los lugares de trabajo donde son utilizadas.

- Los lugares de trabajo contarán con lavabo para lavarse las manos.

- Uso de equipos de protección individual. Protección dérmica en caso de manipulación en soluciones coloidales (uso de doble guante durante manipulaciones que se prolonguen en el tiempo).

### NIVEL DE RIESGO MODERADO (RL2)

- Utilización de protección respiratoria durante la manipulación de materiales que puedan producir aerosoles o nubes de polvo en suspensión.

- Limpieza diaria de herramientas, equipos de trabajo, lugares de trabajo, etc.

- Extracción localizada durante la manipulación de nanomateriales susceptibles de formar aerosoles o nubes de polvo en suspensión.

- Área de trabajo donde se manipulan nanopartículas separada del resto de zonas del edificio.

### NIVEL DE RIESGO ALTO (RL3)

- Aplicación de medidas de control que eviten formación de aerosoles y/o nubes de polvo en suspensión. Instalación de extracción localizada en el foco.

- Utilización de ropa de uso exclusivo en las zonas de trabajo.

- Reducción de los trabajadores expuestos al mínimo posible.

- Utilización de sistemas de ventilación y renovación de aire dotados con filtros de alta eficiencia de retención.

- Instalación de doble puerta y separación del área de trabajo del resto de las instalaciones mediante salas como vestuarios que contengan duchas, esclusas, etc.

### NIVEL DE RIESGO MUY ALTO (RL4)

- Manipulación del producto en procesos confinados y utilización de equipos de protección individual integrales dotados de alimentación de aire independiente de la atmósfera del local.

- Áreas de trabajo en depresión que eviten fugas del contaminante al exterior y sistema de filtrado del aire de salida.

- Los trabajadores saldrán del área de trabajo a través de un vestuario específico y deberán ducharse siempre que abandonen la zona.

A cada nivel de riesgo le son aplicables las medidas preventivas del riesgo anterior.

***Una de las grandes ventajas de este método, es la de delimitar la probabilidad y severidad de la exposición en cada proceso. De esta manera es posible priorizar sobre aquellas manipulaciones de nanopartículas de mayor severidad para un mismo nivel de riesgo.***

Otro aspecto importante a destacar es la necesidad de realizar una vigilancia de la salud específica a los trabajadores expuestos a nanopartículas, teniendo en cuenta las características singulares de las vías de penetración y circulación dentro del organismo y específicas a cada nanopartícula, en la medida del conocimiento científico que se disponga para cada una de ellas.

Debido a las dificultades para la realización de una evaluación higiénica cuantitativa, cobra mayor interés la realización de una profunda y amplia encuesta higiénica que respalde a la evaluación higiénica cualitativa.

Y todas las anteriores medidas de control, de tipo general y posiblemente aplicables en casi la totalidad de los casos llevados a estudio, han de ser completadas con acciones específicas orientadas a

detectar y eliminar malos hábitos de trabajo que puedan incrementar el grado de riesgo al que el trabajador está expuesto.

De hecho, en el caso práctico expuesto en el anterior punto fue necesario acudir a una reunión con los responsables de área una vez finalizada la evaluación, con el fin de establecer medidas preventivas

específicas acordes a los resultados obtenidos y a los métodos de trabajo llevados a cabo hasta la fecha.

Debemos recordar, que si bien las nanopartículas suponen un nuevo reto para los próximos años a nivel de la higiene industrial, acciones como la limpieza de los lugares de trabajo, la

formación e información de los trabajadores, la aplicación de buenas prácticas en la manipulación tales como la higiene personal, etc. supondrán, al igual que ocurre con el resto de agentes químicos, una herramienta eficaz de control del riesgo, a expensas de las futuras acciones resultantes del esfuerzo en investigación que se realizan.

## 5.- BIBLIOGRAFÍA

- Feynman, R.P. (1959). "There is Plenty of Room at the Bottom". American Physical Society.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 797: Riesgos asociados a la nanotecnología.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 877: Evaluación de riesgos por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas.
- Schulte, P.A. y Salamanca-Buentello F. Cuestiones éticas y científicas de la nanotecnología en el lugar de trabajo.
- Shulte, P.A., Geraci, P., Zumwalde, R., Hoover, M. y Kuempei, E. (2008). "Occupational Risk Management of Engineered Nanoparticles". *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 5:239-249.
- Zalk, M.D., Paik, S.Y. y Swuste, P. (2009). Evaluating the Control Banding Nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposure. *Journal of Nanoparticle Research*, 11:1685-1704.
- Cavallé, N. (2010) "Control Banding, una herramienta complementaria a la evaluación cualitativa en higiene industrial" *Arch. Prev. Riesgos Labor*; 13(4):177-179.
- Donaldson, K. (2996). "Carbon nanotubes: a review of their properties in relation to pulmonary toxicology and workplace safety". *Toxicological Sciences* 92(1), 5-22.
- Zalk, D. (2008). "History and Evolution of Control Banding: A review" *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 5:5, 330-346.
- Peters, T. (2009). "Airborne monitoring to distinguish engineered nanomaterials from incidental particles for environmental health and safety". *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 6:2, 73-81.
- Paik, S. (2008). "Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control nanoparticle exposures". *Ann. Occup. Hyg.*, 52:6, 419-428.
- Zalk, D. (2010). "Risk level based management system: a control banding model for occupational health and safety risk management in a highly regulated environment" *Industrial Health*, 48, 18-28.
- Old, L. (2010). "Engineering Case Reports". *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 5:6, 63-69.