

HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE NANOMATERIALES EN EL LUGAR DE TRABAJO Y MEDIDAS DE PREVENCIÓN

La presente hoja informativa electrónica introduce diversas herramientas de gestión de riesgos que han sido desarrolladas para ayudar a elegir las medidas de prevención en el lugar de trabajo apropiadas, y que puedan apoyar a las empresas a la hora de realizar evaluaciones de riesgos relativos a los nanomateriales en el lugar de trabajo.

1. Introducción

1.1 ¿Qué son los nanomateriales?

Los nanomateriales son materiales que contienen partículas con una o más dimensiones entre 1 y 100 nm ⁽¹⁾, una escala comparable a los átomos y moléculas. Pueden ser naturales, como los procedentes de las emisiones volcánicas, o ser subproductos involuntarios de las actividades humanas, como los que contienen los gases de escape de los motores diésel. No obstante, hay muchos nanomateriales que se fabrican de forma intencionada y se comercializan, y en ellos se centra la atención de esta hoja informativa.

Los nanomateriales tienen propiedades específicas, principalmente como consecuencia de su pequeño tamaño y gran superficie, pero también de su forma, su naturaleza química, funcionalización de la superficie y tratamiento de la superficie, que suponen muchos beneficios para numerosas aplicaciones. Sin embargo, debido a estas características, los nanomateriales pueden tener también un amplia variedad de posibles efectos tóxicos, aunque los mismos materiales a escala macro no los tengan [2, 3].

1.2 Peligros para la salud y la seguridad de los nanomateriales y vías de exposición

En condiciones ambientales normales, los nanomateriales pueden formar aglomerados o agregados de tamaño superior a 100 nm, lo que produciría un cambio (aunque no necesariamente una pérdida) de sus propiedades específicas de nanomateria. No obstante, cuando la unión entre las partículas de los aglomerados es débil o, en ciertas condiciones, incluso cuando los agregados tienen enlaces más fuertes, se pueden liberar nanomateriales. Se está investigando si esto podría suceder en el líquido pulmonar tras la inhalación de tales aglomerados o agregados [2, 3]. En consecuencia, los aglomerados y agregados que contienen nanomateriales deben tenerse también en cuenta en la evaluación de riesgos de los lugares de trabajo.

¹ Según la Recomendación de la Comisión Europea [1]:

- Por «nanomaterial» se entiende «un material natural, accidental 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 1 nm y 100 nm. La granulometría numérica se expresa por el número de objetos en un intervalo de tamaños determinado dividido por el número de objetos en total».
- «En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.»
- «No obstante lo dispuesto en el punto 2, los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse nanomateriales.»

Una vez que los nanomateriales se han introducido en el cuerpo, los mecanismos de exposición interna podrían incluir su ulterior absorción, distribución y metabolismo. Por ejemplo, se han encontrado nanomateriales en pulmones, hígado, riñones, corazón, órganos reproductores, fetos, cerebro, bazo, esqueleto y tejidos blandos [2]. Hay interrogantes en relación con la bioacumulación de nanomateriales y los mecanismos para eliminarlos de las células y los órganos. Otro problema es que, aunque un nanomaterial no sea tóxico en sí mismo, puede actuar como caballo de Troya si un material más tóxico se uniera a él y penetrara así en el cuerpo, órganos o células [4].

Los efectos más importantes de los nanomateriales se han encontrado en los pulmones e incluyen inflamación, daños a los tejidos, estrés oxidativo, toxicidad crónica, citotoxicidad, fibrosis y generación de tumores. En algunos casos los nanomateriales pueden afectar también al sistema cardiovascular. Se están realizando investigaciones sobre las propiedades potencialmente peligrosas de los nanomateriales fabricados [2, 3].

Existen tres principales vías de exposición posible a los nanomateriales en el lugar de trabajo [2, 4-8]:

- La **inhalación** es la vía más frecuente de exposición a las nanopartículas que se propagan por el aire en el lugar de trabajo. 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. Se han encontrado también algunos nanomateriales inhalados que habían llegado al cerebro a través del nervio olfativo.
- La **ingestión** puede producirse por contacto involuntario de la mano y la boca después de tocar superficies contaminadas o por ingestión de alimentos o agua contaminados. La ingestión puede ocurrir como consecuencia de la inhalación de nanomateriales, dado que las partículas inhaladas que se eliminan de las vías respiratorias a través del sistema mucociliar pueden tragarse. Algunos nanomateriales ingeridos pueden atravesar el epitelio intestinal, introducirse en el torrente sanguíneo y alcanzar otros órganos y tejidos.
- La penetración **cutánea** es aún objeto de investigación [6, 8]. La piel intacta parece ser una buena barrera frente a la absorción de nanomateriales [9]. 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 por inhalación [9]. No obstante lo anterior, el contacto con la piel debe evitarse y controlarse igualmente.

En consecuencia, el potencial de exposición depende principalmente de la posibilidad de que los materiales se propaguen por el aire y, por tanto, son las formas en polvo o aerosol las que presentan un potencial de riesgo mayor que las suspensiones en líquidos, pastas, materiales granulares o compuestos. Por su parte, los nanomateriales suspendidos en líquidos entrañan un potencial de riesgo mayor que las nanoestructuras enlazadas o fijas, como es el caso de una matriz polimérica [10].

Finalmente, pero no por ello menos importante, puede haber peligros para la seguridad derivados de la elevada explosividad, inflamabilidad y potencial catalítico de algunos nanopulvos (nanomateriales en forma de polvo), en particular, los nanopulvos metálicos.

1.3 Gestión de los riesgos de los nanomateriales en el lugar de trabajo

En el lugar de trabajo, los empresarios tienen la obligación general de asegurar la salud y seguridad de los trabajadores en todos los aspectos relacionados con su trabajo, llevando a cabo evaluaciones de riesgos de forma regular, tal y como se especifica en la Directiva Marco 89/391/CEE [11], que deben incluir los posibles riesgos derivados de los nanomateriales. Asimismo, la Directiva 98/24/CE relativa a los agentes químicos durante el trabajo [12] impone disposiciones más estrictas sobre la gestión de los riesgos derivados de sustancias presentes en el trabajo; en particular, la jerarquía de medidas de prevención que refuerza la eliminación o sustitución como medidas prioritarias, que también es aplicable a los nanomateriales, dado que están incluidos en la definición de «sustancias». Si un nanomaterial, o el material de la misma composición a escala macro, es carcinógeno o mutágeno, también ha de cumplirse la Directiva 2004/37/CE relativa a la presencia de carcinógenos o mutágenos en el trabajo [13]. En cualquier caso, debe consultarse la legislación nacional, que puede contener disposiciones más estrictas.

Dado que los nanomateriales se consideran sustancias, también son pertinentes en este sentido el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) [14], y el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) [15].

A pesar de las investigaciones en curso, el ámbito de la nanotecnología evoluciona con mayor rapidez que el conocimiento sobre los aspectos relativos a la salud y la seguridad de los nanomateriales. Aún existen lagunas en el conocimiento relacionado con las implicaciones de los nanomateriales para la salud y la seguridad de los trabajadores, y en relación con los métodos de evaluación de riesgos.

Por lo tanto, a la hora de llevar a cabo una evaluación de los riesgos derivados de la presencia de nanomateriales en el lugar de trabajo, los empresarios pueden encontrar dificultades en relación con:

1. información insuficiente sobre las propiedades peligrosas de los nanomateriales;
2. falta de consenso sobre los métodos y equipos estandarizados que han de utilizarse para medir los niveles de exposición y para identificar nanomateriales y fuentes de emisión;
3. información limitada sobre la efectividad de las medidas de reducción de riesgos (filtros, guantes, etc.); y
4. falta de información sobre la presencia de nanomateriales, en particular en mezclas o artículos, así como en eslabones posteriores de la cadena más próximos al usuario, en los que se usan o se procesan nanomateriales o productos que los contienen.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) son una importante herramienta de información para la prevención de los riesgos que presentan las sustancias peligrosas en los lugares de trabajo. Sin embargo, actualmente contienen, en general, poca o ninguna información sobre la presencia de nanomateriales y sus características, los riesgos para los trabajadores y las medidas de prevención [17-19]. Por lo tanto, se aconseja a las organizaciones que contacten directamente con los proveedores para solicitar información adicional. Se espera que las modificaciones realizadas en el anexo II del reglamento REACH [20], el marco jurídico para las SDS, así como las orientaciones de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) en relación con las SDS [21], que ofrecen más información sobre cómo abordar las características de los nanomateriales, mejoren la calidad de la información incluida en las SDS.

Las orientaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) [22] proporcionan apoyo para identificar fuentes potenciales de emisiones de nanomateriales en suspensión en el aire procedentes de varios tipos de procesos y prácticas laborales.

Los indicios preliminares sugieren que las siguientes actividades y prácticas en el lugar de trabajo con nanomateriales precisan especial atención a la hora de evaluar la exposición, y deben priorizarse en cuanto a la gestión de riesgos:

- Actividades en las que se utilizan nanomateriales con las siguientes propiedades:
 - nanomateriales con efectos tóxicos específicos conocidos (por ejemplo, arsénico y cadmio y sus compuestos, o sílice cristalina), o los casos en que el mismo 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); y
 - 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.
- Cualquier situación en la que puedan propagarse por el aire, como puede ser la carga y descarga de nanomateriales o de productos químicos que contengan nanomateriales en equipos de molienda o de mezcla; el llenado de contenedores con productos químicos, el muestreo de productos químicos fabricados y la apertura de sistemas para la recuperación de productos.
- La limpieza y el mantenimiento de instalaciones (incluyendo los sistemas de producción cerrados) y del equipamiento de reducción de riesgos, como los 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. Asimismo, pueden formarse nubes de polvo que provocarían la exposición por inhalación.
- El 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.

En principio, todas las actividades con nanomateriales llevadas a cabo fuera de instalaciones completamente cerradas pueden considerarse críticas, porque existe un riesgo de exposición para los trabajadores. No obstante, puede producirse exposición incluso en instalaciones completamente cerradas, por ejemplo en el caso de fugas o durante actividades de limpieza y mantenimiento, y esto ha de tenerse en cuenta para evaluar los riesgos y aplicar medidas de prevención.

En los procesos de gestión de riesgos, es importante no dar prioridad únicamente a los nanomateriales con efectos conocidos sobre la salud y la seguridad, sino también a aquellos nanomateriales para los que no se dispone de información sobre sus peligros y exposición, o bien esta información es incompleta o dudosa; en estos casos debe adoptarse el principio de precaución para prevenir la exposición a los nanomateriales en el lugar de trabajo.

En el caso de los nanomateriales no siempre pueden utilizarse los métodos tradicionales para la evaluación de riesgos de sustancias peligrosas, debido a las incertidumbres anteriormente mencionadas, por lo que un método alternativo es utilizar metodologías simplificadas («control banding»). Se trata de un método simplificado para evaluar los riesgos derivados de actividades, y de las sustancias implicadas, y agruparlos según su peligro potencial y el potencial de exposición en el lugar de trabajo en cuestión.

Esta hoja informativa electrónica introduce una serie de herramientas de gestión de riesgos por metodologías simplificadas, desarrolladas para ayudar a seleccionar las medidas apropiadas de prevención en el lugar de trabajo, y que, en el contexto de las limitaciones mencionadas anteriormente, pueden apoyar a las empresas con los procedimientos de evaluación de riesgos y orientaciones al respecto.

2 Guías y herramientas disponibles para la gestión de nanomateriales en el lugar de trabajo

Se ha desarrollado una serie de guías informativas y herramientas de utilidad para superar las limitaciones ya mencionadas y facilitar la evaluación de riesgos y la gestión de nanomateriales en el lugar de trabajo.

Como en todas las evaluaciones de riesgos, la complejidad y el nivel de detalle necesarios dependen de la sustancia peligrosa de que se trate y de la actividad que se lleva a cabo; por lo tanto, en situaciones más complejas, se recomienda recurrir a la ayuda de expertos para utilizar estas herramientas.

Además de las guías y herramientas que se describen a continuación, en el momento de redactar este documento, la Comisión Europea había encargado a la empresa Risk & Policy Analysts Ltd (<http://www.rpald.co.uk/>), conjuntamente con IVAM UvA BV (<http://www.ivam.uva.nl/>), la preparación de orientaciones prácticas sobre seguridad laboral con nanomateriales de diseño y nanotecnología en el lugar de trabajo, como parte de un estudio más amplio encaminado a establecer el posible impacto de los nanomateriales y la nanotecnología en el lugar de trabajo, y evaluar el alcance y los requisitos de posibles modificaciones de la legislación pertinente de la UE sobre seguridad y salud en el trabajo. (Puede consultarse más información en:

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=148&langId=en&callId=311&furtherCalls=yes>).

2.1 Herramientas de Internet interactivas para las metodologías simplificadas

Las metodologías simplificadas son un método de evaluación y gestión de riesgos cualitativo o semi-cuantitativo para promover la seguridad y la salud en el trabajo (SST). Su objetivo es minimizar la

exposición de los trabajadores a productos químicos peligrosos y otros factores de riesgo en el lugar de trabajo, en particular en situaciones laborales con información limitada sobre peligros, niveles de exposición y riesgos. Estas herramientas abordan las incertidumbres sobre peligros en una determinada situación o actividad laboral estimando el riesgo potencial existente de forma pragmática y con precaución. En otras palabras, en ausencia de un conjunto de datos completo, se adopta el principio de precaución.

La intención es ayudar a las organizaciones proporcionando un método práctico y fácil de entender para evaluar los riesgos de los nanomateriales en sus lugares de trabajo, ayudando a seleccionar medidas de prevención adecuadas y a concienciar sobre los riesgos asociados al uso y la manipulación de nanomateriales. Por lo tanto, pueden ser particularmente útiles para pequeñas y medianas empresas (PYME), y especialmente microempresas, que pueden enfrentarse a la dificultad añadida de tener menos recursos o no tener expertos en este ámbito en la propia empresa.

La mayoría de estas herramientas están en continuo desarrollo, para mantenerse actualizadas con nuevos conocimientos sobre los aspectos de salud y seguridad de los nanomateriales, los métodos de medición de niveles de exposición, y las medidas de prevención. Sin embargo, debido a la limitación actual de la información en este ámbito, las metodologías simplificadas se basan en una serie de suposiciones sobre peligros y exposición, y existen algunas restricciones para su uso.

2.1.1 Stoffenmanager Nano (disponible en neerlandés, inglés y finés)

Disponible en: <http://nano.stoffenmanager.nl/Default.aspx>

Stoffenmanager Nano Module 1.0 (versión 1.0) es una herramienta de metodologías simplificadas diseñada por el Ministerio de Asuntos Sociales y Empleo de los Países Bajos junto con la TNO (la Organización para la Investigación Científica Aplicada de los Países Bajos) y Arbo Unie, para la evaluación cualitativa y la gestión de riesgos para la salud en el trabajo derivados de la exposición a los nanomateriales por inhalación [23]. La herramienta Stoffenmanager Nano ha sido desarrollada para ayudar a los empresarios y los trabajadores a priorizar las situaciones de exposición que impliquen la manipulación de nanomateriales, y ayudar a seleccionar medidas adecuadas para controlar los riesgos. La herramienta está disponible en Internet y es gratuita (es necesario registrarse).

Es adecuada para todo tipo de nanomateriales fabricados insolubles, por ejemplo nanopartículas de carbono, metales insolubles y óxidos metálicos, y nanofibras persistentes. En el caso de las nanopartículas solubles, se remite al usuario a la herramienta genérica Stoffenmanager para la gestión del riesgo laboral asociado a las sustancias peligrosas. Stoffenmanager Nano puede utilizarse cuando el tamaño de las nanopartículas primarias es inferior a 100 nm o la superficie específica del nanopolvo es superior a 60 m²/g. La herramienta es aplicable a partículas individuales, así como a aglomerados o agregados. Se basa en determinar las bandas de peligro y de exposición según varios atributos, a cada uno de los cuales se asigna una puntuación. Todas estas puntuaciones conforman una banda de peligro particular (bajo, medio, alto, muy alto, o extremo) y una banda de exposición particular (baja, media, alta o muy alta). La combinación de estas bandas determina la prioridad global del riesgo (bajo, medio o alto).

Los atributos utilizados para clasificar los nanomateriales en estas bandas de peligro son los relativos a las propiedades de los nanomateriales y sus datos toxicológicos, junto con las propiedades del mismo material en su forma macro. Todas las nanofibras insolubles se clasifican dentro de la banda de mayor peligro, debido a la preocupación de que puedan producirse efectos similares a los del amianto después de la inhalación.

La exposición potencial se evalúa de forma escalonada, teniendo en cuenta diversos aspectos, desde la fuente del nanomaterial, a la zona de respiración del trabajador. Se utilizan los siguientes factores para determinar la banda de exposición:

- el potencial de que el nanomaterial se propague por el aire (tendencia a dispersarse en forma de polvo);
- los procesos de manipulación de los nanomateriales;
- las medidas de control utilizadas;
- el potencial de dilución/dispersión del nanomaterial;

- la distancia del trabajador;
- la contaminación de las superficies;
- el equipo de protección respiratoria utilizado;
- la frecuencia de la tarea; y
- la duración de la tarea.

Finalmente la herramienta Stoffenmanager Nano crea tres bandas de riesgo (o de prioridad) combinando los resultados de los pasos de simplificación en bandas de exposición y bandas de peligro. A continuación puede diseñarse un plan de reducción de riesgos. Stoffenmanager Nano proporciona una lista de posibles medidas de control para cada banda de riesgo, que se pueden aplicar para disminuir la exposición potencial y con ello reducir el riesgo. Posteriormente, se lleva a cabo de nuevo el proceso de evaluación de riesgos de forma automática. Esto permite al usuario verificar la efectividad de las medidas de control que ha elegido.

Stoffenmanager Nano dispone de la opción de generar e imprimir un informe con los resultados de la evaluación de riesgos. Asimismo, permite al usuario crear una lista/recopilación de nanoproducos que se utilizan en el lugar de trabajo/empresa y ofrece hojas informativas educativas con ejemplos de buenas prácticas, así como vídeos PIMEX ⁽²⁾.

2.1.2 CB Nanotool 2.0 (disponible en inglés)

Disponible en: <http://controlbanding.net/Services.html>

CB Nanotool 2.0 es un conjunto de herramientas interactivas basado en las metodologías simplificadas para nanomateriales. El conjunto de herramientas ha sido desarrollado en el Laboratorio Nacional Lawrence Livermore de EE. UU. con objeto de realizar una evaluación de riesgos y proteger a los investigadores en el laboratorio [24-26].

La herramienta utiliza una matriz de riesgos de 4 x 4 para determinar el nivel de riesgo, con los parámetros de gravedad del riesgo en un eje, y los parámetros de probabilidad en el otro. La puntuación de gravedad del riesgo se calcula utilizando los factores siguientes:

- propiedades de los nanomateriales:
 - química de las superficies;
 - forma de las partículas;
 - diámetro de las partículas;
 - solubilidad;
 - propiedades carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR) (tres factores);
 - toxicidad cutánea; y
 - propiedades causantes de asma.
- propiedades del material madre:
 - toxicidad basada en el límite de exposición profesional (LEP) del material de origen;
 - propiedades CMR (tres factores);
 - potencial de toxicidad cutánea; y
 - propiedades causantes de asma.

La puntuación de probabilidad se basa en los factores siguientes, que determinan el grado de

² Los vídeos PIMEX (del inglés Picture Mixed Exposure) son películas que se pueden utilizar para dar a conocer el impacto de las medidas de control. El Ministerio de Asuntos Sociales y Empleo de los Países Bajos ha desarrollado estos vídeos como parte de las mejoras del Programa de Políticas de Salud y Seguridad de Sustancias. Puede consultar más información en: <https://www.stoffenmanager.nl/Public/Pimex.aspx>

exposición potencial:

- cantidad de nanomaterial manipulado durante la operación realizada;
- tendencia del material a dispersarse en forma de polvo o de niebla;
- número de trabajadores con una exposición similar;
- frecuencia de la operación realizada; y
- duración de la operación realizada.

La herramienta proporciona indicaciones sobre como puntuar cada uno de estos parámetros y fija la puntuación máxima que puede asignarse a cada uno.

La herramienta gestiona la incertidumbre del riesgo para la salud de los nanomateriales combinando la información sobre el nanomaterial y sobre el mismo material a escala macro. Si se desconoce la información necesaria en relación con un parámetro específico, se asigna al parámetro desconocido un valor del 75 % de la puntuación máxima definida para ese parámetro por la herramienta. Esto se entiende como un equilibrio entre el principio de precaución (método conservador) y una estimación científica razonable, que permite que avancen las investigaciones al mismo tiempo que se protege a los trabajadores.

El nivel de riesgo de la operación con nanomateriales se determina combinando las puntuaciones de gravedad del riesgo y de probabilidad. El método define cuatro posibles niveles de riesgo, cada uno con una banda de control correspondiente:

- aplicación de ventilación general (mínimo nivel de riesgo);
- campana de humos o ventilación local por aspiración;
- contención; y
- asesoramiento especializado (máximo nivel de riesgo).

2.1.3 NanoSafer (*disponible en danés*)

Disponible en: <http://nanosafer.i-bar.dk/>

NanoSafer es una herramienta de metodologías simplificadas danesa para la gestión de nanomateriales en el lugar de trabajo [27]. Esta herramienta de metodologías simplificadas abarca solamente los nanomateriales en forma de polvo. NanoSafer ha sido desarrollada por el Instituto Tecnológico Danés y el Centro Nacional de Investigación para el Entorno de Trabajo. Está disponible en Internet y es gratuita (es necesario registrarse), pero solo está disponible en danés.

El primer paso es identificar el nanomaterial y sus propiedades físicas (tamaño de partícula, densidad y superficie), su LEP (si se dispone de él), su índice de dispersión en forma de polvo (para polvo respirable o mineral) e información toxicológica a partir de la SDS.

El segundo paso es definir el proceso (manipulación de polvo o liberación accidental, por ejemplo en caso de derrame), la cantidad de nanomaterial utilizado, la frecuencia de uso y el entorno de trabajo.

El método combina los datos sobre el material (que permiten evaluar el nivel de toxicidad) con los datos del proceso (que permiten evaluar el nivel de exposición). El nivel de riesgo se evalúa para la exposición aguda (15 minutos) y para la exposición durante 8 horas. Esto se lleva a cabo para trabajadores que están cerca de la fuente de emisión y lejos de ella (exposición de campo cercano y lejano, respectivamente). Además, la herramienta recomienda medidas de control adecuadas para cada nivel de riesgo, con vídeos educativos sobre estas medidas.

2.2 Otras herramientas de metodologías simplificadas para nanomateriales

2.2.1 Herramienta de metodologías simplificadas para nanomateriales ANSES (disponible en francés e inglés)

Disponible en: <http://www.afsset.fr/index.php?pageid=2820&parentid=805>

Esta herramienta de metodologías simplificadas para nanomateriales ha sido desarrollada por expertos de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria, Alimentación, Medio Ambiente y Trabajo de Francia (Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES) junto con un panel de expertos del Instituto Nacional de Investigación y Seguridad de Francia (INRS), el Instituto de Investigación de Salud y Seguridad en el Trabajo Robert Sauvé de Canadá (Institut de Recherche Robert Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail, IRSST), el Instituto Científico de Salud Pública de Bélgica (ISP-WIV) y el Instituto de Trabajo y Salud de Suiza (IST). La herramienta de metodologías simplificadas ANSES solamente está disponible en su versión en papel [28].

Esta herramienta puede utilizarse en cualquier entorno de trabajo donde se fabriquen o utilicen nanomateriales, por ejemplo talleres industriales, laboratorios de investigación y plantas piloto.

Los autores destacan que este método debe integrarse en un sistema global de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo (SST); de hecho, lo mismo ocurre con las otras herramientas descritas en esta hoja informativa electrónica. Su uso, no obstante, presenta algunas limitaciones:

- el método debe utilizarse solamente para la manipulación rutinaria de materiales en el lugar de trabajo, como parte de las operaciones normales de la empresa;
- los nanomateriales no deben estar muy diluidos, y no debe tratarse de un gran volumen;
- el método puede utilizarse para determinar únicamente los riesgos para la salud, pero no los riesgos para la seguridad (es decir, no los riesgos de incendio/explosión) ni el medio ambiente.

También se recomienda que el usuario tenga la cualificación adecuada en prevención de riesgos químicos (por ejemplo, química y toxicología), así como en nanociencia y nanotecnología. Por último, cabe señalar que la aplicación del método sin ser experto, sin una perspectiva crítica o soporte puede conducir a suposiciones falsas, lo que supondría tomar medidas de prevención inadecuadas, aumentando con ello el riesgo de exposición.

La asignación a una banda de peligro comienza con preguntas preliminares para determinar:

- si el producto o material utilizado en el proceso contiene nanomateriales;
- si el nanomaterial o producto que contiene nanomateriales está clasificado como sustancia peligrosa; o
- si el producto contiene nanomateriales fibrosos bio-persistentes.

Si el nanomaterial o el producto en cuestión está clasificado de acuerdo con la legislación sobre productos químicos y etiquetado, debe utilizarse la información de esa clasificación en la asignación a una banda de peligro. Si no se dispone de información toxicológica o es incompleta, se lleva a cabo una asignación preliminar a una banda de peligro basándose en la información disponible para el material madre o un material análogo (es decir, una sustancia con composición y/o fase cristalina similar y perteneciente a la misma categoría de productos químicos; con propiedades fisicoquímicas documentadas similares a las de la sustancia en cuestión). En los casos en que se utiliza información toxicológica del material de origen o un material análogo, la herramienta describe factores de incremento que responden a la incertidumbre asociada a la analogía llevada a cabo. Cuando existe el material macroscópico, tiene precedencia sobre el material análogo. Por último, si hay varias opciones del mismo material macroscópico (análogo), debe tenerse en cuenta la más tóxica.

La herramienta no puede utilizarse si se desconoce la toxicidad del nanomaterial, o si no puede asociarse a ningún material de origen o material análogo.

Debe realizarse una estimación del potencial de emisión de la operación, con objeto de asignar las operaciones con nanomateriales a las bandas de exposición. Un parámetro esencial para esta estimación es la forma física del nanomaterial que se procesa. Se consideran cuatro categorías

físicas: sólido, líquido, polvo y aerosol. En algunos casos, el potencial de emisión de la forma física se modifica para tener en cuenta la tendencia natural del material a propagarse por el aire (por ejemplo, sólidos friables [sólidos que pueden desmenuzarse, pulverizarse o reducirse a polvo debido a la presión normal de una mano humana], líquidos muy volátiles o polvos con tendencia alta o moderada a dispersarse) y ciertos procesos (por ejemplo, derretimiento y atomización).

La banda de control de riesgo se determina combinando las bandas de peligro y de potencial de emisión. Se recomiendan soluciones técnicas para cada una de las cinco bandas de control de riesgo (CL) que se definen en la herramienta:

- ventilación general natural o mecánica (CL1);
- ventilación local (CL2);
- ventilación en recinto cerrado (CL3);
- contención completa (CL4); y
- contención completa y revisión por un especialista (CL5).

2.2.2 Orientaciones sobre seguridad en el trabajo con nanomateriales y nanoproducidos: guía para empresarios y empleados (disponible en inglés)

Disponible en:

<http://www.industox.nl/Guidance%20on%20safe%20handling%20nanomats&products.pdf>

Estas orientaciones sobre metodologías simplificadas han sido desarrolladas en una iniciativa conjunta de los empresarios y trabajadores de los Países Bajos, y los agentes sociales FNV, VNO-NCV y CNV, y están financiadas por el Ministerio de Asuntos Sociales y Empleo de los Países Bajos. Las orientaciones están dirigidas especialmente a empresarios y empleados para que puedan organizar un lugar de trabajo seguro para trabajar con nanomateriales y productos que contengan nanomateriales, y para darles soporte en el diseño de medidas de control adecuadas y la aplicación de buenas prácticas en el trabajo. Está disponible solamente en su versión en papel [29].

Estas orientaciones comprenden ocho pasos diferentes y conforman el marco apropiado para recopilar la información necesaria:

- realizar un inventario de los nanomateriales que se producen o se utilizan;
- establecer los peligros potenciales para la salud asociados a los nanomateriales que se producen o se utilizan (tres categorías);
- hacer un inventario de actividades que se llevan a cabo con nanomateriales;
- puntuar la posibilidad de exposición a nanopartículas de los trabajadores a través de las actividades que se llevan a cabo (tres categorías);
- obtener la banda de método de control resultante para cada actividad (tres categorías);
- preparar un plan de acción con medidas de control de riesgos;
- realizar un registro de todos los trabajadores que tratan con nanomateriales en las categorías de peligro 2 o 3; e
- investigar si es posible llevar a cabo una vigilancia médica preventiva y actuar en consecuencia.

Estas orientaciones sobre las metodologías simplificadas son simples y fáciles de usar, y proporcionan recomendaciones de medidas de gestión de riesgos para mejorar la seguridad en el trabajo con nanomateriales de diseño. Se debe recalcar que es de aplicación la legislación existente sobre el trabajo con sustancias peligrosas: si el material macro correspondiente al nanomaterial ha sido clasificado como sustancia CMR, o si el mismo nanomaterial muestra características CMR, debe cumplirse con la legislación apropiada. Las orientaciones no incluyen la gestión de riesgos debidos a nanomateriales que se generan de forma accidental, como los gases procedentes del gasóleo o de la soldadura.

2.2.3 Salud y seguridad en el lugar de trabajo Queensland: hoja de cálculo de la herramienta de metodologías simplificadas para nanomateriales (disponible en inglés)

Disponible en:

<http://www.deir.qld.gov.au/workplace/subjects/nanotechnology/controlbanding/index.htm>

La sección de metodologías simplificadas de esta hoja de cálculo es similar a la CB Nanotool 2.0. También tiene en cuenta la inflamabilidad de los nanomateriales, pero no abarca toda la información necesaria para evaluar los riesgos de incendio y de explosión de los nanomateriales.

Esta nanoherramienta es particularmente pertinente para instalaciones de investigación, donde suelen usarse pequeñas cantidades de nanomateriales. No obstante, también puede utilizarse de forma general en todos aquellos lugares de trabajo donde hay nanomateriales. Es probable que esta herramienta mejore cuando se disponga de más información sobre los peligros y riesgos de los nanomateriales.

2.3 Otras herramientas

2.3.1 GoodNanoGuide (GNG) (disponible en inglés)

Disponible en: <http://www.goodnanoguide.org>

GoodNanoGuide (GNG) es una plataforma de colaboración interactiva en Internet desarrollada por el Consejo Internacional sobre Nanotecnología de la Universidad Rice, en EE. UU. Este sitio web sirve como plataforma para el intercambio de ideas sobre la manipulación de nanomateriales en el lugar de trabajo. También proporciona orientaciones sobre la mejor forma de manipular nanomateriales en un entorno de trabajo para usuarios de nivel básico, intermedio y avanzado [30].

En la **sección de nivel básico** solamente hay una breve explicación sobre nanomateriales, nanotecnología y la seguridad de la nanotecnología, con enlaces a otros recursos en Internet.

En la **sección de nivel intermedio**, se supone que el usuario ya tiene conocimientos sobre nanotecnologías y nanomateriales y está buscando directrices o protocolos para trabajar con tipos específicos de nanomateriales fabricados. Esta sección propone tres maneras diferentes de clasificar los nanomateriales. Los usuarios deciden qué método consideran mejor para la situación en su lugar de trabajo:

- El primero es un método sencillo de metodologías simplificadas, en el que los nanomateriales se clasifican según el nivel de conocimiento sobre los peligros del nanomaterial (inerte/reactivo/desconocido). También proporciona orientaciones sobre cómo puede controlarse la exposición, basándose en la duración de la exposición (corta/media/larga) y el potencial del nanomaterial de propagarse por el aire (materiales fuertemente ligados/que pueden liberarse/libres o sin ligar).
- El segundo método propuesto se ha tomado de la Institución Británica de Normalización (British Standards Institution, BSI), según la cual los nanomateriales se categorizan por el tipo de peligro (fibroso/carcinógeno, mutágeno, causante de asma o tóxico para la reproducción/insoluble/soluble) [31]. Se considera como el punto de partida para la evaluación del peligro. En este caso no se especifica ningún tipo de orientación para evaluar/controlar exposición.
- El tercer método se basa en la estructura química del nanomaterial (fullerenos/nanotubos de carbono/metales/óxidos/puntos cuánticos/nanomateriales semiconductores). Se proporciona información sobre riesgos específicos y protocolos para la manipulación segura.

En la **sección de nivel avanzado** se proporcionan protocolos ambientales, de salud y de seguridad para la manipulación segura de nanomateriales. Presenta una matriz de actividades que suponen un peligro potencial de manipulación, combinadas con varias formas físicas de nanomateriales (polvo seco, dispersión líquida, matriz polimérica sólida y matriz no polimérica).

- El proceso comienza con la identificación de **peligros potenciales**. Los indicadores de peligros potenciales que han de tenerse en cuenta son las características fisicoquímicas, toxicológicas y eco-toxicológicas (por ejemplo, tamaño de partícula, superficie, química de la superficie, reactividad, morfología, bio-persistencia, interacciones con bio-moléculas y efectos anti-microbianos, así como posibles modificaciones debidas, por ejemplo, al envejecimiento del nanomaterial o a interacciones con otras moléculas). También se recomienda el sistema de clasificación de la BSI [31].
- El segundo paso es estimar el potencial de exposición. La herramienta proporciona información sobre la exposición durante las diferentes fases de la manipulación de nanomateriales.
- El tercer paso en el proceso es la elección de controles apropiados. La herramienta proporciona información sobre los controles recomendados para las diferentes tareas en las que se manipulan nanomateriales.

La sección sobre conocimientos avanzados incluye un Manual de referencia de salud y seguridad en el trabajo que puede ser editado, para guiar al usuario en la investigación y mitigación de los riesgos que suponen los nanomateriales.

2.4 Perspectiva comparativa de las herramientas descritas

Cuadro 1: Resumen de las herramientas de gestión de riesgos disponibles y sus características

Herramienta de gestión del riesgo	Método de gestión del riesgo	Área de aplicación	Limitaciones
Stoffenmanager Nano (neerlandés, inglés, finés)	(1) Identificación del nanomaterial y enumeración de las propiedades de los nanomateriales (2) Descripción de los procesos (3) Descripción de la zona de trabajo (4) Descripción de las medidas de control ya utilizadas (5) Evaluación de riesgos resultante (6) Creación de un plan de acción con medidas de control de riesgos	Nanomateriales fabricados insolubles (en agua) de tamaño menor de 100 nm y superficie específica mayor de 60 m ² /g. Abarca las nanopartículas primarias, los aglomerados y los agregados	(a) Si un nanomaterial pertenece a la clase de mayor peligro (E), tiene prioridad máxima sin importar cuál sea la exposición, ya que la herramienta se basa en un principio de precaución con respecto a los materiales más peligrosos. (b) Todas las fibras se asignan a la clase de mayor peligro (E) (c) Las medidas de control elegidas rara vez reducen el nivel real de riesgo especificado por la herramienta

Herramienta de gestión del riesgo	Método de gestión del riesgo	Área de aplicación	Limitaciones
CB Nanotool 2.0 (inglés)	Sistema de metodologías simplificadas habitual, con estimación de una banda de peligro (puntuación de gravedad del riesgo) y de una banda de exposición (puntuación de probabilidad) de la actividad, que se utilizan para determinar el nivel de riesgo global (cuatro niveles). La puntuación de gravedad del riesgo se calcula basándose en las características del nanomaterial y del material a escala macro. Para cada nivel de riesgo se recomienda un método de control	Trabajo a escala de laboratorio; solo en situaciones con pequeñas cantidades de nanomateriales	Los criterios de valoración toxicológicos que incluye la herramienta rara vez han sido estudiados; la banda de exposición abarca solamente unos pocos factores determinantes
NanoSafer (danés)	<p>(1) Identificación del nanomaterial y de las propiedades del material a escala macro (tamaño de partícula, densidad y superficie), valores de LEP disponibles para el polvo respirable o mineral, índice de dispersión en forma de polvo e información toxicológica a partir de la SDS</p> <p>(2) Identificación del proceso (manipulación de polvo o liberación accidental)</p> <p>(3) Determinación de la puntuación de evaluación</p> <p>(4) Se proporcionan orientaciones sobre medidas de control</p>	Lugares de trabajo donde se manipulan nanomateriales en forma de polvo, así como liberación accidental de nanomateriales	La evaluación de peligro se basa en parámetros físicos y en SDS, que rara vez contienen información toxicológica sobre nanomateriales; la herramienta abarca solamente los nanomateriales en forma de polvo; disponible sólo en danés

Herramienta de gestión del riesgo	Método de gestión del riesgo	Área de aplicación	Limitaciones
Herramienta de metodologías simplificadas ANSES (francés, inglés)	<p>Esquema de metodologías simplificadas integradas con el sistema OHSAS 18001 (norma para sistemas de gestión de salud y seguridad en el trabajo):</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Análisis de la información disponible (sobre el producto y el lugar de trabajo) (2) Asignación a una banda de peligro (3) Asignación de un potencial de emisión (4) Definición de un plan de acción (5) Aplicación de un plan de acción (6) Seguimiento rutinario (7) Revisión de riesgos periódica (8) Estudio científico y tecnológico para actualizar los conocimientos (9) Registro de datos 	Todo tipo de entornos de trabajo	La información necesaria para la asignación a una banda de peligro (por ejemplo, actividad de la especie reactiva de oxígeno) puede ser difícil de obtener. Disponible únicamente en su versión en papel
Orientaciones sobre seguridad en el trabajo con nanomateriales y nanoproduitos (inglés)	<ol style="list-style-type: none"> (1) Elaboración de un inventario de nanomateriales que se producen o se utilizan (2) Clasificación de los potenciales peligros para la salud de los materiales que se producen o se utilizan (3) Elaboración de un inventario de actividades que se llevan a cabo con nanomateriales 	Para empresarios y trabajadores que trabajen con nanomateriales	Disponible únicamente en su versión en papel

Herramienta de gestión del riesgo	Método de gestión del riesgo	Área de aplicación	Limitaciones
	(4) Clasificación de la posibilidad de exposición de los trabajadores (5) Obtención de la banda de método de control resultante para cada actividad con nanomateriales (6) Preparación de un plan de acción (7) Mantenimiento de un registro de los trabajadores que tratan con nanomateriales (8) Investigación de si es posible realizar una vigilancia médica preventiva		
Hoja de cálculo Queensland para las metodologías simplificadas (inglés)	La parte de metodologías simplificadas es similar a la herramienta CB Nanotool, pero también incluye aspectos de inflamabilidad	Como la CB Nanotool; tiene en cuenta la inflamabilidad	Como la CB Nanotool. No se identifica por completo el riesgo de incendio y explosión. Disponible únicamente en su versión en papel
GoodNanoGuide (inglés)	Se proporcionan orientaciones basadas en el nivel de conocimientos del usuario: básico, intermedio y avanzado. En la opción avanzada, el método de gestión de riesgos es (1) identificar el potencial de peligro, (2) realizar una estimación de la exposición y (3) recomendar controles	El método es muy general y aplicable a muchas situaciones en las que se manipulan nanomateriales	Muchas páginas web de la herramienta están aún incompletas. Las orientaciones se basan en normativa de EE. UU. (por ejemplo, en lo que concierne a equipos de protección personal)

3 Medidas de prevención

Una vez realizada la evaluación del riesgo de exposición a los nanomateriales, los empresarios deben asegurarse de que dicha exposición se evita o se controla adecuadamente.

3.1 Eliminación y sustitución

Como con todas las demás sustancias peligrosas, debe darse prioridad a la eliminación y sustitución por encima de otras medidas de prevención. El objetivo es evitar la exposición de los trabajadores a los nanomateriales. No obstante, en el caso de nanomateriales fabricados que se usan o se producen

por sus propiedades específicas que pueden no poseer otros materiales menos peligrosos, la eliminación o sustitución puede no ser una opción. Siempre debe tenerse en mente, no obstante, el equilibrio entre las propiedades y efectos deseables, por una parte, y los riesgos para la salud, por otra parte, considerando cuidadosamente la posibilidad de su eliminación o sustitución.

En todo caso, debe evitarse el uso o la producción de nanomateriales en una forma que pueda propagarse por el aire (como los polvos). Estos deben sustituirse por una forma menos peligrosa, como pueden ser las formas solubilizadas o líquidas, granulados o pastas, o nanomateriales ligados a sólidos.

Asimismo, puede ser posible reducir el potencial de peligro de un nanomaterial revistiéndolo, es decir, modificando su superficie.

3.2 Medidas técnicas

Deben implementarse medidas técnicas de prevención en la fuente de la emisión. La medida técnica preventiva más eficaz es la contención en la fuente mediante el uso de sistemas cerrados y máquinas y procesos en recintos completamente cerrados, es decir, recintos cerrados y aislamientos que creen una barrera física entre la persona y el nanomaterial. Sin embargo, aún con esas medidas, es importante destacar que todavía debe tenerse en cuenta el riesgo de fugas. Los sistemas locales de ventilación por aspiración equipados con filtros de partículas, como los filtros de partículas de aire de alta eficiencia (HEPA) o los filtros con penetración ultrabaja de aire, incorporados en campanas extractoras o cabinas de flujo, son otras medidas estándar para los procesos en los que no es viable la contención completa.

Se precisan medidas específicas aparte de los controles técnicos si los procesos objeto de contención se abren, por ejemplo para carga/descarga, muestreo, limpieza o mantenimiento. En estas situaciones el uso de equipos de protección respiratoria se considera una estrategia de control válida (ver la sección 3.4.1).

3.3 Medidas organizativas

La medida organizativa más importante para ayudar a minimizar la exposición potencial de los trabajadores es la separación de ambientes de trabajo, en otras palabras, minimizar el número de personas potencialmente expuestas. Las zonas específicas donde se fabrican o utilizan nanomateriales, y por lo tanto pueden liberarse, se deben designar y aislar o separar de otras zonas de trabajo, por ejemplo, mediante muros. Estas zonas han de estar claramente señalizadas con carteles apropiados para indicar que solamente se permite el acceso a personal autorizado y debidamente formado.

Es importante señalar que actualmente no existe un método normalizado para el uso de carteles de seguridad ni para la señalización de los lugares de trabajo ni de contenedores de nanomateriales. Se recomienda adoptar un texto ágil con expresiones de riesgo y seguridad ya existentes (Reglamento europeo (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas [15]) y carteles de advertencia, de modo que se facilite información adecuada, oportuna y específica sobre cualquier riesgo para la salud, real o potencial, y para la seguridad que entrañe la utilización o manipulación de nanomateriales.

Además de reducir el número de trabajadores expuestos a los nanomateriales, también es importante que se implementen las siguientes medidas organizativas:

- Minimizar el tiempo de exposición potencial de los trabajadores.
- Minimizar la cantidad de nanomaterial particulado en uso en un momento dado.
- Hacer un seguimiento de los niveles de concentración en el aire.
- Limpiar regularmente (con bayeta húmeda) las zonas de trabajo.
- Los trabajadores que manipulen nanomateriales potencialmente peligrosos deben tomar parte en programas de vigilancia de la salud, documentando en detalle la situación de exposición.

Asimismo, todos los trabajadores que puedan estar expuestos a los nanomateriales en su lugar de trabajo deben recibir suficientes instrucciones, información y formación para entender los riesgos para su seguridad y su salud derivados de la exposición potencial a los nanomateriales, y conocer las

precauciones que se deben tomar para evitar o minimizar dicha exposición. Si existen incertidumbres en relación con los efectos sobre la salud y la seguridad de estos nanomateriales, los trabajadores deben también ser informados al respecto, y debe adoptarse el principio de precaución.

3.4 Equipos de protección personal

Según la jerarquía de las medidas de control, los equipos de protección individual (EPI) deben utilizarse como último recurso. Si en la evaluación de riesgos se determina que es necesario un EPI ⁽³⁾, debe diseñarse un programa al respecto [32]. Un programa sobre EPI satisfactorio constará de los elementos siguientes: selección de EPI apropiados, colocación, formación y mantenimiento de EPI.

Debe evaluarse la demanda física adicional de llevar puesto un EPI, para asegurarse de que el usuario está suficientemente en forma para utilizar el equipo. Deben hacerse pruebas para asegurarse de que el EPI no impide al trabajador realizar su trabajo de forma segura ni utilizar otros equipos y herramientas necesarios, como por ejemplo gafas. Debe tenerse en cuenta que el nivel de protección del EPI puede verse reducido cuando se usan simultáneamente varios tipos de EPI. Otros peligros, como los vapores de los disolventes, también pueden disminuir la eficacia del EPI. Por tanto, durante el proceso de evaluación de riesgos y al escoger un EPI, deben tenerse presentes todos los peligros, además de los nanomateriales. Todos los EPI deben tener el marcado CE, y han de utilizarse de conformidad con las instrucciones del fabricante, sin ninguna modificación.

3.4.1 Protección respiratoria

Si las medidas mencionadas anteriormente no son adecuadas para controlar la exposición a los nanomateriales en suspensión en el aire (por ejemplo, nanopolvos o aerosoles que contengan nanomateriales), o no reducen suficientemente esta exposición, se recomienda la utilización de equipos de protección individual para las vías respiratorias (EPIVR) adecuados para dicha exposición. Por ejemplo, este debería ser el caso cuando las medidas de control son objeto de mantenimiento o reparación.

La elección del EPIVR dependerá de lo siguiente:

- tipo, tamaño y concentración de los nanomateriales en suspensión;
- factor protector asignado al EPIVR (que comprende la eficacia de filtrado y el grado de ajuste a la cara); y
- condiciones de trabajo.

Los EPIVR seleccionados pueden ser mascarillas que cubren la mitad de la cara o máscaras que cubren toda la cara con filtros P3/FFP3 o P2/FFP2, equipos de filtración de partículas con ventilador y casco (TH2P o MH3P), o bien equipos de filtración de partículas con ventilador y máscara completa o mascarilla (TM2P y TM3P) ⁽⁴⁾. Las máscaras completas en combinación con vías de aire y equipos filtrantes de ventilación asistida suelen tener factores de protección mayores.

La eficacia de los filtros de los EPIVR para un nanomaterial específico y en condiciones específicas debe verificarse con el fabricante del EPIVR, ya que los resultados de las pruebas pueden no ser generalizables a todos los nanomateriales. Cabe señalar que los filtros HEPA, los cartuchos respiratorios y las máscaras con materiales de filtrado fibrosos se consideran eficaces para los nanomateriales (aún más eficaces que para partículas de mayor tamaño [34]).

Otros factores, como el grado de ajuste a la cara, el tiempo que se lleva puesto y si el EPI se somete al debido mantenimiento, pueden influir también en la reducción de la exposición. En relación con las máscaras, los principales riesgos se deben al ajuste deficiente entre la cara y el equipo [34]. Deben realizarse pruebas del ajuste a la cara de las máscaras de forma regular para todos los usuarios, con objeto de asegurar de que son herméticas a las fugas, y los usuarios deben recibir formación sobre el uso de los EPIVR. La reducción de la exposición debe considerarse siempre como una combinación

⁽³⁾ La Directiva europea 89/686/CEE [32] regula el diseño y el uso de los EPI y asegura que cumplan la función prevista de proteger a los trabajadores de riesgos específicos.

⁽⁴⁾ Ver [33]: La penetración de partículas en los filtros P2 es del 0,2 %, y en los filtros P3, del 0,011 %, de las nanopartículas de cloruro de potasio. Las pruebas realizadas con diversos tamaños de partículas de grafito mostraron una penetración máxima del 8 %. Esto indica que los filtros P3 ofrecen una mayor protección, pero los resultados no pueden generalizarse a todas las nanopartículas.

de la eficacia de filtrado y las características de uso del respirador, que se expresa mediante los denominados factores del respirador en algunos países de la UE.

En los casos en los que los EPIVR no cubren los ojos, deben utilizarse también protectores para éstos (gafas de seguridad con protección ocular hermética).

3.4.2 Guantes

Los guantes han de tener alta durabilidad mecánica y, para la protección frente a peligros de naturaleza química en general, únicamente deben usarse guantes que cumplan los requisitos de la serie de normas EN 374. Se ha observado que los guantes de látex, nitrilo, o neopreno son eficaces para la manipulación de nanomateriales [33]. La eficacia de los guantes para un nanomaterial específico depende de la forma física del nanomaterial presente en el lugar de trabajo (polvo, líquido, etc.); este extremo ha de verificarse y confirmarse con el proveedor de los guantes. El grosor del material de los guantes es un factor esencial para determinar el índice de difusión del nanomaterial; en consecuencia, se recomienda también la utilización de dos pares de guantes al mismo tiempo para conseguir una protección apropiada [34].

3.4.3 Ropa protectora

Debe elegirse ropa protectora conforme a la evaluación de riesgos. Es preferible utilizar textiles no tejidos (materiales herméticos), como el polietileno de alta densidad (baja retención de polvo y baja liberación de polvo), en lugar de los tejidos. Se recomienda evitar el uso de prendas protectoras con tejido de algodón [34].

Si se emplea ropa protectora reutilizable, como monos de trabajo, debe lavarse regularmente y evitar exposiciones secundarias [35]. Deben adoptarse las medidas oportunas para que ni los trabajadores ni el lugar de trabajo en general se contaminen cuando estos se pongan monos de trabajo y batas protectoras limpias o se quiten las prendas sucias.

3.5 Prevención de explosiones y/o incendios

Debido a su pequeño tamaño y gran superficie, los nanomateriales particulados en forma de polvo pueden suponer riesgo de explosión, aunque sus correspondientes materiales macroscópicos no lo supongan ⁽⁵⁾ [36]. Deben tomarse precauciones con las actividades en las que se generan o manipulan nanopolvos, como la molienda, el lijado o el pulido de materiales que contengan nanomateriales.

Las medidas de prevención para los nanomateriales en forma de polvo son esencialmente las mismas que para cualquier otro material macroscópico explosivo o inflamable y nubes de polvo explosivas, y deben cumplir los requisitos de la Directiva 99/92/CE relativa a las disposiciones mínimas para la mejora de la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas. Dichas medidas incluyen:

- La manipulación debe limitarse, en la medida de lo posible, a zonas Ex (zonas con riesgo de atmósferas explosivas) específicas y efectuarse en atmósferas inertes.
- Los materiales deben solubilizarse humedeciendo los lugares de trabajo (prevención de la formación de polvo).
- Los equipos propensos a generar chispas y otras fuentes de ignición o condiciones propicias para las cargas electrostáticas deben eliminarse del lugar de trabajo; en su lugar, deben utilizarse equipos intrínsecamente seguros (circuitos de control y señales que funcionen con corrientes y tensiones bajas) en la medida de lo posible.
- Las capas de polvo deben eliminarse por métodos de limpieza en húmedo.
- El almacenamiento de materiales explosivos o inflamables en el lugar de trabajo debe reducirse al mínimo. Se pueden utilizar bolsas antiestáticas.

⁽⁵⁾ El potencial explosivo de la mayoría de los polvos orgánicos y muchos de los metálicos aumenta a medida que disminuye el tamaño de las partículas. El límite superior del tamaño de las partículas de una nube de polvo explosiva parece ser de 500 µm. En la actualidad no se ha determinado un límite de tamaño por debajo del cual se puedan excluir las explosiones de polvo.

Si los nanomateriales no se fabrican, sino que se utilizan durante las actividades de trabajo, se deben seguir las recomendaciones del fabricante incluidas en las SDS. No obstante, han de tenerse en cuenta las observaciones generales mencionadas anteriormente en relación con la calidad de las SDS con respecto a los nanomateriales.

3.6 Comprobación de la eficacia de las medidas de prevención

La evaluación de riesgos debe revisarse periódicamente, y comprobar y controlar con regularidad la eficacia de las medidas de gestión de riesgos seleccionadas así como su aplicación. Esto significa asegurarse del funcionamiento correcto de todos los equipos de protección, como la limpieza de los bancos de trabajo o las cabinas de flujo laminar, e inspeccionar periódicamente todos los equipos de ventilación y sus respectivos sistemas de filtrado. Además, debe comprobarse la idoneidad de los EPI y actualizarse, en su caso.

Se puede evaluar la eficacia de una medida de reducción del riesgo analizando la concentración de nanomateriales en el aire antes y después de implementar la medida de prevención. Los niveles de exposición medidos cuando se aplican las medidas de gestión de riesgos no deben ser muy distintos de las concentraciones de referencia cuando no hay fuentes de nanomateriales fabricados. Pueden utilizarse también otras mediciones indirectas de la eficacia de las medidas técnicas de prevención, como pruebas de humos y/o mediciones de la velocidad de control.

Tal vez en el futuro se establezcan valores de LEP; sin embargo, el principal objetivo de la gestión de riesgos en el lugar de trabajo debe ser la reducción al mínimo de la exposición y, en consecuencia, no es suficiente cumplir los valores límite de exposición profesional. Actualmente existen varios métodos para desarrollar niveles de referencia para nanomateriales [37, 38].

Referencias bibliográficas

1. Comisión Europea (CE), Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial, DO L 275, págs. 38-40, 2011. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ES:PDF>.
2. Comisión Europea (CE), Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: Types and Uses of Nanomaterials, Including Safety Aspects (Tipos de nanomateriales y sus usos, incluidos los aspectos de seguridad). Acompaña a la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Económico y Social Europeo sobre la segunda revisión del marco reglamentario en relación con los nanomateriales, SWD(2012) 288 final, Bruselas, 3 de octubre de 2012. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0288:FIN:EN:PDF>
3. Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), Workplace Exposure to Nanoparticles (Exposición a nanopartículas en el lugar de trabajo), Observatorio Europeo de Riesgos, revisión bibliográfica, 2009. Disponible en: http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles
4. Lauterwasser, C., Small Size that Matter: Opportunities and Risks of Nanotechnologies (El tamaño pequeño sí importa: oportunidades y riesgos de la nanotecnología), informe del Allianz Center for Technology y la OCDE. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/32/1/44108334.pdf>
5. Murashov, V., «Occupational exposure to nanomedical applications» (Exposición profesional a aplicaciones nanomédicas), WIREs Nanomed Nanobiotechnol, 2009, 1: págs. 203-213.
6. Hanson, N., Harris, J., Joseph, L.A., Ramakrishnan, K., Thompson, T., EPA Needs to Manage Nanomaterial Risks More Effectively (Es necesario que la EPA gestione los riesgos de los nanomateriales con mayor eficacia), Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos, informe n.º 12-P-0162, 2011. Disponible en: <http://www.epa.gov/oig/reports/2012/20121229-12-P-0162.pdf>
7. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo de EE. UU. (NIOSH), Approaches to Safe Nanotechnology—Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials (Enfoques para la seguridad en la nanotecnología: gestión de los aspectos problemáticos relativos a la salud y la seguridad asociados con nanomateriales de diseño),

- Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, número de publicación 2009-125, 2009.
8. Gratieri, T., Schaefer, U.F., Jing, L., Gao, M., Kostka, K.H., Lopez, R.F.V., Schneider, M., «Penetration of quantum dot particles through human skin» (Penetración de los puntos cuánticos a través de la piel humana), *Journal of Biomedical Nanotechnology*, 2010, 6(5): Págs. 586-595.
 9. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH - Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo de EE. UU.), *General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories* (Prácticas generales seguras para trabajar con nanomateriales de diseño en laboratorios de investigación), Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, número de publicación 2012-147, 2012.
 10. Senjen, R., *Nanomaterials Health and Environmental Concerns* (Nanomateriales: aspectos problemáticos en relación con la salud y el medio ambiente), Oficina Europea de Medio Ambiente, 2009. Disponible en: <http://www.eeb.org/?LinkServID=540E4DA2-D449-3BEB-90855B4AE64E8CE6&showMeta=0>
 11. Directiva del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (89/391/CEE), DO L 183, 29 de junio de 1989. Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1989L0391:20081211:ES:PDF>
 12. Directiva 98/24/CE, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0024:20070628:ES:PDF>
 13. Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Disponible en: [http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0037R\(01\):ES:NOT](http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0037R(01):ES:NOT)
 14. Reglamento (CE) n.º 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396, 30 de diciembre de 2006). Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:es:N0T>
 15. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), DO L 353, 31 de diciembre de 2008. Disponible en: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>
 16. Nygren, O., Skaug, V., Thomassen, Y., Tossavainen, A., Tuomi, T., Wallin, H., «Evaluation and control of occupational health risks from nanoparticles» (Evaluación y control de los riesgos profesionales para la salud derivados de las nanopartículas), TemaNord 2007: 581, Consejo Nórdico de Ministros, Copenhague, 2007. Disponible en: http://www.norden.org/da/publikationer/publikationer/2007-581/at_download/publicationfile
 17. Borm, P., Houba, R., Linker, F., *Good Uses of Nanomaterials in the Netherlands* (Buenos usos de los nanomateriales en los Países Bajos), 2008. Disponible en: <http://www.nano4all.nl/Reporsshortsummary.pdf>
 18. Inspección Central de Trabajo de Austria (ACLI), *Use of Nano at the Workplace* (Uso de nanomateriales en el trabajo), 2009. Disponible en: <http://www.arbeitsinspektion.gv.at/NR/rdonlyres/592E7E96-E136-453F-A87B->

- 3C393FC039E1/0/Nano Untersuchung.pdf
19. SafeWork Australia, An Evaluation of MSDS and Labels Associated with the Use of Engineered Nanomaterials (Evaluación de MSDS y etiquetas asociadas al uso de nanomateriales de diseño). Disponible en: <http://safeworkaustralia.gov.au/AboutSafeWorkAustralia/Whatwedo/Publications/Pages/RP201006EvaluationOfMSDSAndLabels.aspx>
 20. Reglamento (UE) n.º 453/2010 de la Comisión, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), DO L 133, 31 de mayo de 2010.
 21. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), Directriz sobre la compilación de fichas de datos de seguridad, diciembre de 2011. Disponible en: http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/sds_es.pdf
 22. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), «Emission assessment for the identification of sources and release of airborne manufactured nanomaterials in the workplace: compilation of existing guidance» (Evaluación de emisiones para la identificación de fuentes y liberación al aire de nanomateriales fabricados en el lugar de trabajo: recopilación de las orientaciones existentes), ENV/JM/MONO, serie sobre la seguridad de nanomateriales fabricados, número 11, 2009.
 23. Van Duuren-Stuurman, B., Vink, R., Verbist, K. J. M., Heussen, H. G. A., Brouwer, D. H., Kroese, D. E. D., Van niftrik, M. F. J., Tielemans, E., Fransman, W., «Stoffenmanager Nano Version 1.0: A web-based tool for risk prioritization of airborne manufactured nano objects» (Stoffenmanager Nano Versión 1.0: una herramienta en Internet para la priorización de los riesgos de nano objetos fabricados suspendidos en el aire), Ann Occup Hyg, 2012, 56(5): págs. 525-541.
 24. Paik, S.Y., Zalk, D.M., Swuste, P., «Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures» (Aplicación de una herramienta piloto de metodologías simplificadas para la evaluación del nivel de riesgo y el control de la exposición a nanopartículas), Ann Occup Hyg, 2008, 52(6): págs. 419-428.
 25. Zalk, D.M., Paik, S.Y., Swuste, P., «Evaluating the control banding nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures» (Evaluación de la nanoherramienta de metodologías simplificadas: un método cualitativo de evaluación de riesgos para controlar la exposición a nanopartículas), J Nanoparti Res, 2009, 11(7): págs. 1685-1704.
 26. Zalk, D.M., Paik, S.Y., «Control banding and nanotechnology» (Metodologías simplificadas y nanotecnología), The Synergist, 2010, 3(10): págs. 2629.
 27. Teknologisk Institut, Nanopartikler i arbejdsmiljøet - Viden og inspiration om håndtering af nanomaterialer, Center for Arbejdsliv/Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, 2010.
 28. ANSES, Development of a Specific Control Banding Tool for Nanomaterials (Desarrollo de una herramienta de metodologías simplificadas específica para nanomateriales), informe, 2010. Disponible en <http://www.anses.fr/Documents/AP2008sa0407EN.pdf> (consultado el 26 de junio de 2012).
 29. FNV, VNO-NCV, CNV, Guidance Working Safely with Nanomaterials and Nanoproducts-The Guide for Employers and Employees (Orientaciones para la seguridad en el trabajo con nanomateriales y nanoproductos: guía para empresarios y trabajadores), Versión 1.0, 2011. Disponible en: <http://www.industox.nl/Guidance%20on%20safe%20handling%20nanomats&products.pdf>
 30. Consejo Internacional sobre Nanotecnología (International Council on Nanotechnology, ICON), GoodNanoGuide, 2010. Disponible en: <http://www.goodnanoguide.org/tiki-index.php?page=HomePage>
 31. British Standards Institution (BSI), Nanotechnologies -Part 2: Guide to Safe Handling and Disposal of Manufactured Nanomaterials (Nanotecnologías 2ª parte: guía para la manipulación y eliminación segura de nanomateriales fabricados), PD 6699-2:2007.
 32. Directiva 89/656/CEE del Consejo (uso de equipos de protección personal) de 30 de noviembre

- de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Disponible en: <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/workplaces-equipment-signs-personal-protective-equipment/osh-directives/4>
33. Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung, 'Sichere Verwendung von Nanomaterialien in der Lack- und Farbenbranche - Ein Betriebsleitfaden', Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen-Nanotech, Band 11, 2009. Disponible en: http://www.hessen-nanotech.de/mm/Betriebsleitfaden_sichere_Verwendung_Nanomaterialien_Lack_Farbenbranche.pdf
 34. Golanski, L., Guillot, A., Tardif, F., Are Conventional Protective Devices such as Fibrous Filter Media, Respirator Cartridges, Protective Clothing and Gloves also Efficient for Nanoaerosols? (Los equipos de protección convencionales, como los medios de filtrado fibrosos, los cartuchos de respiradores, la ropa y los guantes de protección, ¿son eficaces para los nanoaerosoles?), DR-325/326-200801-1, Nanosafe2, 2008. Disponible en: http://www.nanosafe.org/home/liblocal/docs/Dissemination%20report/DR1_s.pdf
 35. UK NanoSafety Partnership Group (UKNSPG), Working Safely with Nanomaterials in Research & Development (Seguridad en el trabajo con nanomateriales en el ámbito de investigación y desarrollo), agosto de 2012. Disponible en: http://www.liv.ac.uk/media/livacuk/safety/documentsguidance/Working_Safely_with_Nanomaterials_-_Release_1.0_-_Aug2012.pdf
 36. Dyrba, B., Explosionsschutz: Handlungsbedarf bei Nanostäuben (Protección frente a explosiones: necesidad de tomar medidas en relación con los nanopolvos), sin fecha. Disponible en: <http://www.arbeitssicherheit.de/de/html/fachbeitraege/anzeigen/337/Explosionsschutz-Nanostaub/> (consultado el 3 de diciembre de 2012).
 37. Consejo Social y Económico de los Países Bajos (SERJ), Provisional nano reference values for engineered nanomaterials (Valores de referencia provisionales para nanomateriales fabricados), 2012. Disponible en: http://www.ser.nl/en/sitecore/content/Internet/en/Publications/Publications/2012/2012_01.aspx (consultado el 20 de octubre de 2012).
 38. Nanowerk, SAFENANO Team Complete BSI British Standards Guide to Safe Handling of Nanomaterials (Guía completa del equipo SAFENANO sobre normas británicas del BSI para la manipulación segura de los nanomateriales), 2012. Disponible en: <http://www.nanowerk.com/news/newsid=4136.php>