

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO CON

NANOMATERIALES



**GOBIERNO
DE ESPAÑA**

**MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL**



**INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO**

Título:

Seguridad y salud en el trabajo con nanomateriales

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

Elaborado por:

Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (coordinador)

- María José Quintana San José
- Miren Agurtzane Zugasti Macazaga
- María del Carmen Uribe Zallo
- Begoña Uribe Ortega

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo

- Ruth Jiménez Saavedra

Centro Nacional de Medios de Protección

- Eva Cohen Gómez

Centro Nacional de Nuevas Tecnologías

- Virginia Gálvez Pérez
- María Encarnación Sousa Rodríguez
- María Teresa Sánchez Cabo
- Mercedes Colorado Soriano
- Josefa Aguilar Franco

Colaboradores:

- Rosa Méndez Zurutuza (CNVM)
- Natividad Montes Beneitez (CNVM)
- José María Rojo Aparicio (CNVM)
- Antonia Hernández Castañeda (CNMP)
- Silvia Torres Ruiz (CNMP)

Fotografías:

- F. Pelayo García de Arquer
- Instituto de Nanociencia de Aragón (INA)

Edita:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

C/ Torrelaguna, 73 – 28027 Madrid

Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27

www.insht.es

Composición:

Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSHT

Edición:

Madrid, abril 2015

NIPO (en línea): 272-15-054-5

NIPO (papel): 272-15-053-X

Depósito legal: M-12161-2015

Hipervínculos:

El INSHT no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSHT del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquél redirija.

Catálogo general de publicaciones oficiales:

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Catálogo de publicaciones del INSHT:

<http://www.insht.es/catalogopublicaciones/>



0 Índice

1 Introducción

2 Qué son los nanomateriales

3 Dónde se pueden dar las exposiciones laborales a nanomateriales

- 3.1. Fabricación del nanomaterial
- 3.2. Incorporación del nanomaterial al producto intermedio o final
- 3.3. Utilización profesional de productos que contienen nanomateriales
- 3.4. Eliminación de residuos
- 3.5. Operaciones de mantenimiento

4 Riesgos relacionados con los nanomateriales

- 4.1. Riesgos para la salud
- 4.2. Riesgos para la seguridad

5 Valores límite ambientales

- 5.1. Valores límite propuestos por organizaciones internacionales

6 Evaluación de riesgos

- 6.1. Identificación de peligros
- 6.2. Estimación y valoración de los riesgos
- 6.3. Actualización y revisión de la evaluación de riesgos

7 Métodos cualitativos de evaluación

8 Determinación cuantitativa de la exposición por inhalación

- 8.1. Mediciones con equipos de lectura directa
- 8.2. Mediciones indirectas (toma de muestra y análisis)
- 8.3. Equipos agrupados por parámetro de medida
- 8.4. Caracterización de las emisiones potenciales de nanomateriales en el lugar de trabajo

9 Medidas preventivas

- 9.1. Prevención en la fase de diseño
- 9.2. Medidas de prevención y protección
- 9.3. Gestión de residuos

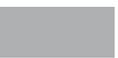
10 Equipos de protección individual

- 10.1. Equipos de protección respiratoria
- 10.2. Protección ocular
- 10.3. Ropa de protección
- 10.4. Guantes de protección

11 Vigilancia de la salud

Fuentes bibliográficas

- ANEXO 1: Términos abreviados y acrónimos
ANEXO 2: Terminología y definiciones
ANEXO 3: Índice alfabético de términos



1 Introducción

El propósito de este documento es proporcionar información y recomendaciones que puedan orientar a empresarios y responsables de prevención en el cumplimiento de sus obligaciones para garantizar una protección adecuada de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a nanomateriales en los lugares de trabajo.

Hay que destacar que el campo de los nanomateriales se está desarrollando muy rápidamente, por lo que cualquier nueva información relevante para la salud y seguridad de los trabajadores, que pueda estar disponible después de la publicación de este documento, deberá ser tenida en cuenta para decidir los enfoques más adecuados para la evaluación de riesgos.

El término “nanomaterial” se aplica a una amplia variedad de materiales de composición y propiedades muy diferentes, pero con la característica común de que al menos una dimensión externa de todas o parte de las partículas que los constituyen sea inferior a 100 nanómetros.

La utilización de productos que contienen nanomateriales está introducida en casi todos los sectores industriales. Entre las aplicaciones más destacadas se encuentran productos de la industria de la alimentación, la energía, la construcción, la medicina, la ingeniería de materiales y la aeroespacial.

Algunos de los nanomateriales más utilizados, como nano óxidos de diferentes metales, se fabrican por reducción del tamaño de las partículas a partir de materiales existentes en la naturaleza o producidos anteriormente con tamaño de partícula mayor. Otros nanomateriales, como los fullerenos o los nanotubos de carbono, se obtienen mediante procesos de síntesis. En ocasiones, se incorporan a los nanomateriales grupos funcionales químicos con el fin de conferirles las propiedades de interés para la utilización prevista o para la que específicamente se están desarrollando.

Durante la fabricación y el uso o manipulación profesional en las diferentes etapas de la vida del nanomaterial se pueden liberar al ambiente partículas nanométricas (en estado libre, como aglomerados o agregados) que pueden dar lugar a situaciones de trabajo peligrosas cuyos riesgos potenciales dependerán de las propiedades y forma del nanomaterial, de las condiciones de utilización y de las medidas preventivas implementadas.

Por otra parte, las partículas de tamaño nanométrico están presentes tanto en el ambiente laboral como en el medio ambiente. En el ambiente laboral, además de las partículas nanométricas provenientes de los nanomateriales fabricados, se pueden encontrar partículas procedentes de otras fuentes como son los procesos térmicos o mecánicos. Después de, por ejemplo, soldaduras o en combustiones naturales o artificiales, los tamaños de partículas que se liberan van desde el tamaño molecular hasta dimensiones de varios milímetros o incluso centímetros al encontrarse como conjuntos de partículas unidas entre sí. Aunque en ambos casos se pueden generar partículas con tamaños de aproximadamente 100 nanómetros o inferiores, la diferencia fundamental entre estos procesos y la fabricación expresa de nanomateriales es que estos últimos se crean para tener un tamaño determinado o un intervalo de tamaño reducido que, independientemente de otras características, les confieren propiedades específicas.

En cuanto a normativa se refiere, aunque en la legislación europea no hay un marco específico para los nanomateriales, la normativa existente que corresponda según la situación en que se usen y sus características de peligrosidad, les será de total aplicación, tal y como ha expresado la Comisión Europea en varias de sus publicaciones relativas a los aspectos legislativos de los nanomateriales^{1,2,3}.

¹ Comisión Europea COM (2008) 366 final. Aspectos reglamentarios de los nanomateriales.

² Comisión Europea COM (2012) 572 final. Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales.

³ European Commission (2014). Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work. <http://ec.europa.eu/>

Desde el punto de vista de seguridad y salud en el trabajo para los nanomateriales es de aplicación tanto la normativa general de seguridad y salud en el trabajo, Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) y Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP), como las normativas específicas de desarrollo de la LPRL que sean de aplicación en función de sus características de peligrosidad, como, por ejemplo: el Real Decreto 374/2001 (de agentes químicos); el Real Decreto 665/1997 (de agentes cancerígenos) y su modificación por el Real Decreto 349/2003, que amplía su ámbito de aplicación a los (agentes mutágenos), si estuvieran clasificados como tales; el Real Decreto 681/2003 (de atmósferas explosivas si el material presentara estas propiedades); el Real Decreto 1215/1997 (de equipos de trabajo); y el Real Decreto 773/1997 (de equipos de protección individual).

En relación con la comercialización de sustancias y mezclas, la legislación considera los nanomateriales como sustancias y, por tanto, les será de aplicación el Reglamento REACH sobre Registro, Evaluación y Autorización de sustancias químicas y el Reglamento CLP sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de sustancias y mezclas. Cabe destacar que en la comercialización, existen otros marcos normativos⁴ que consideran los nanomateriales como tales y no como sustancias, como en el caso de Cosméticos, Biocidas e Información alimentaria facilitada al consumidor.

La seguridad y salud en el trabajo con nanomateriales se enfrenta en la actualidad a una situación en la que casi todos los aspectos a tener en cuenta presentan lagunas de conocimiento debido a una limitada información sobre: la toxicología, los efectos para la salud y la eficacia de los sistemas de ventilación y equipos de protección individual así como falta de Límites de Exposición Profesional (LEP) y de definición de la métrica adecuada para determinar la exposición a los nanomateriales.

En este contexto, los capítulos siguientes resumen los conocimientos actuales, sobre nanomateriales, orientados a proporcionar información útil desde el punto de vista preventivo que facilite la definición o elección de las medidas preventivas adecuadas a dichos conocimientos. Así, los capítulos 2 y 3 proporcionan información básica para determinar la posible presencia de nanomateriales en el lugar de trabajo y los siguientes, del 4 al 8, presentan las herramientas disponibles hasta la fecha para realizar la evaluación de los riesgos. Los últimos capítulos del documento tratan sobre las medidas preventivas a aplicar así como algunas recomendaciones sobre la vigilancia de la salud.

Finalmente, hay que indicar que este documento se refiere únicamente a los nanomateriales producidos intencionadamente a nivel industrial o en laboratorios de investigación y que pueden encontrarse en los lugares de trabajo bien en su forma original, bien incorporados en otros materiales o productos de los que podrían ser liberados en mayor o menor medida en cualquiera de las etapas de su ciclo de vida. Por tanto, no se hace referencia ni es aplicable a la seguridad de los usuarios finales de productos que pueden incorporar nanomateriales en su composición.

⁴ Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre los productos cosméticos; Reglamento (UE) N° 582/2012 relativo a la comercialización y uso de los biocidas; Reglamento (UE) N° 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

2 Qué son los nanomateriales

Los nanomateriales son materiales que contienen partículas con una o más dimensiones en la nanoescala, es decir: desde aproximadamente un nanómetro a 100 nanómetros. El nanómetro (nm) equivale a una milmillonésima parte de un metro ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$).

La Comisión Europea adoptó en 2011⁵ una recomendación sobre la definición de nanomaterial, entendiéndose como tal *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 de las dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre un nanómetro y 100 nanómetros. 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 %.*

La recomendación de la Comisión Europea también indica que:

- no obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, 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 ser considerados como nanomateriales,
- cuando sea técnicamente posible y la legislación específica lo exija, la conformidad con la definición recomendada podrá determinarse sobre la base de la superficie específica por unidad de volumen. Un material debe considerarse incluido en la definición cuando la superficie específica por unidad de volumen del material sea superior a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. No obstante, un material que, según su granulometría numérica, es un nanomaterial debe considerarse que respeta la definición incluso si el material tiene una superficie específica inferior a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

La Comisión Europea recomienda utilizar esta definición de nanomaterial cuando se adopten y apliquen legislación, políticas y programas de investigación sobre productos de nanotecnologías.

Los nanomateriales se pueden presentar de forma natural, por ejemplo las cenizas generadas por un volcán, o como subproducto no intencionado de un proceso industrial, por ejemplo los humos de soldadura o los productos de combustión, denominándose en estos casos nanomateriales incidentales o accidentales, tradicionalmente conocidos como partículas ultrafinas. El término nanomaterial también incluye los nanomateriales manufacturados diseñados intencionadamente con unas propiedades específicas (mecánicas, eléctricas, ópticas, catalíticas, etc.) muy diferentes, en muchos casos, a las que presenta el mismo material a tamaño no nano.

⁵ Recomendación de la Comisión Europea de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial (2011/696/UE). Pendiente de revisión.

En la figura 2.1. Se muestra un esquema comparativo de diferentes tamaños de estructuras biológicas y agentes químicos que se presentan en forma de partículas.

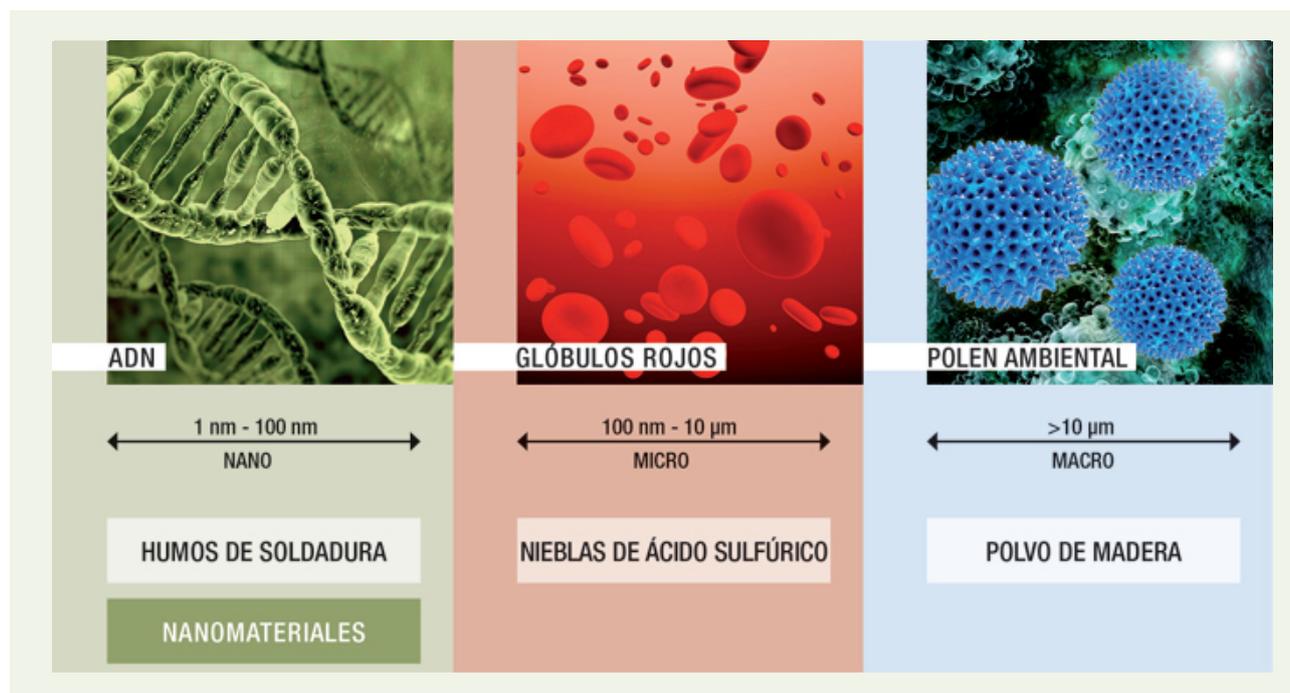


Figura 2.1. Esquema comparativo en las distintas escalas de tamaños

Los nanomateriales manufacturados⁶ pueden presentarse en forma de nano-objetos, materiales que se caracterizan por tener una, dos o tres dimensiones externas en la nanoescala, o de material nanoestructurado que se caracteriza por tener la estructura interna o la estructura superficial en la nanoescala (véase la figura 2.2).

Los nano-objetos⁷ se denominan nanopláca, nanofibra o nanopartícula dependiendo de si tienen una, dos o tres dimensiones externas, respectivamente, en la nanoescala. Normalmente, durante el proceso de producción de los nano-objetos, las partículas primarias, que son aquellas que se generan inicialmente en el proceso, tienden a unirse unas con otras para dar lugar a aglomerados o agregados en los que las dimensiones externas pueden alcanzar tamaños superiores a 100 nm. En los aglomerados las partículas están débilmente unidas y la superficie externa resultante es próxima a la suma de las áreas superficiales de los componentes individuales. Por el contrario, en los agregados las partículas están fuertemente enlazadas o fusionadas y la superficie externa resultante puede ser significativamente menor que la suma de las áreas superficiales calculadas de los componentes individuales⁸. Los materiales nanoestructurados se caracterizan por tener la estructura interna o la estructura superficial en la nanoescala. Estos materiales pueden presentar una distribución de tamaño de grano en la cual una fracción significativa del material está en la nanoescala, o tener espacios y poros en la nanoescala o precipitados en la nanoescala (normalmente, nano-objetos incorporados en una matriz sólida). También se incluyen en este grupo las superficies que han sido intencionadamente modificadas para tener heterogeneidades morfológicas o químicas en la nanoescala. Los nanomateriales nanoestructurados⁹ pueden presentarse en forma de polvo nanoestructurado, nanocompuesto, nanoespuma sólida, material nanoporoso y nanodispersión fluida.

⁶ ISO/TS 80004-1:2010. Nanotechnologies.Vocabulary. Part 1: Core terms.

⁷ UNE-CEN ISO/TS 27687:2010. Nanotecnologías. Terminología y definiciones para nano-objetos. Nanopartícula, nanofibra y nanopláca.

⁸ La Organización Internacional de Normalización (ISO) utiliza el término NOAA (nano-objects, and their agglomerates and aggregates greater than 100 nm) para referirse al conjunto de las partículas primarias de los nano-objetos junto con sus aglomerados y agregados superiores a 100 nm.

⁹ ISO/TS 80004-4:2011. Nanotechnologies.Vocabulary. Part 4: Nanostructured materials.

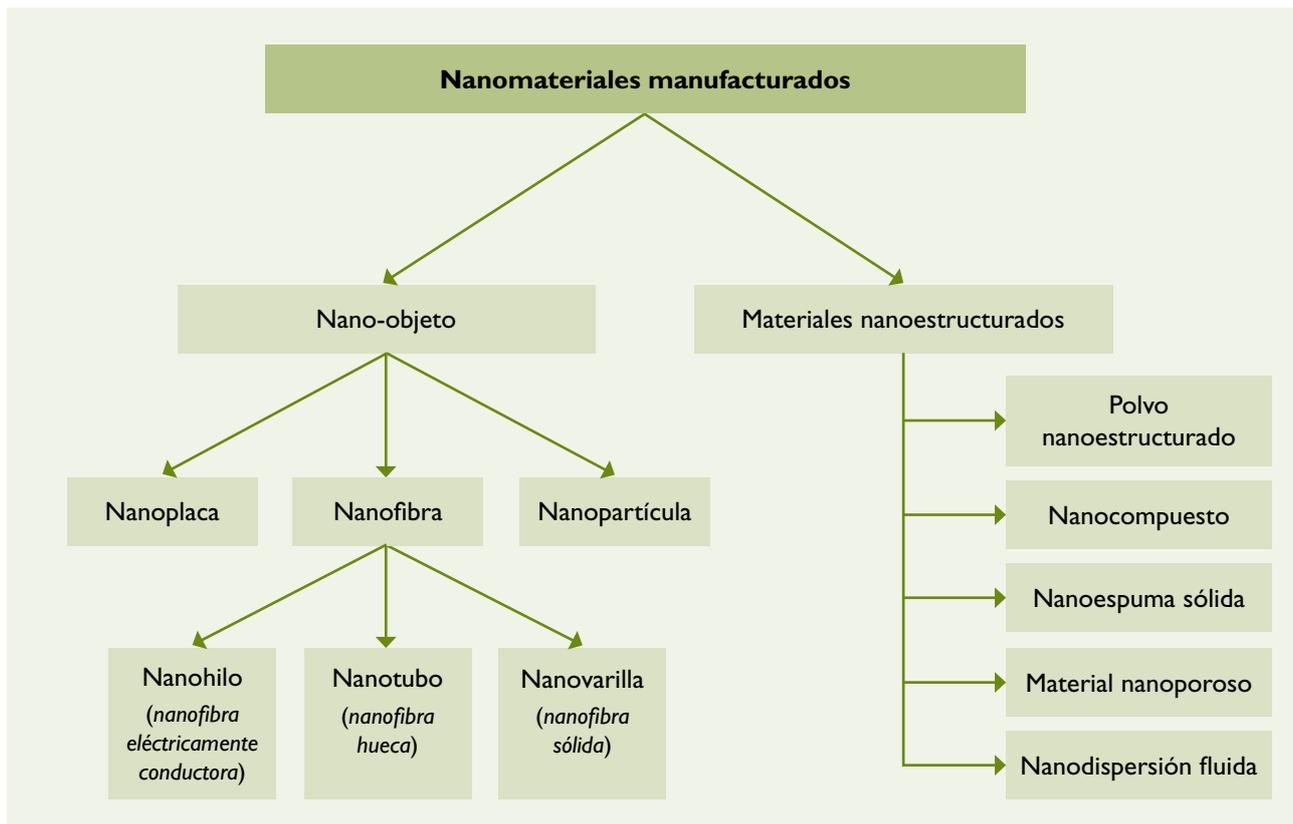


Figura 2.2. Esquema representativo de nanomateriales manufacturados según ISO

Los nanomateriales indicados en el esquema cumplen con la definición de nanomaterial adoptada por ISO, que es más amplia que la definición recomendada por la Comisión Europea. Por lo tanto, algunos de los nanomateriales indicados no están cubiertos por ambas definiciones. Actualmente la Comisión Europea no considera como nanomaterial a los nanocompuestos, los nanoporos y las nanoespumas sólidas¹⁰.

Sin pretender ser exhaustivos, a continuación se describen algunos de los tipos de nanomateriales manufacturados más comunes, basándose en la clasificación propuesta en el documento de trabajo de la Comisión de la Unión Europea SWD (2012) 288 final:

1. Nanomateriales inorgánicos no metálicos (*inorganic non-metallic nanomaterials*)

Este grupo incluye un amplio número de nanomateriales que principalmente son óxidos de elementos no metálicos. Los nanomateriales inorgánicos no metálicos de mayor producción son: la sílice amorfa sintética con propiedades antideslizantes y gran resistencia al rayado y a la abrasión; el óxido de aluminio que también presenta gran resistencia al rayado y a la abrasión; el dióxido de titanio utilizado por sus propiedades eléctricas, fotocatalíticas, de protección frente a radiación ultravioleta y por su actividad antimicrobiana; el óxido de cerio utilizado por sus propiedades ópticas; y el óxido de cinc utilizado por sus propiedades filtrantes de la luz ultravioleta y antimicrobiana.

2. Metales y aleaciones (*metals and alloys*)

La mayoría de los metales y sus aleaciones pueden producirse en dimensiones nanométricas (por ejemplo, nanohilos, nanopartículas), siendo las de oro, las de plata y las aleaciones de platino y paladio las de mayor producción. Todos ellos presentan una elevada actividad catalítica, propiedades antimicrobianas, fototérmicas, fotoeléctricas y ópticas.

¹⁰ European Commission (2012). SWD 288 final. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.

3. Nanomateriales con base de carbono

Fullerenos (*fullerenes*)

Los fullerenos están constituidos únicamente por átomos de carbono y tienen un número par variable de átomos de carbono, que puede oscilar desde 28 hasta más de 100 átomos, adoptando la forma de una esfera hueca. Tienen una estructura de anillos hexagonales de carbono similar al grafito, aunque también tienen anillos pentagonales y heptagonales que son los que permiten que se formen estructuras tridimensionales. La forma más conocida de los fullerenos es la que contiene 60 átomos de carbono, C_{60} , denominada fullereno *Buckminster* o *Buckyball*. Los fullerenos son materiales químicamente estables e insolubles en disoluciones acuosas.

Grafeno (*graphene*)

El grafeno es un material con estructura bidimensional que se presenta en forma de nanoplacas. Las nanoplacas son láminas constituidas por una red hexagonal de átomos de carbono dispuestos en un mismo plano, como en el grafito, cuyo espesor es del orden del nanómetro. Presenta elevada dureza (similar a la del diamante), elasticidad, flexibilidad y densidad, además de alta conductividad térmica y eléctrica. El grafeno es un material muy ligero y resistente a las radiaciones ionizantes.

Nanotubos de carbono

(*carbon nanotubes, CNT*)

Los nanotubos de carbono poseen estructura cilíndrica y están compuestos por una o más láminas tubulares similares al grafeno, denominándose nanotubos de carbono de pared simple (*SWCNT*) o de pared múltiple (*MWCNT*), respectivamente. El diámetro puede variar entre aproximadamente 1 nm para los de pared simple hasta más de 100 nm para los de pared múltiple, mientras que la longitud puede sobrepasar algunos centenares de micrómetros. Los nanotubos son materiales química y térmicamente muy estables, que presentan una elevada elasticidad, conductividad eléctrica y térmica, alta relación resistencia-peso y baja densidad. Asimismo, presentan una gran resistencia a la deformación y al estiramiento.

Nanofibras de carbono (*carbon nanofiber, CNF*)

Al igual que los nanotubos de carbono, las nanofibras de carbono están formadas por láminas de grafeno. Presentan una estructura en forma de copa por lo que algunas propiedades mecánicas y eléctricas serán diferentes a las de los nanotubos de carbono. Presentan elevada conductividad eléctrica y resistencia al fuego.

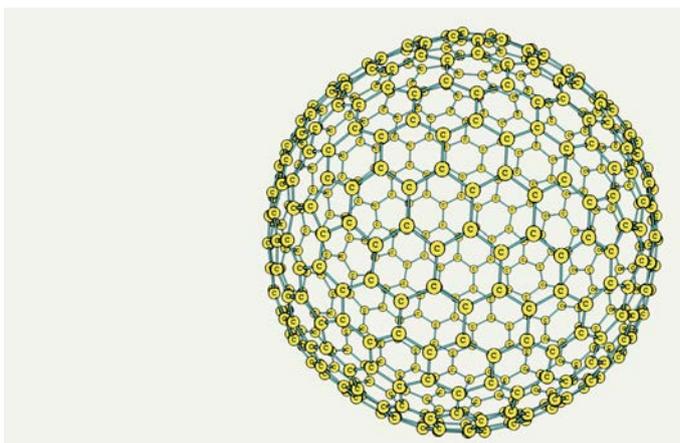


Figura 2.3. Ilustración del fullereno C_{60}

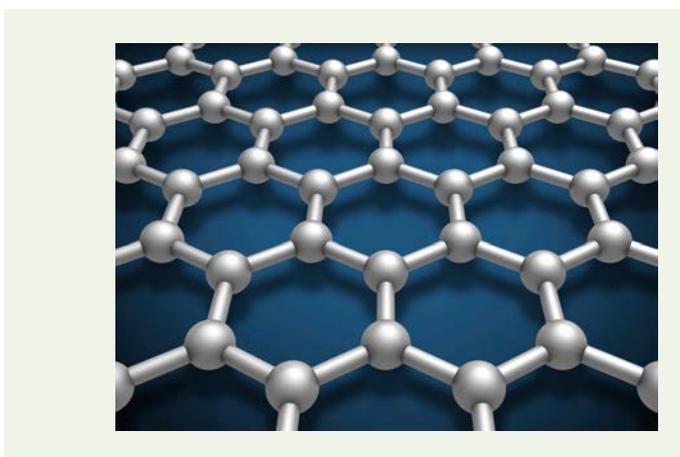


Figura 2.4. Ilustración esquemática del grafeno

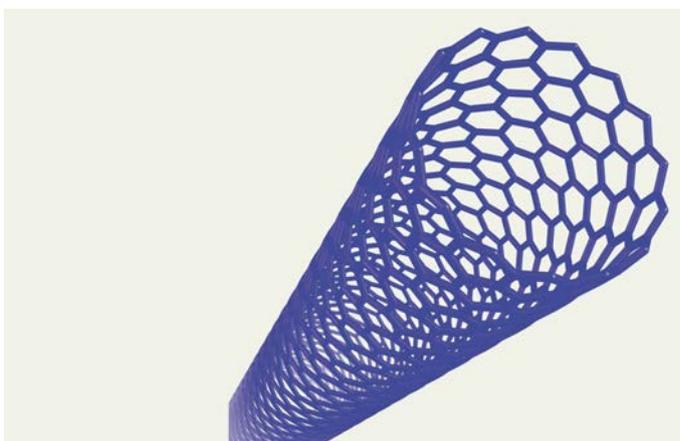


Figura 2.5. Ilustración esquemática de un nanotubo de carbono

Negro de humo (*carbon black*)

El negro de humo es prácticamente carbono puro elemental en forma de partículas que se producen por combustión incompleta o descomposición térmica de los hidrocarburos en condiciones controladas. Las partículas primarias del negro de humo son de tamaño inferior a 100 nm, aunque tienden a agruparse dando lugar a aglomerados y agregados de tamaño superior a este valor. Como la mayor parte de los nanomateriales con base de carbono, presenta elevada conductividad y resistencia mecánica.

4. Nanopolímeros (*nanopolymers*) y **Dendrimeros** (*dendrimers*)

Los nanopolímeros son materiales poliméricos que pueden presentar una o varias dimensiones en la escala nano. Estos materiales son conductores con alta superficie específica y presentan propiedades catalíticas al disponer de grupos periféricos funcionalizables. Las propiedades de algunos tipos de nanopolímeros pueden cambiar en función de las condiciones ambientales.

Los dendrimeros son macromoléculas de tamaño nanométrico que se caracterizan por tener una estructura ramificada tridimensional compuesta por un núcleo, unas ramificaciones que forman la matriz dendrítica y la periferia constituida por un gran número de grupos funcionales. Al igual que los nanopolímeros, poseen una superficie específica alta.

5. Puntos cuánticos (*quantum dots*)

Los puntos cuánticos son nanocristales de materiales semiconductores con tamaños de 2 nm a 10 nm. Estos nanocristales son semiconductores con propiedades electrónicas, ópticas, magnéticas y catalíticas.

6. Nanoarcillas (*nanoclays*)

Las nanoarcillas son materiales cerámicos de silicatos minerales en forma de láminas. Pueden existir de forma natural o ser sintetizadas para que tengan propiedades específicas. Presentan alta resistencia mecánica y efecto barrera frente a la humedad y el oxígeno.

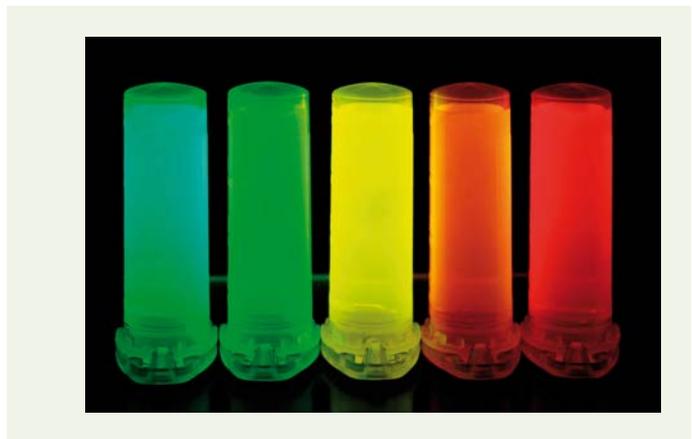


Figura 2.6. Puntos cuánticos



3

Dónde se pueden dar las exposiciones laborales a nanomateriales

En los lugares de trabajo en los que se manipulan nanomateriales manufacturados existe el riesgo potencial de liberación al ambiente de partículas nanométricas y de sus aglomerados y agregados que pueden tener tamaños superiores a 100 nm.

La exposición laboral a nanomateriales puede darse tanto en cada una de las etapas del ciclo de vida del nanomaterial (la fabricación, la incorporación al producto intermedio o final, la utilización profesional de estos productos y la eliminación de los residuos que los contienen), como en las tareas de mantenimiento y limpieza.

3.1. Fabricación del nanomaterial

La producción de nanomateriales se puede realizar mediante procesos de molienda del material a granel (métodos *top-down*) o de síntesis a partir de la nucleación con el subsiguiente crecimiento de las partículas mediante condensación y/o coagulación (métodos *bottom-up*). Estos últimos métodos son los más comunes en la fabricación de nanomateriales y se pueden llevar a cabo en fase gaseosa o en fase líquida o coloidal.

En los métodos en fase gaseosa los nanomateriales se forman en un reactor a alta temperatura en el que se inyecta el material de partida que puede estar en forma sólida, líquida o gaseosa. También se incluye en este grupo de métodos la técnica de producción conocida como *deposición del vapor químico*, debido a que se lleva a cabo en reactores o en hornos. La exposición a nanomateriales puede darse principalmente en las operaciones de recuperación del material y limpieza del reactor, o como consecuencia de una fuga en el reactor.

En los métodos en fase líquida o coloidal los nanomateriales se forman mediante reacciones químicas en disolución. Los nanomateriales pueden permanecer en una suspensión líquida o pueden ser procesados, con el fin de obtener un material en forma de polvo, mediante el secado de la pulverización de la suspensión o bien mediante la filtración de la misma. La exposición puede ocurrir debido a la formación de aerosoles en operaciones como la sonicación o la pulverización de la suspensión, la limpieza de los equipos y la recogida de derrames o la recuperación del producto en forma de polvo.

Una vez sintetizado el nanomaterial, puede ser necesaria la realización de operaciones posteriores como: caracterización, purificación o modificación por adición de un recubrimiento superficial. En estas operaciones, las exposiciones pueden darse principalmente en la manipulación del material en forma de polvo, en la pesada o en el vertido del material.

Los nanomateriales pueden comercializarse en forma de disolución líquida o en forma de polvo. Durante las operaciones de envasado las exposiciones pueden tener lugar durante las tareas relacionadas con la manipulación del material, como puede ser la pesada, la mezcla, el tamizado o el envasado del producto.

3.2. Incorporación del nanomaterial al producto intermedio o final

La gran variedad de productos que contienen nanomateriales puede ser una indicación del elevado número de sectores industriales implicados y de las diferentes exposiciones a nanomateriales que se podrán dar durante la fabricación de dichos productos. Las bases de datos como, por ejemplo, la del American Woodrow Wilson¹¹ o la del Instituto Nacional para la Salud Pública y Medioambiental holandés (RIVM)¹² permiten conocer diferentes productos de consumo que contienen nanomateriales, si bien no son listados exhaustivos.

¹¹ www.nanotechproject.org/inventories/consumer/

¹² www.ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/study_inventory.pdf

Las exposiciones pueden originarse principalmente por la manipulación del nanomaterial en forma de polvo, en la carga de ingredientes en las tolvas, y también en operaciones de pesada, mezcla, molienda, tamizado o vertido.

3.3 Utilización profesional de productos que contienen nanomateriales

En general, es necesario considerar que el uso profesional de productos que contienen nanomateriales podría dar lugar a una liberación de partículas de tamaño nanométrico. La liberación de nanopartículas dependerá de cómo estén unidos los nanomateriales a la matriz del producto y de las operaciones realizadas.

A nivel industrial se han desarrollado numerosas aplicaciones que incluyen el uso de nanomateriales. A continuación se indican algunos ejemplos de diversos sectores de actividad en los que se ha generalizado el uso de nanomateriales: construcción (en productos que mejoran la resistencia al desgaste y aumentan la rigidez de los materiales), medicina (como transportadores de fármacos para su liberación en el órgano diana), energía (células fotovoltaicas), automóvil y aeroespacial (agentes reforzantes en neumáticos y productos de caucho), química (inhibidores de la corrosión), electrónica y comunicación (componentes ópticos y optoelectrónicos incluyendo láseres y ordenadores compactos ultra-rápidos), cosmética (cremas solares), textil (protección contra el fuego y ropa antiolor). En la tabla 3.1 se recoge una lista no exhaustiva de propiedades y aplicaciones de algunos nanomateriales.

Tabla 3.1. Tabla resumen de propiedades y aplicaciones

Nanomaterial	Algunas aplicaciones
Dióxido de titanio (TiO₂)	Cremas solares, revestimientos para plásticos y metales y productos autolimpiables por sus propiedades fotocatalíticas, antimicrobianas y de protección frente a rayos UV.
Sílice (SiO₂)	La sílice coloidal se utiliza para mejorar la resistencia al rayado y a la abrasión en revestimientos, pinturas, tintas y adhesivos. La sílice precipitada se utiliza para mejorar la tracción y reducir el desgaste en reforzamiento de neumáticos, calzado, artículos de goma y recubrimientos de cables. La sílice pirogénica se utiliza para mejorar la elasticidad y durabilidad en plásticos, cementos, gomas de silicona.
Óxido de cinc (ZnO)	Productos de autolimpieza, cosméticos, barnices, cerámicas por sus propiedades antimicrobianas y de protección frente a rayos UV, y en productos de caucho para mejorar la resistencia a la abrasión.
Óxido de aluminio (Al₂O₃)	En revestimientos de herramientas de corte y molienda, gafas de seguridad y exteriores de automóviles para mejorar la resistencia a los arañazos y a la abrasión. También se utiliza como retardante de llama en recubrimientos de bombillas y tubos fluorescentes.
Óxido de hierro (Fe₂O₃)	Como pigmento en automoción y cosméticos para mejorar la tonalidad de los colores sin afectar la protección frente a los rayos UV; como vehículo de medicamentos y agentes de diagnóstico.
Óxido de cerio (CeO₂)	En superficies de cristal como material de pulido; en pintura de exteriores y en placas metálicas como material anticorrosivo; en el combustible diésel como aditivo catalítico para reducir las emisiones tóxicas y aumentar la eficacia del combustible.
Óxido de circonio (ZrO₂)	Conectores ópticos, catalizadores y membranas cerámicas de alta resistencia a la fractura, implantes biomédicos.
Oro	Diagnóstico in vitro, sondas de diagnóstico, sensores y revestimientos de superficie.
Plata	Apósitos para heridas; textiles para hospitales, ropa deportiva anti olor, juguetes, electrodomésticos, cosméticos, etc. por sus propiedades antimicrobianas.

Nanomaterial	Algunas aplicaciones
Hierro	Para la descontaminación de agua y suelos.
Fullerenos	Aditivos para polímeros para aumentar su resistencia (raquetas de tenis y pelotas de golf).
Grafeno	Materiales específicos para aviones (prevención de la adhesión del hielo, resistencia a la radiación) y automóviles (prevención de la acumulación de electricidad estática en los conductos de combustible).
Nanotubos de carbono	Materiales plásticos para dotarlos de conductividad eléctrica, aditivos poliméricos, pinturas y recubrimientos.
Negro de humo	Como agente reforzante en productos de caucho para aumentar la resistencia mecánica al desgaste, como pigmento en tóner y tintas de impresora, y como cargas antiestáticas para los envases de plástico.
Nanoarcillas	En tratamientos de aguas residuales.

3.4. Eliminación de residuos

Es recomendable que, tanto los productos que han llegado al final de su vida útil o que van a ser desechados por cualquier otro motivo, como los materiales contaminados durante el proceso (Equipos de Protección Individual (EPI), filtros de sistemas de extracción, material de limpieza, etc.) se traten como residuos peligrosos, cumpliendo con los requisitos de la legislación aplicable de residuos. La exposición a partículas nanométricas puede producirse tanto durante las operaciones realizadas sobre el residuo en el propio centro de producción (envasado, etiquetado y almacenamiento), como en las etapas de gestión del residuo (reutilización, reciclado, otras operaciones de valorización o eliminación), especialmente en aquellas actividades que supongan generación de polvo procedente de estos residuos.

3.5. Operaciones de mantenimiento

Las operaciones de mantenimiento pueden dar lugar a situaciones de exposición a nanomateriales, incluso en mayor medida que las operaciones descritas anteriormente por lo que es especialmente importante su consideración. Los trabajadores de mantenimiento pueden estar expuestos a nanomateriales procedentes de los productos que utilizan, de los equipos e instalaciones que se encargan de mantener, de los depositados en las superficies de trabajo, así como de los que se pueden generar en operaciones inherentes al propio mantenimiento, por ejemplo: limpieza, corte, molienda o pulido.

Algunas operaciones de mantenimiento que pueden ocasionar exposiciones a nanomateriales son:

- Operaciones en las que se utilicen productos líquidos que contengan nanomateriales (por ejemplo: lubricantes, pinturas, recubrimientos, adhesivos).
- Mecanizado de materiales o cualquier otra operación que pueda dañar su estructura.
- Mantenimiento de equipos utilizados para producir o procesar nanomateriales o productos que contienen nanomateriales.
- Limpieza de los sistemas de recogida del polvo utilizados para capturar nanomateriales.
- Limpieza de los derrames de nanomateriales.
- Transporte y eliminación de material que contiene nanomateriales.



4 Riesgos relacionados con los nanomateriales

Como con cualquier nuevo material, en el caso de los nanomateriales los datos científicos de los efectos sobre la salud y seguridad de los trabajadores son, en general, escasos. Por ello, y dados los conocimientos existentes, un aspecto importante a tener en cuenta es si la partícula nanométrica supone un riesgo diferente al de las partículas de la misma composición de tamaño no nano.

En este sentido, conforme disminuye el tamaño de las partículas, aumenta el área superficial específica y por tanto su reactividad. Debido al aumento de esta, las partículas de tamaño nanométrico pueden ocasionar en el organismo efectos adversos para la salud diferentes a los ocasionados por las partículas de tamaño no nano a igual composición química, ya que pueden interactuar en el organismo de forma diferente. Asimismo, el tamaño de partícula puede afectar a los riesgos para la seguridad, en especial a los riesgos de incendio y explosión. Por lo tanto, los riesgos asociados a los nanomateriales van a estar principalmente relacionados con el tamaño de partícula.

4.1. Riesgos para la salud

Los nanomateriales manufacturados presentan unas propiedades específicas que hacen que sean de gran interés para la industria. Sin embargo, aún no se conocen con certeza los efectos que pueden tener para la salud de los seres vivos.

a. Factores que influyen en los efectos toxicológicos de los nanomateriales

Los efectos toxicológicos de los nanomateriales en el organismo dependen principalmente de los siguientes factores:

1. Factores relacionados con la exposición: vías de entrada en el organismo, duración y frecuencia de la exposición y concentración ambiental.
2. Factores relacionados con el trabajador expuesto: susceptibilidad individual, actividad física en el lugar de trabajo, lugar de depósito y ruta que siguen los nanomateriales una vez que penetran en el organismo.
3. Factores relacionados con los nanomateriales: toxicidad intrínseca del mismo. En la tabla 4.1 se recogen los principales factores.

Tabla 4.1. Principales factores relacionados con la toxicidad intrínseca del nanomaterial

FACTORES QUÍMICOS	
Composición química	En general, cuanto más tóxico sea el material en la escala no nano, mayor será también su toxicidad a tamaño nanométrico. Además, la presencia de otros compuestos químicos adheridos a la superficie, tales como impurezas de síntesis, puede afectar a la toxicidad. Por ejemplo: los nanotubos de carbono de pared simple, que contienen más de un 20% en peso de hierro, inducen una inflamación pulmonar mayor que si están purificados ¹³ .

FACTORES QUÍMICOS

Solubilidad en fluidos biológicos

Dependiendo de su composición química algunas nanopartículas pueden disolverse más rápidamente que otras en los fluidos biológicos. Al disolverse se pierde la estructura del nanomaterial y las propiedades toxicológicas específicas de estos, siguiendo entonces consideraciones toxicológicas similares a las de cualquier otro contaminante con efectos sistémicos.

Las nanopartículas insolubles o poco solubles en los fluidos biológicos mantendrán las características toxicológicas relacionadas con su forma nano. Por este motivo, las partículas de mayor interés son las insolubles o poco solubles ya que serán las de mayor peligrosidad.

FACTORES FÍSICOS

Tamaño y área superficial específica

A medida que el tamaño de la partícula disminuye, se produce un aumento considerable del área superficial por unidad de masa y del número de átomos en su superficie, lo cual conlleva a una mayor reactividad de la partícula.

Forma

En general se asume que la toxicidad parece ser mayor para nanomateriales de forma tubular o de fibra, seguida de los de forma irregular y, por último, de los de forma esférica¹⁴.

Estructura cristalina

Las distintas estructuras cristalinas de un nanomaterial pueden tener diferentes comportamientos toxicológicos.

Estado de aglomeración

Cuando las partículas forman aglomerados o agregados, puede variar el lugar de depósito en el tracto respiratorio así como su toxicidad, al crearse estructuras de mayor tamaño relativamente compactas con un área superficial próxima o menor que la suma de las áreas superficiales de los componentes individuales.

b. Toxicocinética

Los procesos que sufren las partículas en el organismo son:

- Absorción de las partículas mediante inhalación, contacto con la piel o ingestión.
- Distribución en el organismo.
- Metabolización.
- Eliminación total o parcial por diferentes vías.

La distribución a los distintos órganos puede verse afectada por una propiedad específica y exclusiva que presentan algunos nanomateriales denominada translocación, que consiste en la capacidad de atravesar las barreras biológicas sin perder su integridad. Así, a través de los vasos linfáticos, los vasos sanguíneos y los nervios sensoriales, los nanomateriales pueden alcanzar diferentes partes del cuerpo a las que no tendrían acceso las partículas de mayor tamaño^{15,16}.

c. Vías de entrada al organismo

La *vía inhalatoria* es la principal vía de entrada de los nanomateriales en el organismo, como lo es en general para la gran mayoría de los agentes químicos, y desde el punto de vista de salud laboral, es la más preocupante. Asimismo, una vez que son inhalados, pueden depositarse en las diferentes regiones del tracto respiratorio o ser exhalados. La deposición de las partículas en el tracto respiratorio no es uniforme sino que depende de su

¹³ UNE-ISO/TR 12885 IN:2010. Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías.

¹⁴ Oberdörster, G., Oberdörster, E. (2005) "Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving From Studies of Ultrafine Particles". Environmental Health Perspectives. Vol. 113, number 7.

¹⁵ Oberdörster, G., et al. (2007). Toxicology of nanoparticles: a historical perspective. Nanotoxicology.

¹⁶ Oberdörster, G., et al. (2004). Translocation of Inhaled Ultrafine Particles to the Brain. Inhalation Toxicology, 2004. 16(6-7): p. 437-445

tamaño tal como puede observarse en la figura 4.1. El principal mecanismo de deposición de las partículas de tamaño nanométrico (<100 nm) es la difusión, mientras que para tamaños superiores a 300 nm predominan los mecanismos de sedimentación, impacto inercial e interceptación.

En la figura 4.1 se muestra la deposición prevista de las partículas, total y por regiones, relacionada con el tamaño de partícula, utilizando el modelo IRPC 66. La fracción depositada considera la probabilidad de las partículas de ser inhaladas (inhalabilidad). Se considera que el sujeto respira por la nariz y lleva a cabo un trabajo estándar.

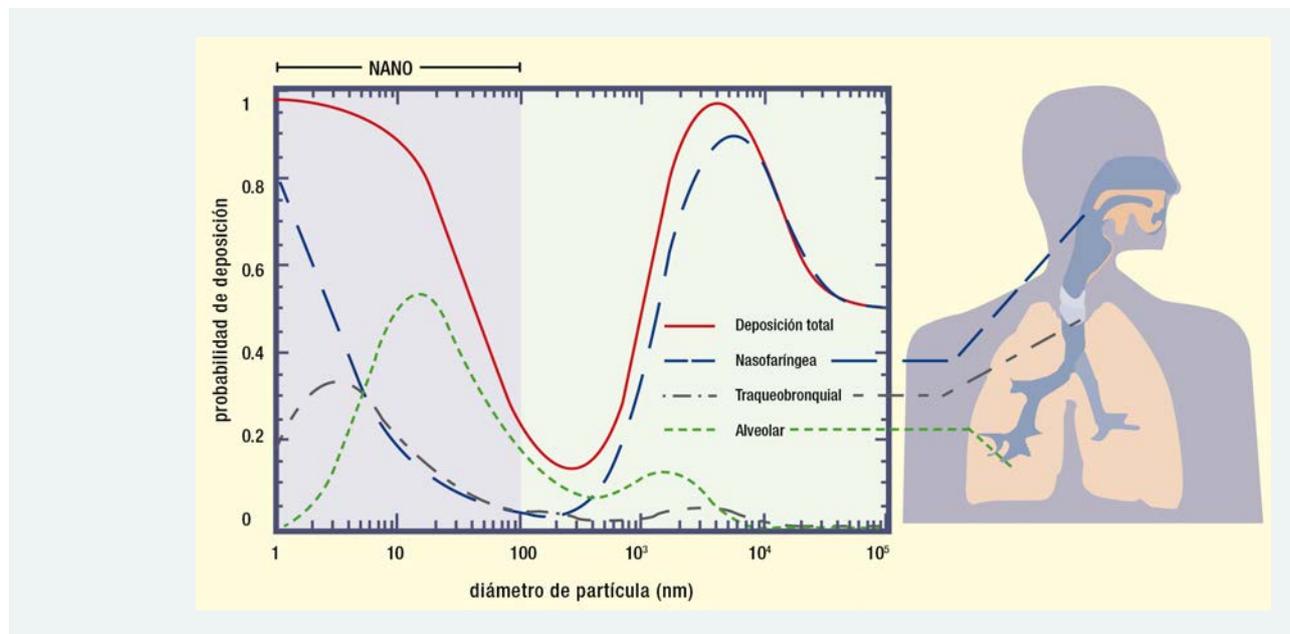


Figura 4.1. Adaptado de la figura de la página 29 de la norma UNE-ISO/TR 12885:2010 IN “Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías”¹⁷.

Como se aprecia en la figura 4.1, la probabilidad de deposición total en los pulmones considerando todo el intervalo de tamaños representado (de 1 nm a 100 μm) presenta un mínimo para las partículas en suspensión en el aire con un diámetro de aproximadamente 300 nm. Esto es debido a que las partículas de este tamaño son demasiado grandes para que la deposición por difusión sea eficaz y demasiado pequeñas para que ésta se produzca mediante impacto inercial o interceptación. Para diámetros inferiores a 300 nm, el mecanismo de deposición predominante es la difusión, la cual aumenta al disminuir el diámetro de la partícula. Las de diámetros superiores a 10 nm se depositan principalmente en la región alveolar mientras que las menores de 10 nm tienen una deposición importante en la región nasofaríngea y, en menor medida, en la región traqueobronquial. Considerando la probabilidad de deposición de las partículas de tamaño nanométrico en las diferentes regiones del tracto respiratorio, en la gráfica se puede observar cómo, por ejemplo, el 80% de las partículas de 1 nm de tamaño se depositan en la región nasofaríngea o región de la cabeza, mientras que sólo el 20% de esas partículas se deposita en la región traqueobronquial y prácticamente ninguna en la región alveolar. Por otro lado, las partículas de 5 nm de tamaño se depositan casi en la misma proporción en las tres regiones; las de 20 nm se depositan mayoritariamente en la región alveolar, mientras que en las regiones traqueobronquial y torácica se depositan con aproximadamente un 15% de eficacia¹⁸.

La *vía dérmica* es una posible vía de entrada de los nanomateriales en el organismo. Los factores a considerar son la zona y las condiciones de la piel expuesta así como las propiedades fisicoquímicas del nanomaterial. Algunos estudios muestran que partículas de tamaño igual o inferior a 40 nm pueden penetrar el estrato córneo de una piel íntegra. Por otra parte, las partículas de forma esférica tienen mayor capacidad de penetración que las de forma de elipse¹⁹.

¹⁷ Autorizada por AENOR. El texto completo de la norma se encuentra en el siguiente enlace: <http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=N0046427&PDF=Si>

¹⁸ Oberdörster, G., Oberdörster, E. (2005) “Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles”. Environmental Health Perspectives. Vol. 113, number (7).

¹⁹ Gautam, A. et al. (2011). Dermal exposure of nanoparticles: an understanding. Journal of Cell Tissue Research, vol 111, (1), 2703 – 2708.

La *vía digestiva* es la vía de entrada menos probable y principalmente está asociada a la falta de medidas higiénicas durante la manipulación de nanomateriales. También, las partículas depositadas en las vías superiores del sistema respiratorio pueden pasar al sistema digestivo por un mecanismo de aclaramiento mucociliar y posterior deglución.

d. Distribución y eliminación de las partículas nanométricas inhaladas

La distribución y eliminación de las partículas inhaladas están afectadas principalmente por su solubilidad en los fluidos biológicos y por la zona del tracto respiratorio en la que se encuentren depositadas.

En este sentido, las partículas solubles de tamaño nanométrico se comportan igual que las partículas solubles de mayor tamaño, disolviéndose en los fluidos biológicos del tracto respiratorio. Una vez disueltos sus constituyentes, estos se distribuyen en el organismo y se eliminan a través de las vías habituales, dependiendo de si se acumulan o no. Las partículas insolubles o poco solubles depositadas en las vías respiratorias superiores o en la región traqueobronquial se pueden eliminar mediante transporte mucociliar, mientras que las depositadas en la zona alveolar se pueden eliminar mediante fagocitosis. La fagocitosis varía en función del tamaño y la forma de la partícula. Algunos estudios sugieren que las inferiores a 70 nm²⁰ no son eficientemente fagocitadas, dando lugar a una mayor acumulación de partículas en los alveolos así como a una mayor interacción de estas con las células alveolares. Por otra parte, los nanomateriales que se presentan en forma de fibra, cuya longitud es superior a 15 µm²¹ y se depositan en la zona distal del pulmón, no pueden ser fagocitados y pueden generar efectos adversos similares a los relacionados con otras fibras nocivas.

Además, las partículas nanométricas insolubles o poco solubles, a diferencia de las partículas de mayor tamaño, presentan la característica singular de que debido a su pequeño tamaño pueden atravesar las membranas biológicas manteniendo su integridad y migrar a diferentes partes del organismo. En estudios con ratas, se ha observado que ciertos nanomateriales pueden penetrar en el organismo por diferentes vías y alcanzar distintos órganos y tejidos. Si penetran por vía inhalatoria, pueden atravesar el epitelio pulmonar y entrar en el sistema circulatorio o bien alcanzar el cerebro a través del nervio olfativo²², y, en caso de penetrar por vía digestiva pueden atravesar el epitelio intestinal y alcanzar el sistema circulatorio.

e. Efectos para la salud

La información de la que se dispone sobre los efectos de los nanomateriales para la salud en humanos es limitada. Los estudios toxicológicos con animales realizados hasta la fecha no permiten alcanzar resultados concluyentes y los datos epidemiológicos relacionados con los efectos toxicológicos de los nanomateriales en condiciones reales son escasos a pesar de que algunos nanomateriales se vienen utilizando desde hace tiempo.

Aunque los mecanismos de toxicidad no están suficientemente estudiados para la mayoría de los nanomateriales, se considera que el principal mecanismo es la formación de especies reactivas de oxígeno, que liberan radicales libres tóxicos y desarrollan estrés oxidativo.

Los efectos adversos más importantes de los nanomateriales observados en estudios *in-vivo* realizados en animales y a altas dosis, se manifiestan en los pulmones e incluyen entre otros, inflamación, daños en los tejidos, fibrosis y generación de tumores. Asimismo, también se describen efectos en el sistema cardiovascular. Además, diversos estudios realizados en ratas indican que algunos nanomateriales pueden alcanzar otros órganos y tejidos, como el hígado, los riñones, el corazón, el cerebro, el esqueleto y diversos tejidos blandos^{23,24,25,26}.

²⁰ IRSST (2008). R-589 Health effects of nanoparticles. Second edition.

²¹ UK Nanosafety Partnership group (2012). Working safely with nanomaterials in research and development.

²² Oberdörster, G. (2007). Nanoparticles and the brain: cause for concern? *Amino Acids*, vol 33, (3): XXVIII – XXVIII.

²³ European Commission (2012). SWD 288 final, Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.

²⁴ Niwa, Y. et al. (2007). Nano-sized carbon black exposure exacerbates atherosclerosis in LDL- receptor knockout mice, *Circulation Journal: Official Journal of the Japanese Circulation Society*, 71, 1157-1161.

²⁵ EU-OSHA (2009). Workplace exposure nanoparticles.

²⁶ Oberdörster, G., et al (2004). Translocation of Inhaled Ultrafine Particles to the Brain. *Inhalation Toxicology*, 16(6-7): p. 437-445.

Algunos nanomateriales, entre los que se encuentran el negro de humo y el dióxido de titanio, han sido clasificados como “posiblemente carcinógeno para los seres humanos” (grupo 2B) por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC)²⁷ en base a los estudios realizados con animales.

Se ha demostrado que los nanotubos de carbono, de longitud, diámetro y biopersistencia comparables a los del amianto, pueden inducir efectos similares a los que produce éste, con reacciones inflamatorias y fibróticas^{28,29,30,31,32}.

4.2. Riesgos para la seguridad

A pesar de que existe muy poca información respecto de los peligros para la seguridad que pueden entrañar los nanomateriales, la bibliografía consultada coincide en afirmar que los riesgos que más preocupación suscitan son los de incendio y de explosión. Influyen en ellos el tamaño de las partículas que posibilita su permanencia en el aire durante más tiempo y su mayor área superficial específica.

No hay duda de que los riesgos de incendio y explosión de los nanomateriales están relacionados con su peligrosidad intrínseca y con las condiciones de trabajo y almacenamiento. Es bien conocido que las nubes de polvo de partículas de tamaño nanométrico de ciertos metales fácilmente oxidables como el aluminio constituyen un claro peligro de incendio y explosión. Sin embargo, es comprometido hacer predicciones sobre la inflamabilidad y el potencial explosivo de las nubes de polvo de partículas de tamaño nanométrico debido básicamente a que, además de que hay pocos datos para el tamaño de partícula de interés y a que se han investigado pocos nanomateriales, las pruebas y métodos no están normalizados, lo que hace inviable en la práctica el uso de los datos a efectos comparativos.

Para caracterizar los materiales desde el punto de vista de su inflamabilidad y explosividad se utilizan fundamentalmente los parámetros siguientes: la energía mínima de ignición (EMI), la temperatura mínima de ignición en nube (TMin) y la temperatura mínima de ignición en capa (TMlc); la concentración mínima de explosión (CME) y la severidad de la explosión definida por la presión máxima de explosión (Pmax), el gradiente máximo de presión (dP/dt)max y el índice de deflagración (Kst), que es una constante característica de cada tipo de polvo combustible y un parámetro clave para el diseño de las medidas de protección contra explosiones.

Algunos de estos parámetros se han utilizado en estudios publicados sobre el comportamiento de diferentes materiales, como aluminio, hierro, cinc, cobre y varios materiales de carbono a escala micrométrica comparándolos con sus equivalentes a escala nanométrica. Los resultados en general no son extrapolables. Así, es de esperar que algunos nanomateriales puedan inflamarse más fácilmente pero no se espera una mayor violencia de explosión³³.

Por ejemplo para polvo de aluminio, que puede entrar fácilmente en ignición y muestra una alta violencia de explosión, si se comparan algunos de los parámetros citados para la escala micro y para la escala nano, los datos disponibles indican que:

- la energía mínima de ignición (EMI) disminuye con el tamaño de partícula, es decir, la energía mínima de ignición para las partículas nanométricas es menor que para las de la escala micro y puede ser tan baja que una nube de las partículas nanométricas podría inflamarse con chispas electrostáticas, por colisión o por fricción mecánica;

²⁷ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol93/index.php>

²⁸ Warheit, D.B et al. (2004). Comparative pulmonary toxicity assessment of single-wall carbon nanotubes in rats. *Toxicological Sciences*, 77, 117-125.

²⁹ Lam, C.W et al. (2004). Pulmonary toxicity of single-wall carbon nanotubes in mice 7 and 90 days after intratracheal instillation. *Toxicological Sciences*, 77, 126-134.

³⁰ Shvedova, A.A et al. (2005). Unusual inflammatory and fibrogenic pulmonary responses to single-walled carbon nanotubes in mice. *Am. J. Physiol. Lung Cell Mol Physiol.* L698-L708.

³¹ Takagi, A et al. (2008). Induction of mesothelioma in p53+/- mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube. *The Journal of Toxicological Sciences*, 33, 105-116.

³² Poland, C.A et al. (2008). Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nature Nanotechnology*, 3, 423-428.

³³ HSE (2010). Fire and explosion properties of nanopowders.

- la temperatura mínima de ignición (TMI) también se ha observado que presenta valores menores al disminuir el tamaño de partícula de micro a nano,
- la concentración mínima de explosión (CME) no parece variar y
- en cuanto al índice de deflagración (Kst), no hay unanimidad. Hay estudios que asocian la disminución del tamaño de partícula con un valor de Kst más alto, y otros estudios con un valor menor que lo justifican por la formación de una envoltura delgada de óxido alrededor de las partículas nanométricas.

Como conclusión sobre los riesgos de incendio y explosión, la recomendación sería tomar como punto de partida la información disponible para tamaños de partícula superiores a la nanométrica, especialmente la que más se aproxime a esta fracción de tamaño. Así, debería considerarse que los riesgos de incendio y explosión de las formas nano son, como mínimo, las asociadas a las partículas de mayor tamaño del mismo material.

Por tanto, en ausencia de información específica determinante, a la hora de evaluar los riesgos laborales es prudente asumir que las nubes de polvo de nanomateriales pueden presentar peligro de incendio y explosión.

Asimismo, no se pueden descartar otros riesgos en situaciones de trabajo concretas como es el caso de la generación de plasma mediante el uso de electricidad, en la que se documenta un mayor nivel de riesgo de electrocución, o de asfixia en el caso de operaciones con posibilidad de fuga de gases inertes.

5 Valores límite ambientales

Los valores límite ambientales (VLA) son valores de referencia para las concentraciones de los agentes químicos en el aire y representan condiciones a las que, basándose en los conocimientos actuales, se cree que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos día tras día, durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para la salud.

La dificultad para el establecimiento de VLA para nanomateriales radica en su gran heterogeneidad, en el continuo desarrollo de nuevos nanomateriales y, sobre todo, en la falta de información toxicológica adecuada procedente de estudios epidemiológicos y estudios a largo plazo con animales. Además, la comunidad científica todavía no ha llegado a un consenso sobre cuál es la métrica (número de partículas, área superficial, masa de las partículas) que mejor se relaciona con los efectos toxicológicos causados por los nanomateriales. Sin embargo, algunas empresas han establecido para ciertos nanomateriales sus propios límites de exposición para uso interno³⁴.

En la actualidad, en España no hay límites de exposición profesional (LEP) aplicables a los nanomateriales. Los VLA establecidos para algunos agentes químicos (por ejemplo: grafito, sílice, dióxido de titanio, ciertos óxidos, etc.) no deberían utilizarse para las formas nano, ya que, aunque se trate de la misma composición química, las características de peligrosidad pueden ser diferentes, tal y como se ha indicado en el capítulo anterior.

Por lo tanto, hasta que no se adopten valores límite ambientales de obligado cumplimiento, los valores existentes basados en protección de la salud y los valores de referencia recomendados para evaluar la efectividad de las medidas de control adoptadas, procedentes todos ellos de organizaciones de reconocido prestigio, se presentan como una buena alternativa para llevar a cabo la evaluación de riesgos de exposición por inhalación a nanomateriales.

5.1. Valores límite propuestos por organizaciones internacionales

1. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

NIOSH recomienda valores límite ambientales (*Recommended Exposure Limit, REL*) para el dióxido de titanio ultrafino³⁵ (incluyendo la forma nanomanufacturada) y para los nanotubos de carbono y nanofibras³⁶. Estos valores REL están fundamentados en estudios toxicológicos y su objetivo es la protección de la salud (véase la tabla 5.1).

Tabla 5.1. Límites de exposición recomendados por NIOSH

Tipo de nanomaterial	<i>Recommended Exposure Limit (REL)</i>	Efecto considerado
TiO ₂ ultrafino (<100 nm)	0,3 mg/m ³	Tumores en los pulmones
Nanotubos de carbono y nanofibras	0,001 mg/m ³	Inflamación pulmonar y fibrosis

³⁴ Para nanotubos de carbono de pared múltiple (MWCNT), la empresa Bayer MaterialScience ha establecido un valor límite de 0,05 mg/m³ basado en estudios subcrónicos por inhalación, y la empresa Nanocyl un valor de 0,0025 mg/m³ derivado de un LOAEL de 0,1 mg/m³ obtenido de un estudio de inhalación de 90 días. La compañía Swiss National Accident Insurance Fund estableció en 2011 un valor límite de 0,01 fibras/ml para nanotubos de carbono.

³⁵ NIOSH (2011). Occupational Exposure to Titanium Dioxide. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>

³⁶ NIOSH (2013). Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Carbon Nanofibers. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-145/pdfs/2013-145.pdf>

2. British Standard Institution (BSI)

La Guía publicada por BSI “*Nanotechnologies –Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials*” PD 6699-2:2007 sugiere unos límites de tipo práctico llamados “*Benchmark Exposure Levels, BEL*” para ayudar a la selección de las medidas preventivas para cuatro tipos de nanomateriales peligrosos (insolubles, solubles, CMAR y fibrosos). Estos valores BEL se basan en asumir que los nanomateriales son más tóxicos que el material de la misma composición en forma no nano, aunque esta suposición no tiene por qué ser válida en todos los casos, y aplican un factor de seguridad al valor límite ambiental (WEL) establecido en el Reino Unido. La guía advierte que estos valores no han sido rigurosamente desarrollados y, por tanto, no deben asumirse como límites de exposición seguros. En la tabla 5.2 se muestran dichos valores.

Tabla 5.2. *Benchmark Exposure Levels (BEL)* propuestos en la guía BSI

Tipo de nanomaterial	Benchmark Exposure Level (BEL)
Insoluble	0,066 x WEL ^a 20 000 partículas/cm ³
Soluble	0,5 x WEL
CMAR ^b	0,1 x WEL
Fibroso ^c	0,01 fibras/cm ³

^a WEL – *Workplace exposure limit* (Límite de exposición profesional).

^b Cancerígeno, mutágeno, asmágeno y tóxico para la reproducción.

^c Determinado mediante microscopía electrónica de barrido o de transmisión.

Para los nanomateriales insolubles se proponen dos valores BEL: un valor, basado en los estudios publicados por NIOSH para TiO₂ fino y ultrafino, que aplica un factor de seguridad de 0,066, y otro valor, basado en los niveles habituales de contaminación atmosférica en zonas urbanas. Para nanomateriales solubles y CMAR se aplica un factor de seguridad de 0,5 y 0,1, respectivamente. Para los nanomateriales fibrosos se propone un BEL que se corresponde con 1/10 del WEL para el amianto y que coincide con el límite que establece la legislación del Reino Unido tras trabajos de retirada de amianto.

Asimismo, en relación con los valores BEL propuestos por el Reino Unido, es interesante destacar la valoración crítica³⁷ realizada por la organización *Safe Work Australia* (SWA) en el que se concluye lo siguiente:

- la combinación de ambos valores para nanomateriales insolubles es adecuada, si bien no detalla el intervalo de tamaños de interés para realizar la evaluación de concentración en número de partículas;
- el factor de seguridad aplicado a las sustancias CMAR y a las solubles lo consideran adecuado;
- el valor para los nanomateriales fibrosos debería ser diez veces mayor, ya que los nanotubos de carbono no han demostrado ser más peligrosos que el amianto y, posiblemente, el método de recuento recomendado (microscopía electrónica de transmisión) dé como resultado un número mayor de fibras respirables que el observado por microscopía óptica.

³⁷ Safe Work Australia (2010). Engineered Nanomaterials: Feasibility of establishing exposure standards and using control banding in Australia. http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/SWA/about/Publications/Documents/546/Engineered_Nanomaterials_feasibility_establishing_exp_sure_standards_August_2010.pdf

3. Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

IFA propone unos valores de referencia denominados “*Recommended Benchmark Levels, RBL*”³⁸ que, al igual que los valores BEL, no están basados en criterios toxicológicos y cuyo objetivo es comprobar la eficacia de las medidas de control implementadas y, con ello, minimizar las exposiciones. En este sentido, IFA propone valores RBL, fundamentados en la experiencia de las mediciones y en los límites de detección de los métodos de medida empleados, como aumento sobre la exposición de fondo para una jornada completa de trabajo (8 h). No obstante, el cumplimiento de estos valores no garantiza la ausencia de riesgo para la salud de los trabajadores expuestos.

Por otra parte, IFA considera también el tamaño de partícula y su densidad para determinar los grupos de nanomateriales y establecer los valores RBL que se recogen en la tabla 5.3. Los criterios preventivos de IFA también indican que en ningún caso se debe superar el valor límite general para polvo, ni deben aplicarse los RBL a partículas ultrafinas como humos de soldadura o emisiones diésel.

Tabla 5.3. *Recommended Benchmark Levels (RBL)* propuestos por IFA

Tipo de nanomaterial	<i>Recommended Benchmark Level (RBL)</i>
Metales, óxidos metálicos y otros nanomateriales granulares biopersistentes de densidad > 6 000 kg/m³	20 000 partículas/cm ³ (entre 1 nm y 100 nm)
Nanomateriales granulares biopersistentes de densidad < 6 000 kg/m³	40 000 partículas/cm ³ (entre 1 nm y 100 nm)
Nanotubos de carbono	0,01 fibras/cm ³
Partículas líquidas ultrafinas	MAK ^a o AGW ^b

^a MAK - *Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen* (Concentración máxima en lugares de trabajo).

^b AGW - *Arbeitsplatzgrenzwerte* (Límite de exposición profesional).

4. Social and Economic Council of the Netherlands (SER)

Los valores RBL publicados por IFA han servido de base a los Países Bajos para establecer los valores de referencia “*Nano Reference Values, NRVs*”³⁹ cuya aplicación se recomienda a las empresas en ausencia de valores límite ambientales basados en efectos para la salud (véase la tabla 5.4). Los valores de la tabla están establecidos para 8 horas. Para exposiciones de corta duración (15 minutos) proponen multiplicar por dos estos valores.

Tabla 5.4. *Nano Reference Values (NRVs)* propuestos por SER

Tipo de nanomaterial	<i>Nano Reference Value (NRV)</i>	Ejemplos
Nanomateriales granulares biopersistentes de densidad > 6 000 kg/m³	20 000 partículas/cm ³ (entre 1 nm y 100 nm)	Ag, Au, CeO ₂ , CoO, Fe _x O _y , La, Pb, Sb ₂ O ₅ , SnO ₂

³⁸ IFA (2009). Criteria for assessment of the effectiveness of protective measures. <http://www.dguv.de/ifa/Fachinfos/Nanopartikel-am-Arbeitsplatz/Beurteilung-von-Schutzma%C3%9Fnahmen/index-2.jsp>

³⁹ Sociaal-Economische Raad (2012). Provisional nano reference values for engineered nanomaterials. Advisory Report.

Tipo de nanomaterial	Nano Reference Value (NRV)	Ejemplos
Nanomateriales granulares y fibrosos biopersistentes de densidad < 6 000 kg/m³	40 000 partículas/cm ³ (entre 1 nm y 100 nm)	Al ₂ O ₃ , SiO ₂ , TiN, TiO ₂ , ZnO, negro de humo, nanoarcilla, C ₆₀ , dendrímeros, poliestireno, nanofibras para las cuales se han descartado efectos similares a los del amianto
Nanofibras rígidas y biopersistentes para las cuales no se descartan efectos similares a los del amianto	0,01 fibras/cm ³	SWCNT, MWCNT, fibras de óxidos metálicos para las cuales no se descartan efectos similares al amianto
Nanomateriales granulares no biopersistentes	Límite de exposición profesional en escala no nanométrica	Lípidos, NaCl

Como se desprende de la revisión de los valores propuestos por organizaciones internacionales de conocido prestigio, es evidente que aún es necesario mucho trabajo en el campo de los nanomateriales para poder ir estableciendo valores límite que permitan una evaluación cuantitativa del riesgo. De la misma forma, parece complicado desarrollar valores límite para todos los nanomateriales que van apareciendo en el mercado, sobre todo si se pretende atender a diferencias de estructura, recubrimiento, carga superficial, etc., aspectos que parecen tener una influencia considerable sobre su toxicidad. Lo que sí parece un criterio común de todas estas organizaciones es que en el momento actual de las investigaciones, y con objetivos preventivos, una alternativa apropiada es agrupar los nanomateriales por familias o grupos de afinidad en su composición o en su forma de presentación.

6 Evaluación de riesgos

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) establece que el empresario debe planificar la acción preventiva en la empresa a partir de una evaluación inicial de los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores. El artículo 3 del Real Decreto 374/2001 indica que, para la adecuada prevención de los riesgos derivados de la presencia de agentes químicos en el trabajo, el empresario deberá determinar, en primer lugar, si existen agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo. En el caso de que no sea posible su eliminación, se deberán evaluar los riesgos para la salud y seguridad de los trabajadores originados por dichos agentes químicos, de conformidad con la LPRL y el Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP).

En el caso de trabajadores especialmente sensibles o trabajadoras embarazadas, que hayan dado a luz recientemente o estén en periodo de lactancia natural, deberán ser tenidas en cuenta sus especiales condiciones al realizar la evaluación. Para estas últimas, se deben seguir las disposiciones del Real Decreto 298/2009 y tener en cuenta las recomendaciones del documento “Directrices para la Evaluación de Riesgos y Protección de la Maternidad en el trabajo” del INSHT.

Se entiende por evaluación de riesgos el proceso dirigido a estimar la magnitud de los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados del trabajo. Es una herramienta básica para mejorar las condiciones de seguridad y salud en las empresas y eje central de la gestión de los riesgos. La evaluación consiste en un examen sistemático de todos los aspectos del trabajo con el fin de determinar:

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

La evaluación de riesgos debe considerar siempre la distinta naturaleza de los peligros y riesgos en materia de seguridad y en materia de salud y se debe llevar a cabo con la implicación activa de los trabajadores. Para efectuarla, inicialmente se debe definir el alcance de la evaluación que se va a realizar, puesto que puede ser diferente en función tanto del tamaño y complejidad de la actividad como de los peligros que entrañe. De este modo, en una empresa de carpintería se podrá evaluar un proceso peligroso específico como, por ejemplo, la tarea de pulverización sobre tableros de madera de laca que contiene nanomateriales, un área determinada del taller, o bien el conjunto de la empresa que incluiría todos los procesos y a todos los trabajadores de la carpintería.

El planteamiento para abordar la evaluación de riesgos sería el utilizado habitualmente para los agentes químicos siguiendo los criterios y recomendaciones de la Guía de Agentes Químicos. Según un informe de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), en línea con otras muchas publicaciones, parece que los actuales principios de valoración de riesgos son, en general, apropiados⁴⁰. Como se ha venido indicando en los capítulos anteriores, hay lagunas en la información necesaria para la evaluación de riesgos por lo que es esencial recoger la máxima información posible sobre los materiales, los procesos y los trabajadores potencialmente expuestos, documentarla y conservarla durante el mayor tiempo posible y, como mínimo, lo requerido por la legislación aplicable. Las actuaciones deberán ir encaminadas, por tanto, a prevenir la exposición y; si no es posible, a reducirla al nivel más bajo técnicamente posible, y a controlarla mediante la aplicación de medidas de protección en el marco de la legislación laboral y con las orientaciones que puedan proporcionar organizaciones de reconocido prestigio.

⁴⁰ EU-OSHA (2009). Workplace exposure to nanoparticles.

En cuanto a la competencia de las personas que realicen este tipo de evaluación, es muy recomendable que posean conocimientos sólidos sobre los nanomateriales y, para ello, previamente a asumir este reto, deberían estar formados e informados en relación con esta temática.

A continuación se indican las distintas fases de la evaluación:

6.1. Identificación de peligros

Cuando se procesan, manipulan o utilizan nanomateriales o bien en las diversas etapas de la cadena de suministro de productos o materiales que los contienen, los trabajadores pueden resultar expuestos a estas sustancias, en ocasiones incluso ignorando esta circunstancia. También puede ocurrir que los empresarios no tengan información acerca de la presencia de nanomateriales en el lugar de trabajo y como primera acción deban verificar en los inventarios si hay sustancias identificadas como nanomateriales o que los pueden contener. Es necesario por lo tanto determinar, caso por caso y recabando toda la información necesaria, si hay presencia de nanomateriales y los peligros que presentan estos materiales nanométricos para los trabajadores.

Ante lo limitado de las informaciones disponibles en la actualidad, la recogida de información para identificar los peligros se debería centrar en la búsqueda de datos sobre sus características y propiedades físico-químicas. La información se puede obtener de las etiquetas (pictogramas), fichas de datos de seguridad, recomendaciones de la Comisión Europea, los valores límite de exposición profesional y otras fuentes como bases de datos o literatura científica.

Puede ocurrir que la información de la ficha de datos de seguridad no aporte datos de la sustancia en la escala nanométrica, que los datos correspondan a otras formas alotrópicas o bien que carezca o sea insuficiente la información sobre las características físico-químicas. En estos casos, los empresarios deberían solicitar a los proveedores o fabricantes la información necesaria y suficiente para permitir al menos una caracterización parcial de los nanomateriales y su perfil de riesgo potencial. La información que se recomienda obtener es la siguiente:

- clasificación de la forma nano,
- distribución de tamaño en número de partículas,
- superficie específica,
- información morfológica (forma y tamaño, especialmente en el caso de fibras y en relación con la aplicabilidad de los criterios de la OMS),
- modificación en superficie de los nanomateriales,
- biopersistencia, solubilidad en agua o medios biológicos,
- datos sobre capacidad de emisión de polvo del producto y
- datos sobre inflamabilidad.

En caso de duda o falta de información, para poder llevar a cabo la evaluación de riesgos, se adoptará un enfoque razonable basado en el “principio de precaución”, es decir: los nanomateriales se considerarán peligrosos a no ser que haya información suficiente que demuestre lo contrario.

Si la evaluación de riesgos se realiza teniendo en cuenta exclusivamente los datos de la sustancia en la forma no nano, esta circunstancia deberá quedar claramente reflejada en la evaluación de riesgos.

Por otra parte, la información recogida sobre los peligros potenciales de los nanomateriales debe ser evaluada en términos de cantidad y calidad, pero se admite y es razonable suponer que todos los nanomateriales identificados tienen un peligro potencial igual o mayor que el de las presentaciones no nano. Así, si la forma no nano de una sustancia está clasificada como carcinógeno, mutágeno, tóxico para la reproducción, sensibilizante o con otra toxicidad significativa, se debe suponer que la forma nano mostrará también estas propiedades a menos que se demuestre lo contrario.

La comunidad científica sigue estudiando en este ámbito y, actualmente, se considera que las propiedades y características de los nanomateriales no siempre se pueden predecir a partir de la sustancia igual o semejante

totalmente en composición con tamaño superior a la escala nanométrica. Además, en el caso de la exposición, hay que tener en cuenta que la masa no parece una métrica adecuada para caracterizarla por lo que se han propuesto otros parámetros de medida, como el área superficial y el número de partículas.

6.2 Estimación y valoración de los riesgos

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

- cuáles son los procesos que pueden conducir a la liberación de partículas nanométricas en el aire o a su deposición sobre las superficies de trabajo. Especialmente deben considerarse operaciones como corte, trituración, abrasión u otra liberación mecánica de nanopartículas o materiales que contengan nanopartículas;
- las tareas en las que se puede dar la exposición;
- las cantidades manipuladas;
- cuál es el estado físico de los nanomateriales en cada etapa del proceso, (polvo, suspensión o líquido, vinculado a otros materiales);
- quiénes pueden estar expuestos en cada tarea y los factores individuales, como es su estado de salud y susceptibilidad personal, el sexo, la situación de embarazo y lactancia natural en las trabajadoras o los hábitos personales;
- cuáles son las posibles vías de entrada;
- cuál es la frecuencia de la probable exposición;
- a qué concentraciones y durante cuánto tiempo están expuestos (cuando sea posible y hasta donde los medios actuales lo permiten); y
- las medidas de control existentes.

Las situaciones de trabajo con riesgo de exposición van a depender en gran medida del formato de presentación del nanomaterial (polvo, disolución, matriz) y de la tipología de proceso (equipos, variables de proceso, etc.).

Algunos ejemplos de situaciones de trabajo, en las que se puede dar la liberación y posterior exposición de los trabajadores a partículas nanométricas cuando se manipulan nanomateriales, son similares en muchos procesos industriales: recepción de materiales, desembalaje y entrega de materiales, carga y descarga, tareas de laboratorio, producción, manipulación o uso del producto, mecanizado de materiales o productos que contienen nanomateriales, limpieza y mantenimiento, almacenamiento, embalaje y envío, gestión de residuos, etc., tal como se recoge en el capítulo 3.

La metodología de evaluación a utilizar, que dependerá de los datos recogidos y de los medios disponibles, podrá ser cualitativa o cuantitativa, y preferentemente una combinación de ambas. Para llevarla a cabo existen herramientas que pueden ser genéricas o más específicas, por actividad y riesgo. Siempre que sea posible es conveniente evaluar de forma cuantitativa la naturaleza, magnitud y probabilidad de los riesgos identificados. En este sentido, se han desarrollado diversas estrategias de medida con un enfoque escalonado en fases de complejidad creciente, que combinan las lecturas directas de los parámetros de medida con la recogida de muestras sobre filtro y su análisis posterior.

En el capítulo 7 se indican las características de los principales métodos cualitativos para aplicar al caso de los nanomateriales. En el capítulo 8 se recoge información disponible en la actualidad sobre las determinaciones cuantitativas de la exposición por inhalación a nanopartículas, y se detalla una estrategia tipo que aborda la caracterización de las emisiones potenciales de nanomateriales en el lugar de trabajo.

Asimismo, si se dispone de mediciones cuantitativas, la exposición se podría evaluar a partir de los valores propuestos en el capítulo 5. En cualquier caso, cualquier estimación o valoración de riesgos debería considerar el juicio y criterio profesional.

En el caso de haber identificado la presencia de nanomateriales que pueden presentar riesgo de incendio y explosión, es necesario analizar los procesos para poder estimar la posibilidad de que se generen nubes de polvo inflamables así como atmósferas explosivas cuando las nanopartículas se dispersen en el aire. En su caso se designarán las áreas de riesgo y se clasificarán en zonas en función de la frecuencia y duración de la posible atmósfera explosiva. En cualquier caso, hay que tener en cuenta que en muchas aplicaciones los nanomateriales se utilizan en cantidades tales que no se alcanzaría la concentración mínima de explosión.

Por otra parte, aunque el nivel de riesgo pueda variar de la escala micro a la escala nano, las tecnologías y métodos de control a utilizar pueden ser los mismos que se aplican habitualmente frente al riesgo en el caso de materiales pulverulentos, teniendo especial precaución en el caso de polvos metálicos fácilmente oxidables.

Para priorizar la actuación preventiva se debería tener en cuenta la gravedad del daño para la salud (factor prioritario y del que, dada la limitada información disponible, se considerará como mínimo la gravedad de las formas no nano), el número de trabajadores que podrían estar expuestos, los riesgos que se pueden materializar en un plazo breve y los riesgos que pueden ser tratados más fácilmente. En los capítulos 9 y 10 se da información sobre medidas preventivas.

Una vez implementadas las medidas de control se debe comprobar su adecuación mediante verificaciones periódicas.

Las conclusiones de la evaluación deben quedar adecuadamente documentadas y registradas. También es importante que se archive toda la información recogida para poder utilizarla posteriormente, cuando se disponga de más datos.

6.3. Actualización y revisión de la evaluación de riesgos

Es importante tener establecida una adecuada gestión de cambios en la empresa. Por ejemplo: la incorporación de nuevos nanomateriales a las actividades y procesos, y las variaciones en su forma o cambios en los proveedores (de materia prima) se deben analizar para determinar si pueden alterar la probabilidad, la naturaleza o la magnitud de los riesgos potenciales y, por tanto, requerir la actualización de la evaluación de riesgos y posiblemente la adecuación de las medidas preventivas a la nueva situación.

Debido a que actualmente se están desarrollando muchos estudios sobre los nanomateriales es aconsejable que se planifiquen revisiones de la evaluación de riesgos a medida que se disponga de más información sobre los aspectos de seguridad y salud relacionados con los nanomateriales (riesgos para la salud y la seguridad, metodologías de evaluación, medidas preventivas, etc.) con la frecuencia que sea necesaria.

7 Métodos cualitativos de evaluación

Según la Guía de Agentes Químicos, los métodos cualitativos o métodos simplificados de evaluación no están concebidos como una alternativa a la evaluación cuantitativa de la exposición a agentes químicos, sino como una herramienta adicional para el proceso de evaluación. Estos métodos se pueden emplear para realizar una primera aproximación o diagnóstico sobre la situación higiénica derivada de la presencia de agentes químicos y sobre las medidas preventivas necesarias en cada caso. Teniendo en cuenta la citada guía, la aplicación de métodos cualitativos resulta también de interés para aquellos agentes químicos que no tienen establecido un valor límite ambiental con el que realizar la evaluación cuantitativa de la exposición.

Así, en el caso de los nanomateriales, además de la falta de valores límite, tampoco se dispone aún de equipos adecuados para el muestreo personal, por lo que para valorar la exposición puede ser de gran utilidad la utilización de métodos cualitativos mientras se avanza en el conocimiento de las exposiciones laborales.

En general, los métodos cualitativos de evaluación parten de la recopilación de datos tanto de las características fisicoquímicas del nanomaterial como de las características de la exposición, estableciendo así bandas de peligro y de exposición que ayudarán a establecer un nivel de riesgo potencial. En algunos casos, el nivel o banda de riesgo resultante puede llevar asociadas unas medidas de control y, en otros, el nivel de riesgo potencial servirá para establecer la prioridad en la acción preventiva.

En este capítulo se describen, en general, los principales métodos cualitativos de evaluación que pueden ayudar al profesional en la toma de decisiones sobre la evaluación y prevención de los riesgos por exposición a nanomateriales, facilitando su gestión. En la selección de un método, es importante considerar las diferencias que presentan ya que pueden afectar a la consistencia de los resultados obtenidos. Las diferencias se encuentran en su estructura, su campo de aplicación y en la asignación de las bandas de peligro y de exposición.

Aunque estos métodos se consideran sencillos de aplicar, la falta de experiencia en la utilización de los mismos puede conducir a errores en la interpretación de los resultados y, por consiguiente, en la toma de decisiones. En situaciones complejas, debido tanto a la peligrosidad del nanomaterial como a la actividad desarrollada, se recomienda además la ayuda de expertos en la materia.

En las tablas 7.1 a 7.3 se recoge información sobre tres de los métodos cualitativos de evaluación de nanomateriales más reconocidos y utilizados. En ellas se incluye el fundamento de actuación, es decir, en qué factores se basa y los pasos que sigue el método, el resultado que se obtiene de su aplicación, el campo de aplicación en el que el método puede dar los mejores resultados y las limitaciones de cada uno de ellos.

Tabla 7.1. Características del Método CB NANOTOOL 2.0

Fundamento	<p>1) Cálculo de la puntuación de severidad a partir de 15 factores basados en las propiedades fisicoquímicas del nanomaterial (química superficial, forma y diámetro de la partícula y solubilidad); propiedades toxicológicas del nanomaterial y del material en forma no nano (carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, mutagenicidad, toxicidad dérmica y capacidad de producir asma). Para el material en forma no nano se considera también la toxicidad basada en el valor límite.</p> <p>2) Cálculo de la puntuación de probabilidad a partir de los siguientes factores: cantidad estimada de nanomaterial utilizada durante la tarea, capacidad de emisión de polvo o pulverulencia, capacidad para formar nieblas del nanomaterial, número de trabajadores con exposición similar, frecuencia y duración de la operación.</p>
-------------------	---

Resultado	<p>Cuatro bandas de control basadas en una matriz de nivel de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nivel de Riesgo 1: Ventilación general - Nivel de Riesgo 2: Extracción localizada - Nivel de Riesgo 3: Confinamiento - Nivel de Riesgo 4: Solicitar asesoramiento externo
Aplicabilidad	Pequeñas cantidades de nanomaterial, en trabajos de laboratorio o producción a pequeña escala.
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> - La información toxicológica disponible para determinar la puntuación de la severidad es, en muchos casos, muy limitada. - Puede resultar difícil asignar la categoría a la capacidad de emisión de polvo. - En ausencia de datos, se aplica el 75% de la puntuación máxima para ese factor. - La importancia relativa de un factor comparado con otro puede cambiar a medida que se disponga de más información toxicológica del nanomaterial. - En general, no permite incorporar información sobre posibles cambios en el proceso, tales como automatización, eliminación de rutas de transporte, etc.
Desarrollado por	David M. Zalk, Samuel Y. Paik et al. US Lawrence Livermore National Laboratory. http://controlbanding.net

Tabla 7.2. Características del método STOFFENMANAGER NANO 1.0

Fundamento	<p>1) Cálculo de la banda de peligro a partir de factores como la solubilidad, la presencia de fibras en el nanomaterial y las propiedades toxicológicas del nano-objeto manufacturado (MNO), teniendo en cuenta las propiedades del material en forma no nano.</p> <p>2) Cálculo de la banda de exposición a partir de los siguientes factores: porcentaje de MNO en el producto, capacidad de emisión de polvo o pulverulencia, grado de humedad del producto, dilución en agua, viscosidad, operaciones de síntesis y manipulación de sólidos o líquidos, medidas de control, contaminación de superficies, separación del trabajador, equipo de protección respiratoria, duración y frecuencia de la tarea.</p>
Resultado	<p>Tres bandas de riesgo o prioridad de riesgo siendo la banda I la de mayor prioridad y la 3 la de menor prioridad.</p> <p>Permite introducir diferentes medidas de control y ver cómo afecta su implementación al nivel de riesgo.</p>
Aplicabilidad	<ul style="list-style-type: none"> - Nanomateriales insolubles (en agua) < 0,1 g/l. - Tamaño de partícula primaria menor de 100 nm y/o superficie específica mayor de 60 m²/g. - Partículas primarias y agregados/aglomerados. - Se aplica tanto en laboratorios de investigación como a nivel industrial. - Únicamente para la evaluación cualitativa del riesgo por inhalación.
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> - A los MNO incluidos en la categoría de mayor peligro (fibras persistentes) se les asigna la banda de riesgo de mayor prioridad independientemente de la exposición, debido a que se aplica el principio de precaución. - Cuando no se dispone de información toxicológica, los MNO se asocian a la banda de mayor prioridad si la exposición es elevada. - No indica las medidas de control a aplicar para el nivel de riesgo obtenido, sino la prioridad de acción. - La herramienta no se aplica a operaciones (como la abrasión de productos) en las que el MNO esté embebido en la matriz debido a que se considera que durante dichas operaciones no se liberan MNO.
Desarrollado por	<p>Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO), Dutch Ministry Scientific Research and Arbo Unie.</p> <p>http://nano.stoffenmanager.nl</p>

Tabla 7.3. Características del método descrito en ISO/TS 12901-2:2014

Fundamento	<p>1) Cálculo de la banda de peligro a partir de factores como la solubilidad o la presencia de fibras en el nanomaterial, teniendo en cuenta las propiedades del material en forma no nano.</p> <p>2) Cálculo de la banda de exposición a partir de los siguientes factores: estado físico del nanomaterial, operaciones de síntesis, fabricación y producción, cantidad de nanomaterial, viscosidad, volatilidad y capacidad de emisión de polvo.</p>
Resultado	<p>Cinco bandas de control, indicando medidas de control a aplicar en cada caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CB 1: Ventilación general - CB 2: Extracción localizada - CB 3: Sistema cerrado con extracción (cabina ventilada, reactor cerrado con apertura regular) - CB 4: Contención completa (caja de guantes, sistemas cerrados en continuo) - CB 5: Contención completa y supervisión por experto <p>En este método, al calcular la banda de exposición, se pueden tener en cuenta las medidas de control y el resultado serían tres bandas de riesgo.</p>
Aplicabilidad	<ul style="list-style-type: none"> - Partículas cuya solubilidad en agua sea $< 0,1$ g/l. - Partícula individual y agregados o aglomerados. - Sólo para la evaluación cualitativa del riesgo por inhalación.
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> - En caso de que el nanomaterial contenga fibras, se asigna a la banda de mayor peligrosidad (E), salvo que exista información toxicológica que justifique su asignación en otra banda. - Cuando no se dispone de información toxicológica del material en la forma no nano, los nanomateriales se asocian a la banda de mayor peligrosidad.
Desarrollado por	<p>ISO. Technical Committee ISO/TC 229, Nanotechnologies http://iso.org</p>

Además de los métodos señalados, existen otros para realizar la evaluación cualitativa de la exposición a nanomateriales. A continuación, se comentan brevemente algunos de ellos:

CONTROL BANDING TOOL FOR NANOMATERIALS (ANSES)⁴¹

La Agencia Nacional de Sanidad Alimentaria, Medio Ambiente y Trabajo francesa ha desarrollado un método cualitativo en el que se obtienen cinco niveles de control de riesgo, indicando para cada uno las soluciones técnicas a aplicar. Este método se puede utilizar en cualquier puesto de trabajo pero sólo en operaciones de rutina, no cubriendo situaciones en las que se produzcan incidentes, averías, incendios, etc. Tampoco es aplicable cuando el nanomaterial está muy diluido o en gran volumen.

GUIDANCE ON WORKING SAFELY WITH NANOMATERIALS AND NANOPRODUCTS - GUIDE FOR EMPLOYERS AND EMPLOYEES⁴²

Esta guía holandesa sobre seguridad en el trabajo con nanomateriales y nanoproductos, dirigida a los empresarios y trabajadores, es un método sencillo y fácil de usar. Esta facilidad podría llevar a error cuando se aplica por personas no expertas. Consta de ocho pasos y en ellos se obtiene una matriz de decisiones que lleva a tres niveles de control de riesgo y propone unas medidas para cada uno de ellos.

NANOSAFER⁴³

La utilización de este método cualitativo está restringida a los nanomateriales en forma de polvo, ya sean generados intencionadamente o liberados de forma accidental.

⁴¹ <http://www.anses.fr>

⁴² <http://www.industox.nl/>

⁴³ <http://nanosafer.i-bar.dk/>

Como limitación cabe señalar que uno de los factores que considera para la evaluación del peligro es la información toxicológica procedente de la ficha de datos de seguridad, información no siempre disponible.

GUIDANCE ON THE PROTECTION OF THE HEALTH AND SAFETY OF WORKERS FROM THE POTENTIAL RISKS RELATED TO NANOMATERIALS AT WORK⁴⁴

La guía sobre la protección de la seguridad y salud de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los nanomateriales en el trabajo, de la Comisión Europea, recoge una metodología para realizar una evaluación cualitativa.

Su aplicación conduce a cuatro niveles de riesgo, siendo el nivel 1 el más bajo y, para cada nivel, aporta unas medidas de control. Además, cuando se obtienen los niveles de riesgo 3 y 4, el método insta a realizar una evaluación cuantitativa.

⁴⁴ <http://ec.europa.eu/>

8 Determinación cuantitativa de la exposición por inhalación

La evaluación de la exposición por inhalación a agentes químicos, de acuerdo con el Real Decreto 374/2001, requiere la medición de la concentración de la exposición al agente químico y su comparación con el correspondiente Valor Límite Ambiental (VLA). Generalmente, la evaluación de la exposición por inhalación a partículas en suspensión en el aire se fundamenta en la medición de la concentración en masa de las fracciones relacionadas con la salud (inhalable, torácica y respirable), debido a que los efectos toxicológicos de las partículas se han estudiado en función de este parámetro. Sin embargo, en el caso de partículas con tamaños inferiores a 100 nm, los efectos potenciales sobre la salud pueden estar relacionados con otros parámetros como el área superficial o el número de partículas más que con la concentración en masa.

Asimismo, la evaluación de la exposición a nanomateriales no se puede realizar tal como se lleva a cabo de forma habitual para los agentes químicos debido, entre otras razones, a la falta de VLA específicos para los mismos, aunque existen equipos que realizan mediciones del número de partículas, del área superficial o de la masa de las partículas en el aire. No obstante, estas mediciones permitirían hacer estimaciones de los niveles de exposición en función de los distintos parámetros de medida así como su seguimiento a lo largo del tiempo, permitirían también identificar las fuentes de emisión de partículas nanométricas y evaluar la eficacia de las medidas de control técnicas adoptadas.

En los siguientes apartados, se aporta una visión general de los equipos existentes para la caracterización y medición de nanomateriales y se describe una estrategia para la caracterización de las emisiones de nanomateriales en el lugar de trabajo.

8.1. Mediciones con equipos de lectura directa

Los equipos de medida de lectura directa proporcionan datos en el momento de la medida y no se necesita etapas posteriores de análisis.

En general, los equipos empleados en las mediciones de nanopartículas proporcionan una medida del área o del número de partículas independientemente de la naturaleza del material y, por tanto, no pueden diferenciar las partículas nanométricas manufacturadas de las nanopartículas incidentales.

Actualmente, se dispone de una serie de equipos que pueden ser utilizados en la medición de nanopartículas. Sin embargo, solamente unos pocos resultan prácticos en las mediciones de rutina debido a que son portátiles, fáciles de usar, de tamaño y peso reducido y de coste no muy elevado (véase la figura 8.1).

Dentro de los equipos considerados de lectura directa se puede realizar, a efectos prácticos, la siguiente clasificación:

Equipos portátiles

Estos equipos pueden ser útiles para localizar las fuentes de emisión de partículas nanométricas, determinar los niveles de concentración en alguno de los parámetros de interés así como para comprobar la eficacia de las medidas preventivas adoptadas.

En la tabla 8.1 se muestran algunos de los equipos portátiles de uso más frecuente indicando, para cada uno de ellos, el parámetro de medida, el fundamento de la técnica de medida utilizada así como el rango de tamaño de las partículas en el que el equipo da una respuesta fiable y el intervalo de medida. Se ha incluido en esta tabla el contador de partículas óptico (OPC) ya que, aunque el tamaño de las partículas al que es aplicable está fuera de la nanoescala, puede utilizarse para los aglomerados o agregados de tamaños superiores.

Tabla 8.1. Equipos portátiles de lectura directa

Equipo	Parámetro de medida	Fundamento	Tamaño de partícula ¹	Intervalo de medida
Contador de partículas por condensación (CPC, <i>Condensation Particle Counter</i>)	Número de partículas	Se condensa vapor sobresaturado sobre las partículas muestreadas que crecen rápidamente y se pueden detectar utilizando métodos ópticos.	10 nm – 1000 nm	0 - 100 000 partículas/cm ³
Cargador por difusión ² (DC, <i>Diffusion Charger</i>)	Área superficial	El aire muestreado se ioniza al pasar a través de un ionizador en corona y los iones positivos se unen a las partículas. Las partículas cargadas se recogen en el filtro de un electrómetro donde se mide la corriente eléctrica.	10 nm – 1000 nm	0 - 10 000 μm ² /cm ³
Contador de partículas óptico (OPC, <i>Optical Particle Counter</i>)	Distribución de tamaño en número	La radiación láser incide en las partículas, el fotodetector detecta la luz dispersada y la convierte en señal eléctrica.	300 nm –> 5000 nm con varios canales	0 - 3000 partículas/cm ³

¹ Rango del diámetro de las partículas para el que el equipo da una respuesta fiable, según el fabricante.

² Además de la concentración en área superficial, algunos modelos proporcionan la concentración en número de partículas.



Figura 8.1. Ejemplos de equipos portátiles

Otros equipos

En el mercado también existen equipos de mayor complejidad de uso, tamaño y peso, y de coste más elevado que los equipos anteriores. Estos equipos habitualmente se utilizan en trabajos de investigación y permiten una caracterización más exhaustiva de las exposiciones a nanomateriales. La figura 8.2 muestra un separador de partículas diseñado para medir partículas entre 3 nm y 800 nm aproximadamente.

En la tabla 8.2 se recogen algunos de estos equipos indicando, para cada uno de ellos, el parámetro de medida y el fundamento de la técnica de medida utilizada. Además de la medida directa del paráme-

tro mostrado en la tabla, algunos de estos equipos permiten la estimación indirecta de otros parámetros obtenidos mediante cálculo, basándose en las hipótesis de las relaciones existentes entre el número, el área superficial y la masa de las partículas.

Tabla 8.2. Otros equipos de lectura directa

Equipo	Parámetro de medida	Fundamento	Parámetro calculado
Separador de barrido de las partículas por movilidad (SMPS, <i>Scanning Mobility Particle Sizer</i>)	Distribución de tamaño en número	Las partículas se cargan mediante una fuente radioactiva o de rayos X de menor energía, se separan en un campo eléctrico en función de su movilidad eléctrica ¹ y se cuenta el número de partículas en cada intervalo de tamaño mediante un CPC. El intervalo de aplicación es para partículas de 3 nm a 800 nm.	Masa y área superficial
Impactador eléctrico de baja presión (ELPI, <i>Electric Low Pressure Impactor</i>)	Área superficial	Las partículas se cargan en un cargador iónico unipolar y se muestrean mediante un impactador de cascada de baja presión, en el que cada etapa está aislada eléctricamente, permitiendo la medición de la carga acumulada con el tiempo.	Masa y número
Microbalanza oscilante de elemento cónico (TEOM, <i>Tapered Element Oscillating Microbalance</i>)	Masa	Cuantifica la masa de partículas en función de la frecuencia de oscilación que experimenta la microbalanza con la cantidad de partículas recogidas en un filtro localizado en el elemento cónico.	

¹ El diámetro de movilidad eléctrica se define como el diámetro de una partícula esférica que tiene la misma movilidad (tendencia de una partícula del aerosol a moverse en respuesta a un campo eléctrico) que la partícula de interés. Generalmente, el diámetro de movilidad se utiliza para describir las partículas inferiores a 500 nm y es independiente de la densidad de la partícula.



Figura 8.2. Separador de barrido de las partículas por movilidad (SMPS)

8.2. Mediciones indirectas (toma de muestra y análisis)

Las mediciones indirectas, además de permitir la caracterización física y química de las partículas, permiten la determinación de la concentración en masa de las partículas mediante el análisis químico de muestras recogidas en los lugares de trabajo.

Caracterización física y química de nanomateriales

La caracterización física y química de los nanomateriales se puede llevar a cabo mediante técnicas de microscopía electrónica de alta resolución como son la microscopía electrónica de transmisión (TEM, *Transmission electron microscopy*) o la de barrido (SEM, *Scanning electron microscopy*). En la figura 8.3 se muestran, como ejemplo, imágenes de microscopía electrónica de barrido (SEM) de nanofibras y puntos cuánticos, respectivamente. La microscopía electrónica de alta resolución también proporciona directamente el número y área superficial de las partículas, y, cuando se combinan sus resultados con los de espectrometría de rayos X de energía dispersiva (EDX), se consigue información valiosa sobre la composición elemental de los nanomateriales analizados.

No obstante, el análisis de las partículas mediante microscopía electrónica exige unos requisitos rigurosos a la muestra, por lo que se deben emplear métodos específicos para la toma y preparación de la muestra⁴⁵ a analizar.

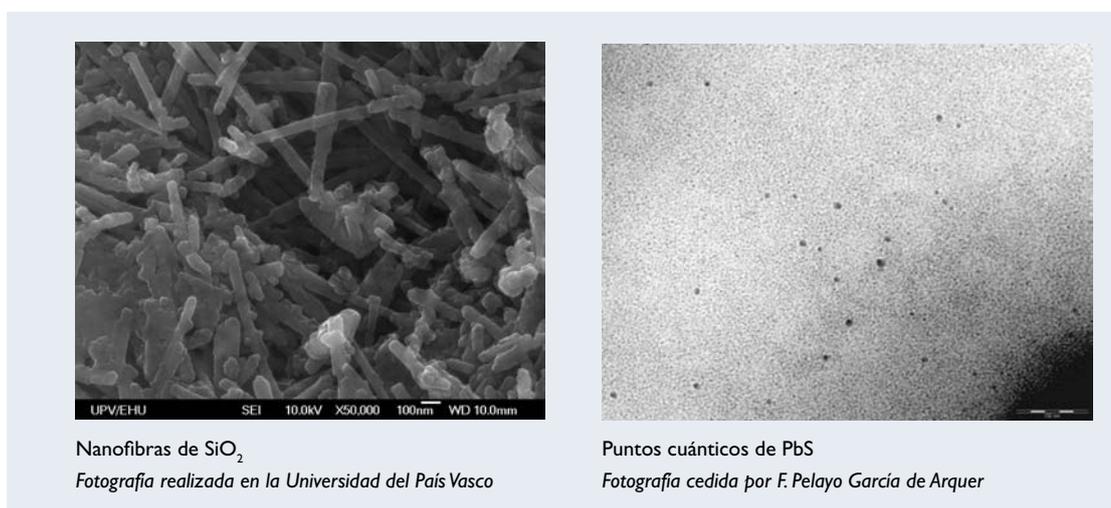


Figura 8.3. Caracterización de nanomateriales por microscopía electrónica

Concentración en masa mediante análisis químico

Para poder determinar la concentración en masa de partículas de tamaño nanométrico mediante análisis químico, en primer lugar es necesario muestrear las partículas de esos tamaños. En este caso, el muestreador debería tener un punto de corte de aproximadamente 100 nm y, actualmente, no existen en el mercado muestreadores personales que cumplan esta condición. Alternativamente se podrían utilizar muestreadores estáticos, como los impactadores de cascada (impactadores de baja presión tipo Berner e impactadores microorificio)⁴⁶, que presentan puntos de corte alrededor de 100 nm.

Por otra parte, la duración de las tareas con nanomateriales puede ser corta y la concentración en masa de las partículas de tamaño nanométrico puede ser muy baja, lo que haría necesario utilizar caudales de muestreo elevados para conseguir que la cantidad de muestra recogida supere el límite de cuantificación del método de análisis.

⁴⁵ ISO/TR 27628:2007. Workplace atmospheres. Ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols. Inhalation exposure characterization and assessment.

⁴⁶ ISO/TR 27628:2007 y UNE-ISO/TR 12885 IN: 2010. Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías.

Las muestras recogidas con este tipo de muestreadores estáticos pueden analizarse gravimétricamente o mediante otras técnicas instrumentales como, por ejemplo, la espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) o la espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS), en caso de requerirse mayor sensibilidad analítica.

8.3. Equipos agrupados por parámetro de medida

Como se ha indicado anteriormente, las mediciones realizadas con los equipos recogidos en este capítulo permiten la estimación de los niveles de exposición a nanomateriales en función de distintos parámetros de medida (número, área superficial y masa). En la tabla 8.3 se muestra un resumen de los equipos indicados en función de los parámetros de medida.

Tabla 8.3. Equipos y parámetros de medida

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

En este momento es importante indicar que, aunque los equipos de medida determinen el mismo parámetro (por ejemplo, número de partículas o área superficial), los resultados obtenidos pueden ser diferentes debido principalmente a los distintos fundamentos en los que se basan para realizar la medida. Así, cámaras de dispersión de nanomateriales, como la mostrada en la figura 8.4, pueden resultar adecuadas para realizar, a nivel de laboratorio, estudios comparativos entre los distintos equipos con el fin de conocer su respuesta frente a diferentes tipos de nanomateriales y poder entender mejor sus resultados.

8.4. Caracterización de las emisiones potenciales de nanomateriales en el lugar de trabajo

La caracterización de las emisiones potenciales de nanomateriales en el lugar de trabajo proporciona una información valiosa para determinar las fuentes de emisión, el nivel de nanomateriales en aire y la eficacia de las medidas de control.



Figura 8.4. Cámara de acero inoxidable de 13 m³ diseñada para la realización de estudios de exposición y dispersión de nanomateriales con sistema de autolimpieza dual integrado.

Fotografía cedida por el Instituto de Nanociencia de Aragón (INA) de la Universidad de Zaragoza.

Un posible esquema de procedimiento orientado a la toma de decisiones respecto de la necesidad de realizar mediciones de las emisiones de nanomateriales en el lugar de trabajo se recoge en la figura 8.5. El enfoque utilizado en este procedimiento no es útil en caso de emisiones accidentales de nanomateriales, (por ejemplo, derrames) en las cuales se deben adoptar las medidas preventivas apropiadas para minimizar la exposición.

El procedimiento propuesto en la figura está basado en tres etapas: una primera de recogida de información para identificar las fuentes potenciales de emisión de nanomateriales; una segunda etapa basada en mediciones con equipos portátiles (por ejemplo, del número de partículas) para determinar la presencia de nanomateriales; y una tercera basada en mediciones más complejas para caracterizar con certeza la presencia de nanomateriales en el lugar de trabajo. Toda la información obtenida o recabada en cualquiera de las etapas debería quedar documentada y archivada.

A continuación se describe la estrategia de caracterización propuesta, que requerirá una revisión o actualización tan pronto como se disponga de nuevos datos científicos o se acuerde una metodología armonizada a nivel internacional.

Estudio de situación

El objetivo de esta etapa es determinar si se puede excluir la emisión de nanomateriales durante el proceso de trabajo. El punto de partida en esta primera etapa es investigar si en el lugar de trabajo se manipulan nanomateriales y si se pueden liberar a la atmósfera del lugar de trabajo. Para ello, se recoge información sobre el tipo de proceso, los materiales utilizados y la forma en la que se presentan, las tareas realizadas (frecuencia y duración) y los métodos de trabajo. Se realiza una inspección visual del área de producción y del proceso y se comprueba la presencia o ausencia de ventilación general o extracción localizada así como de medidas de contención por ejemplo: cabinas, cajas de guantes, etc., o de cualquier otra medida técnica de control.

Cuando en esta etapa no sea posible excluir la posible emisión de nanomateriales, es necesario pasar a la siguiente etapa.

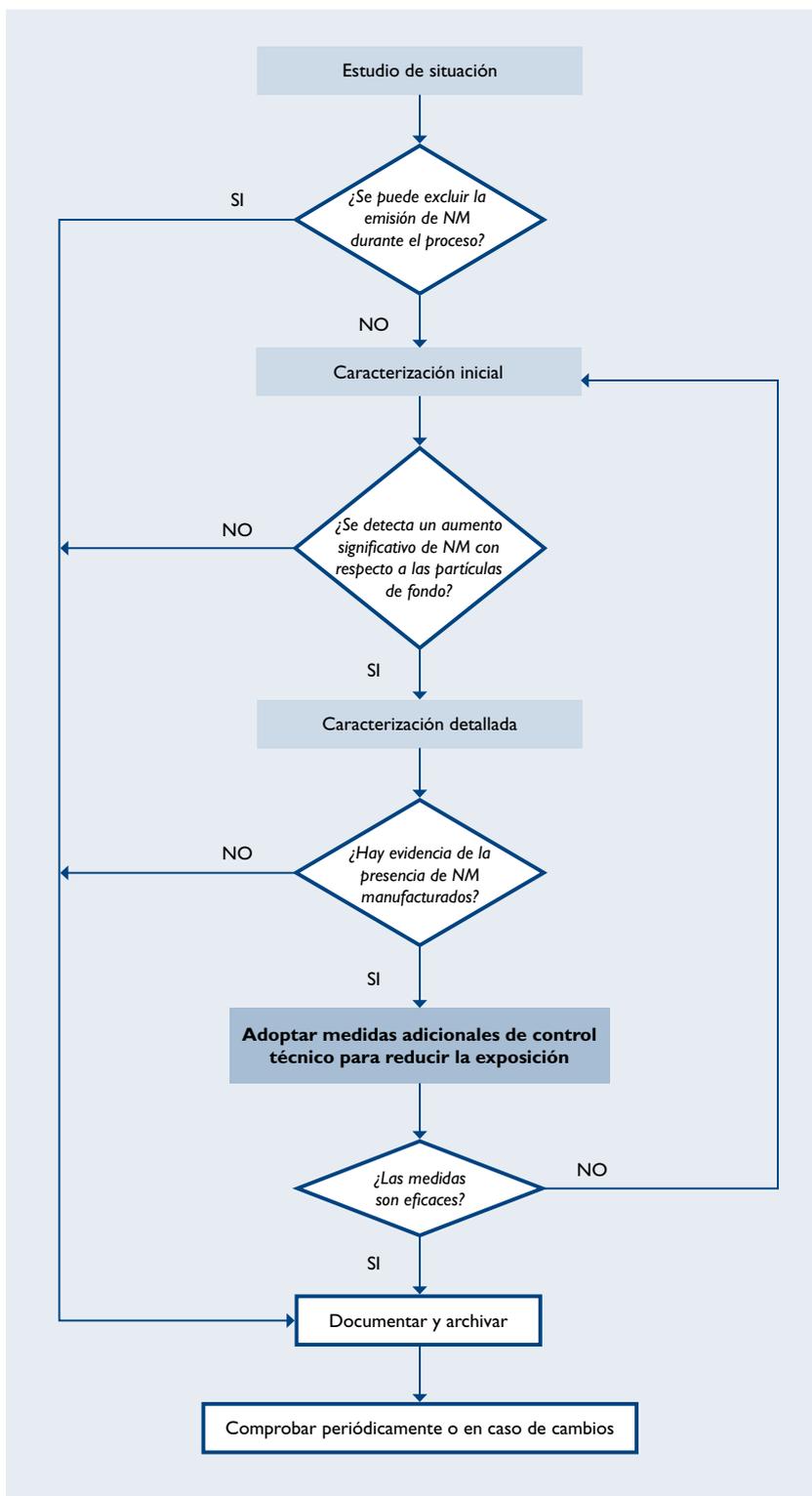


Figura 8.5. Esquema del procedimiento para la caracterización de las emisiones potenciales de nanomateriales en el lugar de trabajo

Caracterización inicial

El objetivo de esta segunda etapa es detectar si hay un aumento significativo del número de partículas correspondientes a los nanomateriales manufacturados con respecto al número de partículas de fondo. Este análisis se puede realizar, por ejemplo, mediante mediciones del número o área superficial de las partículas presentes en el lugar de trabajo.

Equipos adecuados para realizar estas mediciones pueden ser equipos portátiles como los contadores de partículas por condensación (CPC) y los cargadores por difusión (DC) descritos en el apartado 8.1. En este sentido, el uso conjunto de un contador de partículas por condensación (CPC) y un contador óptico de partículas (OPC) permite conocer tanto el número de partículas como su tamaño aproximado⁴⁷.

Es importante indicar que el resultado que proporcionan estos equipos no es específico, es decir, no pueden diferenciar los nanomateriales manufacturados de los nanomateriales incidentales y/o de los naturales. No obstante, a pesar de esta limitación, y cuando las determinaciones llevadas a cabo en esta etapa muestren un aumento significativo del número de partículas de los nanomateriales manufacturados con respecto a las partículas de fondo (provenientes de nanomateriales incidentales y/o naturales), es necesario realizar una caracterización detallada de las emisiones debiendo pasar a la siguiente etapa.

Caracterización detallada

El objetivo de esta etapa es determinar si el aumento detectado en la etapa anterior está relacionado con la emisión de nanomateriales manufacturados en el lugar de trabajo.

La caracterización detallada se basa en dos tipos de mediciones; por una parte, mediciones: en tiempo real de las concentraciones de nanomateriales en aire utilizando los equipos de medida directa descritos en la tabla 8.2; y, por otra, mediciones indirectas que conllevan la recogida de muestras de aerosoles para su posterior análisis.

Para las mediciones indirectas se recomienda la toma de muestras en paralelo, es decir: una muestra se emplea para la caracterización de las partículas (tamaño, forma, dimensiones, grado de aglomeración, etc.) mediante microscopía electrónica (TEM, SEM) y la otra para la determinación de la composición elemental del nanomaterial, mediante espectrometría de rayos X de energía dispersiva (EDX) o cualquier otra técnica de análisis químico cuya sensibilidad garantice una medición fiable, como las obtenidas por espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) o por espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS).

La presencia de nanomateriales manufacturados en el lugar de trabajo será un indicador de la necesidad de adoptar medidas de control, o de valorar la eficacia de las medidas ya implementadas. No obstante, basándose en un conocimiento profundo del proceso y en la experiencia y juicio profesional, se podrían adoptar las medidas de control necesarias en cualquiera de las etapas descritas.

⁴⁷ Methner, M. et al. (2010). Nanoparticle emission assessment technique (NEAT) for the identification and measurement of potential inhalation exposure to engineered nanomaterials. Part A. J. Occup. Environ. Hyg., 7, 127-132.



9 Medidas preventivas

Según la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL), el empresario tiene la obligación de velar por la seguridad y salud de los trabajadores. En este sentido, y como ya se ha descrito anteriormente, la exposición a nanomateriales puede suponer un riesgo para los trabajadores expuestos por lo que se deberán tomar las medidas preventivas adecuadas para eliminar o reducir la exposición.

Las medidas preventivas a implementar deben adaptarse a cada situación de trabajo en función de los nanomateriales manejados y de la información disponible relativa a la exposición. Por tanto, para seleccionar estas medidas se tendrá que conocer bien el tipo de proceso, las características del nanomaterial o nanomateriales presentes, las exposiciones potenciales (frecuencia y duración de operaciones), los procedimientos, las características del lugar de trabajo, etc.

El establecimiento de las medidas preventivas, conforme a los principios generales de la acción preventiva, deberá realizarse eligiendo en primer lugar medidas que combatan el riesgo en el origen, es decir, en la fuente de emisión; posteriormente medidas para evitar la transmisión y dispersión; y, por último, medidas de protección sobre el trabajador. En las operaciones en que están implicados nanomateriales, es muy probable que sea necesaria una combinación de medidas técnicas y organizativas para conseguir una eficaz protección de la seguridad y salud de los trabajadores.

9.1. Prevención en la fase de diseño

Es el punto de partida para evitar y reducir el riesgo incluso antes de iniciarse las actividades donde vayan a estar presentes los nanomateriales. En esta fase se deben considerar los principios de acción preventiva y la jerarquía de control. Para ello, es necesario conocer exactamente qué tipo de exposiciones se podrían producir según la actividad para poder incorporar las medidas más adecuadas. A modo de ejemplo, algunas de las medidas que se pueden plantear cuando se diseña el proceso son:

- limitar las cantidades de nanomaterial (producir según consumo);
- desarrollar los procesos con bajos niveles de energía, es decir, reducir los procesos abrasivos, trabajar a presiones más bajas, emplear temperaturas medias, etc., todo ello para disminuir la liberación del nanomaterial;
- emplear sistemas de seguridad en el proceso, por ejemplo: válvulas de seguridad, liberadores de presión,...;
- diseñar procesos cerrados, evitando la carga y descarga manual y el transporte del nanomaterial a lo largo del proceso;
- aislar y automatizar los procesos de fabricación y utilización que puedan suponer una liberación de nanomateriales.

Además de las medidas indicadas, se recomienda prestar especial atención a posibles exposiciones que puedan darse durante las tareas de mantenimiento y limpieza, en zonas no accesibles durante el funcionamiento normal pero sí en este tipo de operaciones. Por ejemplo: cuando tras la fase de producción de algunos nanomateriales sea necesaria la apertura del reactor para recoger el nanomaterial que queda adherido a las paredes del mismo.

La prevención en la fase de diseño atiende al proceso en sí, sin la interacción del trabajador, cuando las medidas son más efectivas. Puesto que el campo de la nanotecnología se encuentra en un estado incipiente, es un momento oportuno para considerar la prevención en esta fase inicial e incorporar las medidas preventivas durante el diseño y gestión de las operaciones antes de que se puedan producir las exposiciones.

9.2. Medidas de prevención y protección

Previo a la adopción de cualquier tipo de medida, se debería cuestionar la necesidad de fabricar o de usar el nanomaterial, es decir, considerar si el balance “beneficios esperados/riesgos asumidos” es aceptable y modificar el proceso o el material si los supuestos riesgos superan los beneficios esperados.

Asimismo, en la aplicación de las medidas preventivas, es recomendable seguir una jerarquía de control bien establecida (eliminación-sustitución-modificación-confinamiento-ventilación-medidas organizativas-protección personal). El manejo seguro de los nanomateriales probablemente supondrá adoptar una combinación de las medidas de control de riesgo que se indican a continuación:

Eliminación/sustitución: los potenciales riesgos de los nanomateriales pueden eliminarse bien evitando su uso, o reemplazando el nanomaterial por uno menos peligroso, teniendo en cuenta las características y condiciones de uso para asegurarse de que el riesgo se ha reducido. La guía de la Comisión Europea “*Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterial at work*” indica que si el material está clasificado como cancerígeno o mutágeno, tanto en la escala nano como en la macro, su eliminación o sustitución debería ser prioritaria.

Modificación del proceso: con el fin de minimizar la exposición se pueden realizar cambios en los procedimientos de trabajo, como puede ser reducir la cantidad de nanomaterial en determinadas actividades o sustituir los nanomateriales en forma de polvo por otra forma de presentación en la que el nanomaterial esté en medio líquido o embebido en una matriz sólida.

Aislamiento/confinamiento: es recomendable que las operaciones que impliquen una potencial liberación de nanomateriales en el lugar de trabajo se realicen en instalaciones independientes o en instalaciones en las que la manipulación se realice desde un área protegida.

Medidas técnicas de control: son una alternativa cuando no es posible la eliminación o sustitución, y están dirigidas a reducir la emisión del contaminante en la fuente, capturarlo o formar una barrera entre la fuente y el trabajador. Cuando se incorporan medidas técnicas se deben considerar posibles interferencias con el proceso o actividad, así como la posibilidad de que dichas medidas dificulten la tarea a los trabajadores.

Entre las medidas técnicas de control se encuentran las cabinas (cajas de guantes, aisladores de laboratorio o cabinas de seguridad biológica) y otros sistemas de extracción localizada. Hasta la fecha, la eficacia de estas medidas de control no ha sido comprobada en detalle para nanomateriales, pero es esperable que su rendimiento no varíe en exceso con el conseguido para otros tipos de contaminantes. El diseño de la campana y el caudal de trabajo serán fundamentales para un correcto funcionamiento.

En relación con estos sistemas de control, es importante considerar los siguientes aspectos:

- Utilizar campanas que encierren el foco al máximo y situadas lo más cerca posible del mismo.
- Emplear sistemas de recolección por filtración con filtros de alta eficacia HEPA de clase H14 o ULPA.
- Los conductos del sistema de extracción tienen que ser resistentes a los nanomateriales manipulados, ya que éstos pueden ser más reactivos que sus pares en la escala no nano, prestando especial atención a las juntas para evitar posibles fugas.

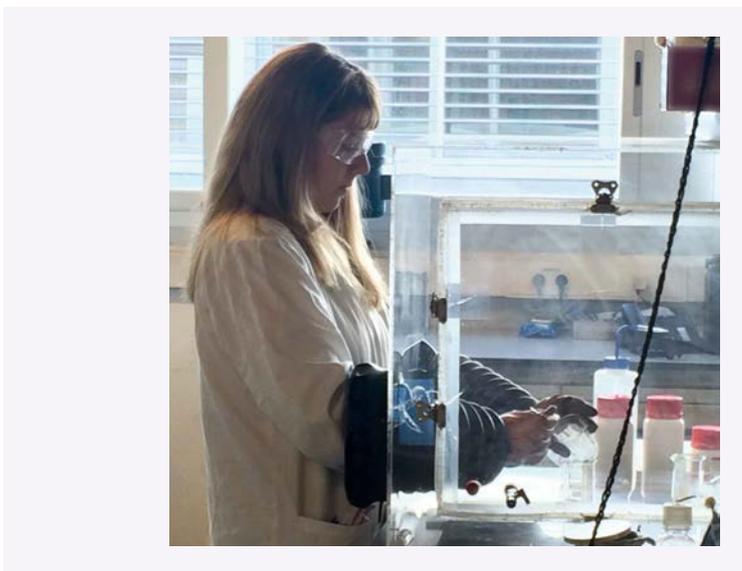


Figura 9.2. Caja de guantes diseñada para la realización de estudios de monitorización y dispersión de nanomateriales producidos durante su manipulación.

Fotografía cedida por el Instituto de Nanociencia de Aragón (INA) de la Universidad de Zaragoza.

Además, entre otras medidas, para evitar la dispersión de los nanomateriales fuera de las áreas de uso se pueden emplear alfombras adherentes.

Todas las medidas técnicas de control deberían someterse a un plan de mantenimiento, limpieza y conservación para garantizar un funcionamiento adecuado. Si, por ejemplo se produjera una saturación de filtros en un sistema de extracción, este dejaría de ser eficaz, con el agravante de que daría una sensación de falsa seguridad. Además, durante estas tareas se puede producir una exposición al contaminante que deberá ser tenida en cuenta.

Medidas organizativas: este tipo de medidas no se deben usar de forma aislada, sino que se deben desarrollar de manera conjunta y paralela al resto de medidas técnicas. Entre el conjunto de medidas organizativas y/o administrativas aplicables se pueden destacar las siguientes:

- Limitar la exposición reduciendo al mínimo el número de trabajadores potencialmente expuestos mediante la delimitación o segregación de las áreas y el establecimiento de zonas de acceso restringido.
- Señalizar las áreas de riesgo con etiquetas y pictogramas que indiquen la posible presencia de nanomateriales y las medidas de protección a adoptar.

NOTA: A pesar de no existir una señal armonizada para indicar la presencia de nanomateriales, algunas organizaciones europeas de reconocido prestigio⁴⁸ han propuesto una señalización de la presencia de nanomateriales en los lugares de trabajo.

- Formar e informar regularmente a los trabajadores expuestos de los riesgos potenciales, así como de las medidas preventivas a adoptar. Las instrucciones deben ser claras tanto en lo referente a los potenciales problemas de salud como a la importancia de tomar las precauciones necesarias para evitar o minimizar la exposición. Además, cada trabajador debe ser consciente de su responsabilidad de informar de cualquier defecto o deficiencia en las medidas de control, siendo aconsejable que se les facilite la posibilidad de sugerir mejoras.
- Mantener el local de trabajo en correctas condiciones de orden y limpieza. Limpiar regularmente suelos, equipos, herramientas y superficies de trabajo utilizando paños húmedos o aspiradora equipada con filtro "absoluto" de aire de muy alta eficacia grupo H (HEPA) de clase H14 o superior (ULPA). No se debe utilizar aire a presión, escobas, cepillos ni chorros de agua potentes. Es muy conveniente que los trabajadores que realicen las labores de limpieza estén debidamente capacitados, dispongan de los EPI adecuados y sigan los procedimientos establecidos.
- Establecer medidas y protocolos en caso de derrames accidentales. Por ejemplo: en caso de una liberación accidental por un derrame de polvo, todas las personas deben ser evacuadas y la zona del accidente estará restringida hasta que se haya procedido a su limpieza por personal entrenado y debidamente protegido con los EPI detallados en el correspondiente procedimiento.
- Establecer pautas específicas para el almacenamiento de nanomateriales, tanto si están en disolución como en forma de polvo. Almacenar los productos en contenedores, preferiblemente rígidos, impermeables, cerrados y etiquetados. En la etiqueta se indicará la presencia de nanomateriales y los peligros potencialmente asociados. El almacenamiento debe realizarse en locales frescos, bien ventilados y lejos de fuentes de calor, ignición o productos inflamables.
- Seguir unas medidas de higiene adecuadas. Unas buenas prácticas en este sentido son: separar las zonas de trabajo y organizar el flujo de personas y servicios; guardar la ropa de calle y de trabajo separadamente en taquillas o vestuarios; garantizar la limpieza de la ropa de trabajo (si la limpieza la realiza una empresa externa, se le debe informar de los productos utilizados. En ningún caso se permitirá que el trabajador lleve la ropa de trabajo a limpiar a su domicilio); poner a disposición de los trabajadores duchas y lavabos; y prohibir comer y beber salvo en las zonas reservadas para ello, siguiendo unas estrictas medidas de higiene personal.

Otras medidas de seguridad: En el caso de un nanomaterial que pueda generar un riesgo de incendio y/o explosión, habría que tener en cuenta las disposiciones del Real Decreto 681/2003 sobre la protección de

⁴⁸ <http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/outils.html?reflNRS=outil44>

la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de la formación de atmósferas explosivas en el lugar de trabajo y las consideraciones descritas en el mismo.

Así, con el fin de reducir el riesgo de incendio y explosión, se deberán adoptar medidas técnicas de protección adecuadas como: disponer de instalaciones eléctricas antiexplosivas y equipos eléctricos protegidos frente al polvo y, en su caso, estancos a vapores; utilizar equipos intrínsecamente seguros; evitar situaciones en las que se pueda generar electricidad estática; evitar las fuentes de ignición; utilizar ropa y en especial calzado antiestático; manipular y almacenar los nanomateriales en atmósferas controladas, así como medidas encaminadas a atenuar los efectos de una potencial explosión.

Cuando esté justificado, y en combinación con otras medidas de carácter técnico, se utilizarán equipos de protección individual, que se describen en el capítulo 10.

9.3. Gestión de residuos

Otra medida preventiva de importancia para la seguridad y salud de los trabajadores y del medio ambiente es la gestión adecuada de los residuos generados en las actividades que implican el uso de nanomateriales. En este sentido, se deben gestionar como peligrosos los restos de nanomateriales puros, las suspensiones líquidas o las matrices con nanomateriales, los objetos o envases contaminados, los filtros de ventilación, las bolsas de la aspiradora, los equipos desechables de protección respiratoria y de la piel, etc., a menos que se conozca que no presentan peligros potenciales. Para ello se procederá a:

- Clasificarlos según compatibilidad para poder segregarlos.
- Situar contenedores para los residuos lo más cerca posible de la zona donde se generan.
- Introducir los residuos en doble contenedor, debidamente sellados y etiquetados. Las etiquetas deben indicar de forma clara, legible e indeleble al menos la siguiente información: código de identificación de los residuos que contiene, nombre, dirección y teléfono del titular de los residuos, fecha de envasado y naturaleza de los riesgos que presentan y que se trata de nanomateriales.
- Almacenarlos en locales bien ventilados evitando fuentes de calor, ignición y productos inflamables.
- Gestionar la retirada y el transporte por un gestor autorizado. Para la elaboración del procedimiento interno de gestión de residuos se tomarán en consideración las indicaciones aportadas por el gestor contratado.
- Acordar con el gestor la retirada de los residuos del almacenamiento provisional con una periodicidad no superior a seis meses.

10 Equipos de protección individual

Los Equipos de Protección Individual (EPI) son el último recurso entre las medidas de control posibles y sólo deben usarse cuando las medidas de control técnico y organizativo adoptadas no aseguran un nivel adecuado de protección al trabajador. La selección, uso y mantenimiento de los equipos de protección individual es, asimismo, fundamental para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores. La protección efectiva o real sólo se consigue mediante el EPI apropiado, correctamente ajustado y usado, y mantenido adecuadamente.

Las exigencias mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización de EPI por los trabajadores se encuentran recogidas en el Real Decreto 773/1997 sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. Esta normativa indica, en su artículo 5.3, que los EPI que se utilicen en el lugar de trabajo deben cumplir con los requisitos legales relativos al diseño y fabricación que les sean de aplicación. Lo anterior implica, en la mayor parte de los casos, cumplir con las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en el Real Decreto 1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.

Además, el marcado CE de conformidad que llevan los EPI indica el cumplimiento con este real decreto. No obstante lo anterior, el marcado CE no garantiza que el equipo sea adecuado para cualquier situación o usuario. Actualmente la protección ofrecida por determinados EPI durante la exposición a nanomateriales es cuestión de debate y estudio.

El punto de partida para la selección de los EPI adecuados al riesgo será siempre la evaluación de riesgos.

De forma general, la selección del EPI a utilizar, solo o simultáneamente con otros, depende de si la exposición a los nanomateriales puede ser por inhalación o por contacto con la piel y los ojos. Los EPI deben proteger aislando la vía de entrada o por medio de un mecanismo de filtración eficiente.

Actualmente no existen normas armonizadas elaboradas específicamente para verificar los niveles de protección de los guantes, la ropa de protección o los equipos de protección respiratoria y ocular frente a nanomateriales. Por tanto, sólo se pueden hacer recomendaciones razonadas sobre la base de las características de protección conocidas de determinados EPI y su aplicabilidad a la exposición frente a nanomateriales. Paralelamente, todo razonamiento que se haga debe ser actualizado según avance el conocimiento científico en estas cuestiones ya que son numerosos los estudios que vienen realizándose sobre la eficiencia de determinados EPI. En este sentido, son muchos los estudios enfocados a la normalización de los requisitos mínimos exigibles a estos equipos.

10.1. Equipos de protección respiratoria

Los equipos de protección respiratoria (EPR) tienen como finalidad la protección del trabajador frente a la inhalación de sustancias peligrosas, en este caso, nanomateriales.

Para ofrecer esta protección, cualquier equipo de protección respiratoria consta de dos componentes fundamentales:

- Pieza facial, cuya función es evitar la entrada de aire contaminado en las vías respiratorias.
- Elemento o dispositivo que aporte aire no contaminado.
- El suministro o aporte de aire no contaminado se hace por dos métodos:
- Mediante la retención de los contaminantes del aire en un medio filtrante, antes de que sea inhalado (equipos filtrantes).
- Mediante el suministro de aire respirable, procedente de una fuente independiente (equipos aislantes).

Las partículas se pueden retener mediante distintos mecanismos (sedimentación, tamizado, impacto inercial, interceptación, difusión, atracción electrostática) cuando se emplean medios filtrantes constituidos por materiales fibrosos. En general, se puede decir que en función del tamaño de las partículas predominan unos u otros mecanismos. Por ejemplo: las partículas con tamaños superiores a 1000 nm, se retienen predominantemente mediante captura directa e impacto inercial, mientras que las de tamaño inferior a 100 nm, fundamentalmente lo hacen por difusión. Para tamaños intermedios, alrededor de 300 nm, no hay mecanismos predominantes de retención en los medios filtrantes y, por tanto, estas partículas presentan mayor penetración (MPPS, "Most Penetrating Particle Size"). A pesar de la mayor penetración, las partículas de este tamaño son las que presentan una menor probabilidad de deposición en el tracto respiratorio tal como se ha mencionado en el capítulo 4. Por debajo de este tamaño, numerosos ensayos han demostrado que la eficiencia del filtro aumenta al disminuir el tamaño de los nanomateriales.

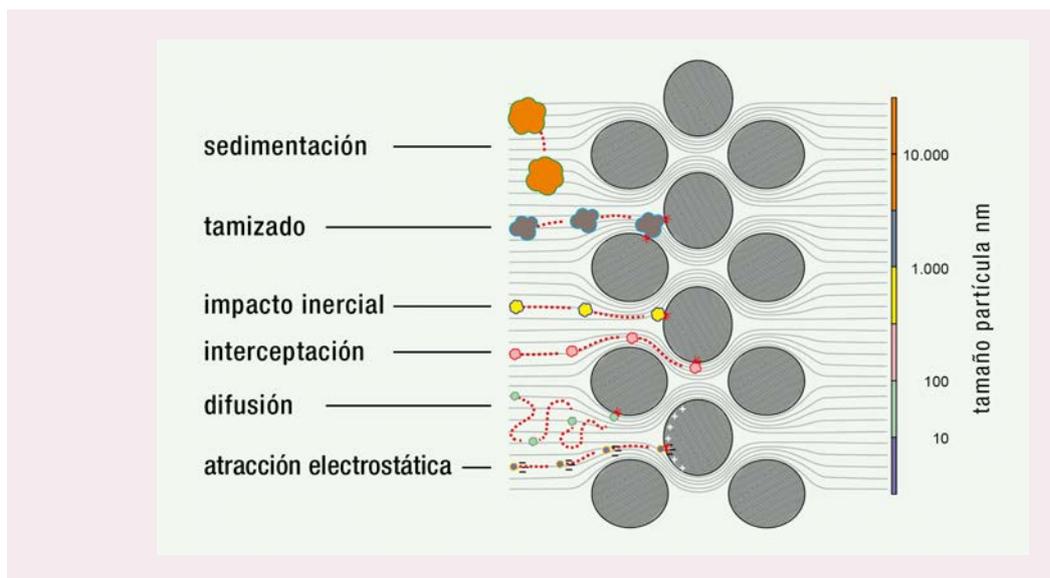


Figura 10.1. Mecanismos de retención de partículas

En los equipos de protección respiratoria que se utilicen frente a nanomateriales se recomienda, de forma general, el uso de equipos filtrantes de partículas de clase 3, bien filtros P3 acoplados a máscara completa o a mascarilla (media máscara) o bien mascarilla autofiltrante FFP3.

Asimismo, con objeto de reducir al máximo posible la fuga hacia el interior, sería aconsejable el uso de máscaras completas que ofrecen una mayor hermeticidad, además de proporcionar cierta protección ocular⁴⁹. Por la misma razón, debe prestarse especial atención a aquellos equipos en los que no se pueda conseguir una buena hermeticidad, como ocurre con algunas mascarillas autofiltrantes^{50,51,52}.

Por otra parte, dependiendo del tipo de trabajo, se podría optar por equipos filtrantes de partículas que garanticen una presión positiva en el interior de la pieza facial y, en aquellos casos en los que a criterio del técnico de prevención la evaluación de riesgos haya puesto de manifiesto una exposición a elevadas concentraciones de nanomateriales, se puede recomendar el uso de equipos aislantes.

Finalmente, antes de seleccionar el equipo de protección respiratoria se debería comprobar su adaptación al usuario, por lo que es recomendable que se realicen pruebas de ajuste, para determinar el modelo y la talla que mejor se adapta a su cara. Además, el usuario deberá haber recibido la formación e información necesaria para saber cómo colocarse y utilizar correctamente el equipo y para poder detectar cualquier desajuste.

⁴⁹ UNE-EN 136:1998, UNE-EN 140:1999, UNE-EN 149:2001+A1:2010.

⁵⁰ Respiratory Protection – Honeywell Safety Products.

⁵¹ Rengasamy S, Eimer B. (2012). Nanoparticle Penetration through Filter media and Leakage through Face seal Interface of N95 Filtering Facepiece Respirators, *Ann. Occup. Hyg.*, 56: 568-580.

⁵² [Programa de Protección Respiratoria de la Universidad de California, Santa Cruz](#)



Figura 10.2. Equipos de Protección Respiratoria

10.2. Protección ocular

La protección ocular a utilizar depende de la tarea que se lleve a cabo y de la forma de presentación de los nanomateriales. Cuando se manipulen sólidos y no se lleven a cabo operaciones que generen polvo, se recomienda el uso de gafas de montura universal para evitar el riesgo de contacto accidental mano-ojo.

Por otra parte, si se manipulan líquidos conteniendo nanomateriales (por ejemplo: disoluciones o partículas en suspensión en un líquido), se recomienda el uso de pantallas faciales con protección frente a salpicaduras, para evitar principalmente exposiciones frontales a dichos líquidos.

Sin embargo, las pantallas faciales y las gafas de montura universal no protegen adecuadamente cuando hay exposición a nanomateriales en forma de aerosoles. En este caso, es aconsejable el uso de una máscara completa ya que ofrece protección tanto de los ojos como de las vías respiratorias o bien el uso de gafas de montura integral que no dispongan de sistemas de ventilación junto con la media máscara.

En cualquier caso, se deberá prestar especial atención a la compatibilidad de uso simultáneo de protección ocular y respiratoria, con objeto de que la utilización de uno no interfiera en el ajuste del otro, mermando su capacidad de protección.

10.3. Ropa de protección

Los materiales “no tejidos” que se emplean en la ropa de protección (por ejemplo, polietileno de alta densidad) se comportan de manera similar a los medios filtrantes constituidos por fibras y utilizados en los equipos de protección respiratoria. Así, los “no tejidos” parecen ser mucho más efectivos en la retención de nanomateriales que los tejidos convencionales como es el caso del algodón o de las mezclas de algodón-poliéster⁵³.

Como en el resto de EPI, actualmente no existe ropa de protección específica contra nanomateriales en base a una norma, pero hasta ese momento sí se puede recomendar el uso de los diseños de la ropa de protección química.

En caso de que se necesite ropa de protección una vez que otras medidas de control no garanticen un nivel de protección adecuado, aquella se seleccionará dependiendo del estado y tipo de nanomaterial y de la tarea que se realiza. Si el nanomaterial se encuentra en forma de polvo, se recomienda, en función de la exposición esperable, la utilización de trajes desechables contra riesgos químicos de Tipo 5, con capucha, cubre-zapatos,



Figura 10.3. Gafa integral

⁵³Nanosafe (2008). Are conventional protective devices such as fibrous filter media, respirator cartridges, protective clothing and gloves also efficient for nanoaerosols?. <http://www.nanosafe.org>

sujeción en el cuello y puños y sin solapas o bolsillos. Si el nanomaterial se encuentra en disolución coloidal y pudiera existir contacto con los medios líquidos por salpicaduras, debe valorarse el uso de ropa de protección química de Tipo 6 o 4. En el mercado existen modelos de trajes desechables que están certificados como Tipo 5 y 6 a la vez o incluso como Tipo 4, 5 y 6.

Cuando la exposición se limita sólo a una parte del cuerpo, por ejemplo, el torso, podrían usarse prendas de protección parcial desechables. Este grupo de prendas desechables se designan como Ropa Tipo 5 [PB] e incluyen prendas como las batas.

10.4. Guantes de protección

Mientras no se obtengan datos concluyentes de los numerosos estudios que se están realizando sobre los métodos de ensayo para la evaluación de guantes frente a nanomateriales, se recomienda seleccionar guantes de protección contra productos químicos y microorganismos, de elastómeros como nitrilo, látex, neopreno, butilo. Este tipo de guantes parece ofrecer una alta eficacia frente a nanomateriales a pesar de la posible existencia de poros en el material del guante a escala nanométrica⁵³. Habrá que tener en cuenta, sin embargo, una serie de consideraciones que pueden influir en la protección ofrecida por un determinado guante, derivadas de métodos de ensayo⁵⁴ en estudio. En el caso de que se utilicen guantes desechables, normalmente muy finos, se recomienda la utilización de dos pares de guantes superpuestos, ya que suelen tener muy poca resistencia mecánica.

Dado que la estructura del guante puede verse afectada por los movimientos de la mano, que dan lugar a presiones y extensiones en el material del guante, y tener implicaciones en el nivel de penetración, se recomienda como una buena práctica el cambio regular de guantes para minimizar la presencia de imperfecciones que puedan producirse durante su uso.

En el caso de que además de los nanomateriales se manipulen simultáneamente otros compuestos químicos, como disolventes, o de que los nanomateriales se encuentren en una disolución coloidal donde el medio líquido no sea agua, sino por ejemplo un alcohol, el nivel de penetración a través del guante puede aumentar si la estructura del guante se ve afectada. En estos casos también habrá que exigir al guante con una protección química específica.

⁵⁴ IRSST (2013). R-785 Development of a method for measuring nanoparticle penetration through glove materials under conditions simulating workplace use.

11 Vigilancia de la salud

La vigilancia de la salud de los trabajadores debe ser garantizada por el empresario (artículos 14.2, 22, 28.3 de la LPRL) restringiendo el alcance de la misma a los riesgos inherentes al trabajo e integrarse en el plan de prevención global de la empresa.

El término “vigilancia de la salud de los trabajadores” engloba una serie de actividades como son la realización de exámenes médicos, el uso de cuestionarios de salud, entrevistas o la investigación patológica clínica, referidas tanto a individuos como a colectividades, orientadas a la prevención de los riesgos laborales y cuyos objetivos generales tienen que ver con la identificación de problemas de salud y la evaluación de intervenciones preventivas.

Para que el programa de vigilancia de la salud se ajuste a los riesgos presentes en el lugar de trabajo y con el fin de facilitar la interpretación adecuada de los resultados, el empresario deberá facilitar a la unidad encargada de la vigilancia de la salud información sobre la evaluación de riesgos, que aportará datos como, por ejemplo: los trabajadores potencialmente expuestos, los materiales que están siendo utilizados tanto en la escala nano como no nano, las cantidades manipuladas o la duración de su uso.

Así, la vigilancia de la salud, entendida como una medida preventiva más, contribuye a: identificar los problemas en sus dos dimensiones, la individual (detección precoz de efectos sobre la salud, identificación de trabajadores sensibles, adaptación de la tarea al individuo) y la colectiva (diagnóstico de situación y detección de nuevos riesgos); planificar la acción preventiva estableciendo las prioridades de actuación; y evaluar las medidas preventivas existentes, ya que la aparición de daños en los trabajadores alertaría sobre la ineficacia de las mismas.

En el caso de los nanomateriales, debido a la incertidumbre actual sobre sus efectos en la salud, es especialmente importante implementar las medidas de control con una vigilancia periódica de la salud de los trabajadores expuestos, lo que permitirá detectar de forma precoz cualquier efecto adverso, disfunción o síntomas que estos puedan presentar. La vigilancia deberá extremarse en el caso de personas especialmente sensibles o de trabajadoras embarazadas y madres lactantes.

Además de la vigilancia periódica obligatoria, cuando tenga lugar un incidente por derrame, emisión accidental, etc., es aconsejable la realización de exámenes de salud a las personas potencialmente afectadas.

Los conocimientos actuales son insuficientes para recomendar exámenes médicos específicos para los trabajadores de nanotecnologías, pero esto no impide incidir en que se debe prestar especial atención a los órganos que se conozca o sospeche que pueden verse afectados por los materiales nanométricos a los que los trabajadores están potencialmente expuestos, como pueden ser el sistema respiratorio, los órganos diana o la piel y, en su caso, realizar exámenes complementarios que incluyan pruebas de función pulmonar, renal, hepática o hematopoyética.

NIOSH publicó en 2009 una guía provisional, *Guidance for Medical Screening and Hazard Surveillance for Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles*⁵⁵, para los exámenes médicos y la vigilancia de riesgos para los trabajadores potencialmente expuestos a nanopartículas manufacturadas.

En cualquier caso, reconociendo que no hay garantía de que las pruebas actuales de detección médica sean las más apropiadas para los trabajadores expuestos a nanomateriales, siempre que existan protocolos para las mismas sustancias de tamaño no nano se recomienda seguir las pautas establecidas en dichas guías o protocolos de vigilancia sanitaria.

⁵⁵ <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-116/>

Finalmente, para que un conocimiento integral de los nanomateriales permita avanzar hacia un trabajo seguro es importante recordar que el reconocimiento médico debe ser una parte de un programa completo de gestión de la seguridad y la salud en la empresa. Asimismo, es conveniente que las unidades encargadas de la vigilancia de la salud se mantengan permanentemente al día en los avances científicos en este campo para poder incorporarlos a sus procedimientos o protocolos de trabajo. También es recomendable, de cara a facilitar futuros estudios epidemiológicos, establecer un registro de exposición de todos los trabajadores que trabajan con nanomateriales, indicando el tipo o tipos de nanomateriales y la fase del proceso en la que pueden estar expuestos. Todo ello redundará en beneficio de la sociedad en su conjunto y facilitará alcanzar el objetivo preventivo buscado.

Fuentes bibliográficas

Normativa general de seguridad y salud en el trabajo (lista no exhaustiva)

- Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 39/1997 por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Real Decreto 773/1997 sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 1215/1997 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- Real Decreto 374/2001 sobre protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 349/2003 por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, y por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.
- Real Decreto 681/2003 sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas en el lugar de trabajo.
- Real Decreto 298/2009, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia.

I Introducción

- Comisión Europea (2008). COM 366. Aspectos reglamentarios de nanomateriales.
- Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre Registro, Evaluación y Autorización de sustancias químicas (REACH).
- Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de sustancias y mezclas (CLP).

2 Qué son los nanomateriales

- European Commission (2012). SWD 288 final. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.
- IRSST (2009). R-599 Best practice guide to synthetic nanoparticle risk management.
- ISO/TS 12901-1:2012. Nanotechnologies. Occupational risk management applied to engineered nanomaterials. Part 1: Principles and approaches.
- Recomendación de la Comisión Europea de 18 de octubre de 2011 sobre la definición de nanomaterial (2011/696/EU).

3 Dónde se pueden dar las exposiciones laborales a nanopartículas

- EU-OSHA. E-FACT 74 Nanomaterials in maintenance work: Occupational risks and prevention.
- European Commission (2012). SWD 288 final, Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.
- NIOSH (2012). General safe practices for working with engineered nanomaterials in research laboratories.
- NIOSH (2013). Current strategies for engineering controls in nanomaterial production and downstream handling processes.
- Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados.

4 Riesgos relacionados con los nanomateriales

- EU-OSHA (2009). Workplace exposure to nanoparticles.
- European Commission (2012). SWD 288 final, Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.
- HSE (2010). Fire and explosion properties of nanopowders.
- INRS (2012). Les nanomatériaux. Définitions, risques toxicologiques, caractérisation de l'exposition professionnelle et mesures de prévention.
- INRS (2013). Current situation and prospects in occupational health and safety.
- IRSST (2008). R-589 Health effects of nanoparticles. Second edition.
- ISO/TR 27628:2007. Workplace atmospheres— Ultrafine, nanoparticles and nano-structured aerosols— Inhalation exposure characterization and assessment.
- Safe Work Australia (2013). Evaluation of potential safety (physicochemical) hazards associated with the use of nanomaterials.

5 Valores límite ambientales

- Gordon, S.C. et al. (2014). Workshop report: Strategies for setting occupational exposure limits for engineered nanomaterials. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 68, 305-311.
- Schulte, P.A. et al. (2010). Occupational exposure limits for nanomaterials: state of the art. *J. Nanopart. Res.*, 12 (6), 1971-1987.
- Van Broekhuizen, P. et al. (2012). Exposure limits for nanoparticles: Report of an International Workshop on Nano Reference Values. *Ann. Occup. Hyg.*, vol. 56 No. 5, 515-524.

6 Evaluación de riesgos

- European Commission (2014). Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work. Guidance for employers and health and safety practitioners.
- INRS (2012). Les nanomatériaux. Définitions, risques toxicologiques, caractérisation de l'exposition professionnelle et mesures de prévention.
- INSHT (2011). Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo.
- INSHT (2013). Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo.
- ISO/TR 13121:2011. Nanotechnologies. Nanomaterial risk evaluation.

- ISO/TS 12901-1:2012. Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 1: Principles and approaches.
- UNE-ISO/TR 12885 IN:2010. Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías.

7 Métodos cualitativos de evaluación

- Brouwer, D.H. (2012). Control banding approaches for nanomaterials. *Ann. Occup. Hyg.*, vol. 56, No. 5, 506–514.
- EU-OSHA. E-FACTS 72 Tools for the management of nanomaterials in the workplace and prevention measures.
- INSHT (2010). NTP-877 Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas.
- INSHT (2013). Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo.
- INSHT (2013). Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas. Método Stoffenmanager Nano 1.0.
- ISO/TS 12901-2:2014. Nanotechnologies—Occupational risk management applied to engineered nanomaterials—Part 2: Use of the control banding approach.

8 Determinación cuantitativa de la exposición por inhalación

- Methner, M. et al. (2010). Nanoparticle emission assessment technique (NEAT) for the identification and measurement of potential inhalation exposure to engineered nanomaterials. Part A. *J. Occup. Environ. Hyg.*, 7, 127-132.
- Ramachandran, G. et al. (2011). A strategy for assessing workplace exposures to nanomaterials. *J. Occup. Environ. Hyg.*, 8, 673-685.
- INRS (2012) ND 2355-226-12. Préconisations en matière de caractérisation des potentiels d'émission et d'exposition professionnelle aux aerosols lors d'operations mettant en oeuvre des nanomateériaux.
- ISO/TR 27628:2007. Workplace atmospheres. Ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols. Inhalation exposure characterization and assessment.
- ISO/TS 12901-1:2012. Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 1: Principles and approaches.
- NIOSH (2009). Approaches to safe nanotechnology. Managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials.
- VCI (2011). Tiered approach to an exposure measurement and assessment of nanoscale aerosols released from engineered nanomaterials in workplace operations.

9 Medidas preventivas

- ANSES (2014). Évaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances.
- European Commission (2014). Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work.
- INRS (2012). Risques pour la santé & mesures de prévention.
- INRS (2014). Aide au repérage des nanomatériaux en entreprise.

- ISO/TS 12901-1:2012 Nanotechnologies. Occupational risk management applied to engineered nanomaterials. Part 1: Principles and approaches.
- NIOSH (2009). Approaches to safe nanotechnology. Managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials.
- NIOSH (2013). Current strategies for engineering controls in nanomaterial production and downstream handling processes.
- UNE-ISO/TR 12885 IN:2010. Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías.
- Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados.

10 Medidas de protección individual

- Ahn, K. et al. (2006). Dermal and respiratory protection in handling nanomaterials at the center for high-rate nanomanufacturing (CHN). AIHce Conference. Chicago, IL.
- Vinches, L. et al. (2013). Experimental evaluation of the resistance of nitrile rubber protective gloves against TiO₂ nanoparticles in water under conditions simulating occupational use.
- HSE (2013). Using nanomaterials at work.
- INSHT (2012). Guía técnica para la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- INSHT (2006). NTP-748 Guantes de protección contra productos químicos.
- INSHT (2012). NTP-929 Ropa de protección contra agentes químicos.
- IRSST (2013). R-785 Development of a method of measuring nanoparticle penetration through protective glove materials under conditions simulating workplace use.
- Nanosafe (2012). J. Physics: Conference Series, 429, 012056.
- UNE-EN 136:1998. Equipos de protección respiratoria. Máscaras completas. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 143:2001 y UNE-EN 143:2001/A1:2006. Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
- UNE-EN 374-1:2004. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones.
- UNE-EN ISO 13982-1:2005. Ropa de protección para uso contra partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección al cuerpo completo contra partículas sólidas suspendidas en el aire. Ropa Tipo 5.
- UNE-ISO/TR 12885 IN:2010. Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías.

11 Vigilancia de la salud

- ANSES (2014). Évaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances.
- INVS (2012). Feasibility of an epidemiological surveillance system for worker occupational exposed to engineered nanomaterials.
- ISO/TS 12901-1:2012 Nanotechnologies - Occupational risk management applied to engineered nanomaterials - Part 1: Principles and approaches.
- NIOSH (2009). Approaches to safe nanotechnology. Managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials.
- UNE-ISO/TR 12885 IN:2010. Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías.

ANEXO I: Términos abreviados y acrónimos

AGW	Arbeitsplatzgrenzwerte (Límite de exposición profesional)
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
BEL	Benchmark Exposure Level (Nivel de exposición de referencia)
BSI	British Standard Institution
CLP	Regulation (EC) No. 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Reglamento No. 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas)
CME	Concentración mínima explosiva
CMAR	Cancerígeno, mutágeno, asmágeno y tóxico para la reproducción
CNF	Carbon nanofiber (Nanofibras de carbono)
CNT	Carbon nanotubes (Nanotubos de carbono)
CPC	Condensation Particle Counter (Contador de partículas por condensación)
DC	Diffusion Charger (Cargador por difusión)
(dP/dt) _{max}	Tasa de aumento de presión
EDX	Energy Dispersive X-ray spectroscopy (Espectrometría de rayos X de energía dispersiva)
ELPI	Electric Low Pressure Impactor (Impactador eléctrico de baja presión)
EMI	Energía mínima de ignición
EPI	Equipo de Protección Individual
EPR	Equipo de Protección Respiratoria
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work
HEPA	High Efficiency Particle Arresting filter (Filtro de aire de alta eficiencia)
IARC	International Agency for Research on Cancer
ICP-AES	Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometry (Espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente)
ICP-MS	Inductively Coupled Plasma Atomic Mass Spectrometry (Espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente)
IFA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
IRPC	International Commission on Radiological Protection
ISO	International Organisation for Standardisation
K _{St}	Índice de deflagración
LEP	Límites de Exposición Profesional
LPRL	Ley de Prevención de Riesgos Laborales
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen (Máxima concentración en el lugar de trabajo)
MNO	Manufactured Nano-Object (Nano-objeto manufacturado)

MWCNT	Multi-walled carbon nanotubes (Nanotubos de carbono de pared múltiple)
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	Nanómetro
NRVs	Nano Reference Values (Valores de referencia nano)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPC	Optical Particle Counter (Contador de partículas óptico)
PB	Partial Body (Protección parcial)
RBL	Recommended Benchmark Levels (Niveles de referencia recomendados)
REACH	Regulation (EC) No. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Reglamento No. 1907/2006 sobre el registro, evaluación, autorización y restricción de agentes químicos)
RSP	Reglamento de los Servicios de Prevención
SEM	Scanning Electron Microscopy (Microscopía electrónica de barrido)
SMPS	Scanning Mobility Particle Sizer (Separador de barrido de las partículas por movilidad)
SWCNT	Single-walled carbon nanotubes (Nanotubos de carbono de pared simple)
TEM	Transmission Electron Microscopy (Microscopía electrónica de transmisión)
TEOM	Tapered Element Oscillating Microbalance (Microbalanza oscilante de elemento cónico)
TMIc	Temperatura mínima de ignición en capa
TMIIn	Temperatura mínima de ignición en nube
ULPA	Ultra Low Particulate Air (Aire con contenido de materia particulada muy bajo)
VLA	Valor Límite Ambiental
WEL	Workplace Exposure Limit (Límite de Exposición Profesional)
µm	Micrómetro

ANEXO 2: Terminología y definiciones

Términos relacionados con las partículas

Aglomerado: Conjunto de partículas o de agregados débilmente unidas en el que la superficie externa es similar a la suma de las áreas superficiales de los componentes individuales. El tamaño del aglomerado puede ser superior a 100 nm.

Aglomerado nanoestructurado: Aglomerado de nano-objetos o aglomerado de agregados nanoestructurados.

Agregado: Conjunto de partículas fuertemente enlazadas o fusionadas en el que la superficie externa puede ser menor que la suma de las áreas superficiales calculadas de los componentes individuales. El tamaño del agregado puede ser superior a 100 nm.

Agregado nanoestructurado: Agregado formado a partir de nano-objetos.

Escala nanométrica o nanoescala: Intervalo de tamaño de aproximadamente un nanómetro (1nm) a 100 nm. Se ha indicado el límite inferior del rango de tamaño para evitar que un solo átomo o pequeños grupos de átomos se designen como nano-objetos o elementos de nanoestructuras.

Material nanoestructurado: Material que se caracteriza por tener la estructura interna o la estructura superficial en la nanoescala.

Material nanoporoso: Material sólido con nanoporos.

Nanocompuesto: Sólido compuesto de una mezcla de dos o más materiales de fases separadas, siendo una o más de una nanofases.

Nanodispersión fluida: Material heterogéneo en el que los nano-objetos o una nanofase se encuentran dispersadas en una fase fluida continua de composición diferente.

Nanoespuma sólida: Matriz sólida rellena de una segunda fase gaseosa, resultando un material de mucha menor densidad, con una matriz nanoestructurada, por ejemplo conteniendo paredes en la nanoescala, o una nanofase gaseosa que contenga burbujas en la nanoescala o ambas.

Nanofase: Zona física o químicamente diferente o término que agrupa a las zonas físicamente diferentes de un material y en el que esas zonas tienen una, dos o tres dimensiones en la nanoescala. Por ejemplo: los nano-objetos incorporados en otra fase constituyen una nanofase.

Nanomaterial incidental (accidental): Nanomaterial que se genera como subproducto no intencionado de un proceso, por ejemplo: los humos de soldadura o los productos de combustión. Este tipo de nanomaterial se conocía como partículas ultrafinas.

NOTA: En el medio ambiente también pueden encontrarse productos de combustión procedentes de fuentes antropogénicas que contienen partículas de tamaño nanométrico.

Nanomaterial manufacturado o fabricado: Nanomaterial diseñado de forma intencionada con unas propiedades, dimensiones y formas determinadas y producidos a nivel industrial o en laboratorios de investigación.

Nanomaterial natural: Nanomaterial que se presenta de forma natural, por ejemplo las cenizas de un volcán.

Nano-objeto: Material con una, dos o tres dimensiones externas en la nanoescala.

Nanoporo: Cavity con al menos una de las dimensiones en la nanoescala, pudiendo contener un gas o un líquido.

Partículas de fondo: Partículas de tamaño nanométrico que pueden encontrarse en los lugares de trabajo, generadas como subproducto no intencionado de un proceso (nanomateriales incidentales) o procedentes del medio ambiente con origen natural o antropogénico.

Partículas nanométricas: Partículas de tamaño entre aproximadamente 1 nm y 100 nm. Pueden presentarse en forma de partículas primarias o bien como aglomerados o agregados.

Partículas primarias: Partículas no constituidas por grupos de partículas más pequeñas. Este tipo de partículas se generan inicialmente en los procesos de producción de los nano-objetos.

Polvo nanoestructurado: Polvo compuesto de aglomerados nanoestructurados, agregados nanoestructurados u otras partículas de material nanoestructurado.

Términos relacionados con la toxicidad intrínseca del nanomaterial

Solubilidad (en agua): La solubilidad en agua (normalmente expresada en mg/l) es la cantidad máxima de una sustancia que puede disolverse en un volumen determinado de agua. Es el parámetro que habitualmente se emplea para categorizar un nanomaterial como soluble o insoluble (o poco soluble). El valor de 100 mg/l marca la frontera entre los materiales solubles y los insolubles o poco solubles.

Área superficial específica: Área superficial por unidad de masa de una partícula o un material. También puede expresarse por unidad de volumen.

Otros términos de interés

Sedimentación: Proceso por el cual las partículas se depositan debido a la fuerza de la gravedad.

Tamizado: Mecanismo de retención en el que las partículas de un diámetro superior a la distancia libre entre dos fibras quedan retenidas entre ellas.

Impacto inercial: Mecanismo de deposición por impacto contra las superficies que se produce cuando las partículas tienen suficiente fuerza de inercia como para no seguir las líneas de flujo del aire.

Interceptación: Mecanismo de deposición de las partículas que tienen poca fuerza de inercia y siguen las líneas de flujo del aire. La partícula es interceptada por las superficies debido a que la distancia entre la superficie y la partícula es inferior al radio de la partícula.

Difusión: Proceso que tiene lugar en el caso de partículas con diámetros inferiores a aproximadamente 100 nm; debido al movimiento aleatorio (movimiento browniano) de las partículas aumenta la probabilidad de colisión de las partículas con la superficie. La difusión aumenta al disminuir el tamaño de la partícula.

Atracción electrostática: Proceso o mecanismo en el que las partículas desvían su trayectoria y son atraídas hacia las fibras que están electrostáticamente cargadas.

Tamaño de partícula más penetrante (Most Penetrating Particle Size): Tamaño de partícula que presenta mayor penetración en los medios filtrantes. El rango de MPPS puede variar dependiendo del tipo de medio filtrante utilizado y de la velocidad del aire a través de él.

Filtro HEPA: Filtro con eficiencia de filtrado superior al 99,97 %. El tamaño de partícula que presenta mayor penetración en los filtros HEPA es de alrededor de 300 nm.

Filtro ULPA: Filtro diseñado para eliminar el 99,999 % de las partículas de diámetro de 120 nm que están en suspensión en el aire.

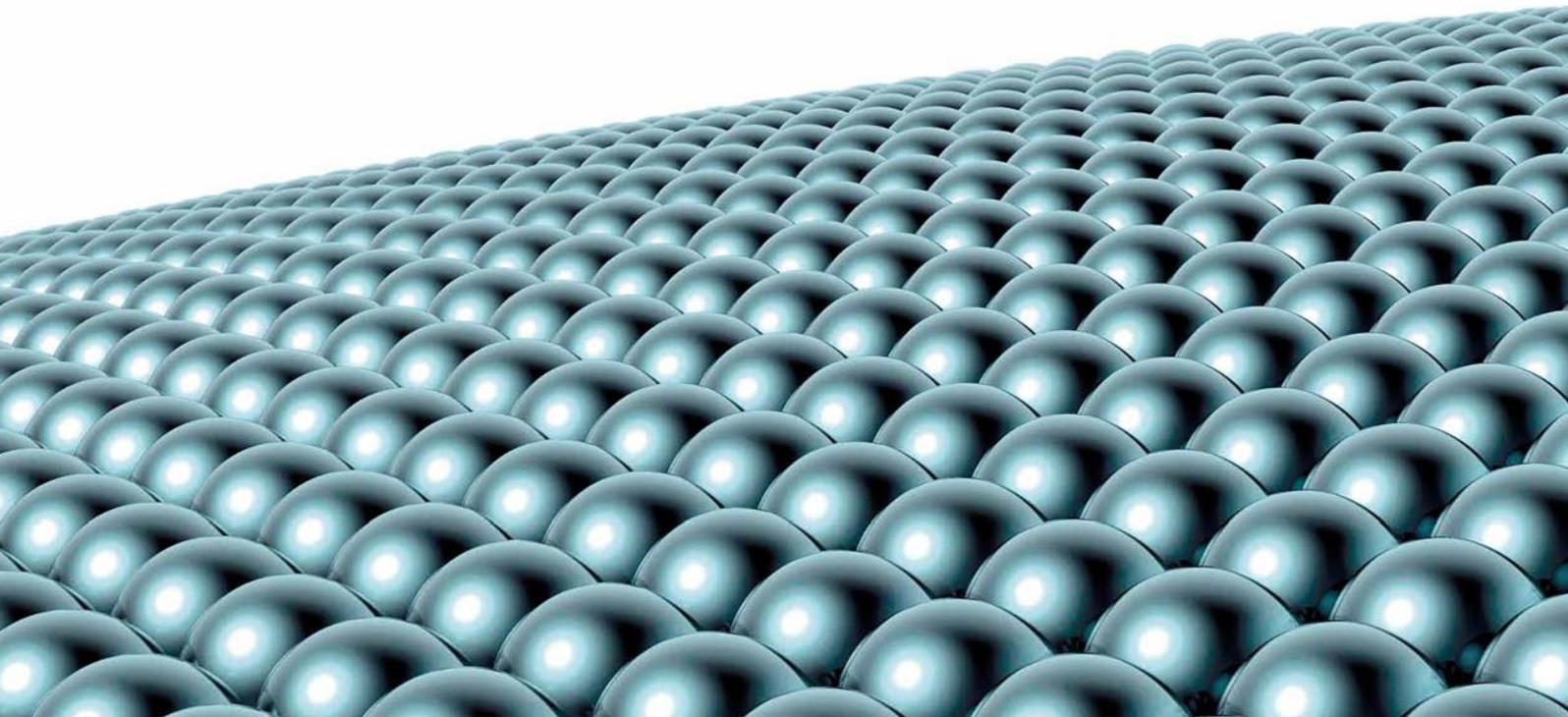
Filtro P3: Filtro capaz de retener la materia particulada sólida o líquida que contienen el aire que va a ser inhalado por el usuario, y que está clasificado de alta eficacia. Para su funcionamiento debe estar unido a una pieza o adaptador facial.

ANEXO 3: Índice alfabético de términos

Término español	Término inglés
Aglomerado nanoestructurado	Nanostructured agglomerate
Agregado nanoestructurado	Nanostructured aggregate
Dendrímeros	Dendrimers
Fullereno	Fullerene
Grafeno	Graphene
Material nanoestructurado	Nanostructured material
Material nanoporoso	Nanoporous material
Nanocompuesto	Nanocomposite
Nanodispersión fluida	Fluid nanodispersion
Nanoespuma sólida	Solid nanofoam
Nanofase	Nanophase
Nanofibra	Nanofiber
Nanohilo	Nanowire
Nanomaterial incidental / Partícula ultrafina	Incidental nanomaterial / Ultrafine particle
Nanomaterial manufacturado o fabricado	Engineered nanomaterial / Manufactured nanomaterial
Nano-objeto	Nano-object
Nanopartícula	Nanoparticle
Nanoplaca	Nanoplate
Nanopolímeros	Nanopolymers
Nanoporo	Nanopore
Nanotubo	Nanotube
Nanovarilla	Nanorod
Negro de humo	Carbon black
Polvo nanoestructurado	Nanostructured powder
Puntos cuánticos	Quantum dots



ET.136.1.15



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO