




# 3º Congreso Prevención de Riesgos Laborales Personas, Tecnologías y Tendencias

**Bilbao, 6 de Octubre de 2016**

## Partners

**AENOR**





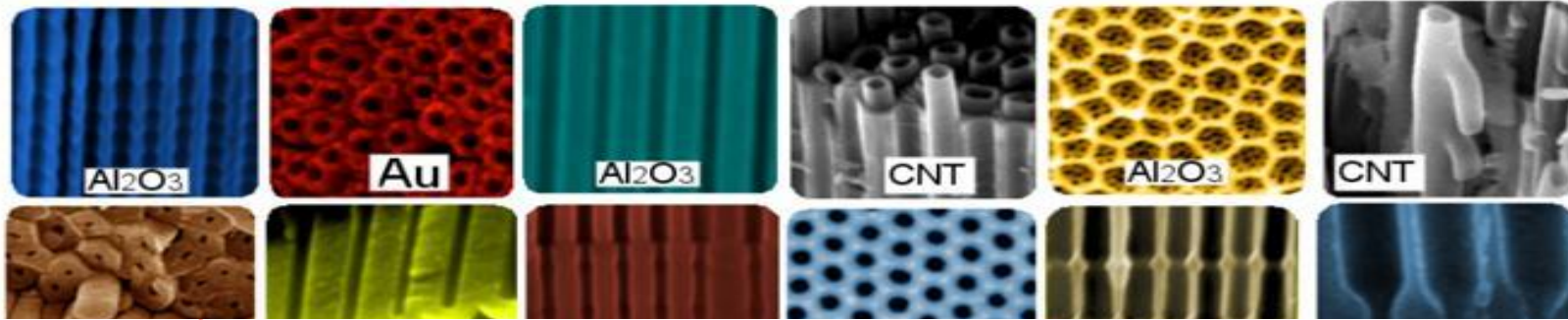
***Estrategias para la  
prevención y control de  
riesgos ocupacionales en  
procesos industriales que  
utilizan nanomateriales  
(ENM)***

**Jesús M. López de Ipiña**  
Project Manager

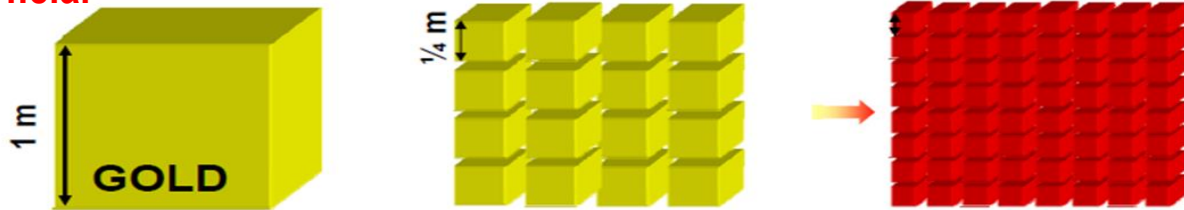
**TECNALIA Research and Innovation**  
Industry and Transport Division  
Instrumentation and Smart Systems Area

- **111 investigadores** trabajando en Nanotecnología (~10 % plantilla)
- **Lineas fundamentales de I+D:**
  1. Desarrollo de **nuevos nanomateriales y materiales** y **productos** basados en nanotecnología
  2. **EHS:** Impacto de la nanotecnología sobre el **medio ambiente** y la **seguridad y la salud en el trabajo.**
  3. **Modelización** multi-escala para la predicción de propiedades de los nanomateriales

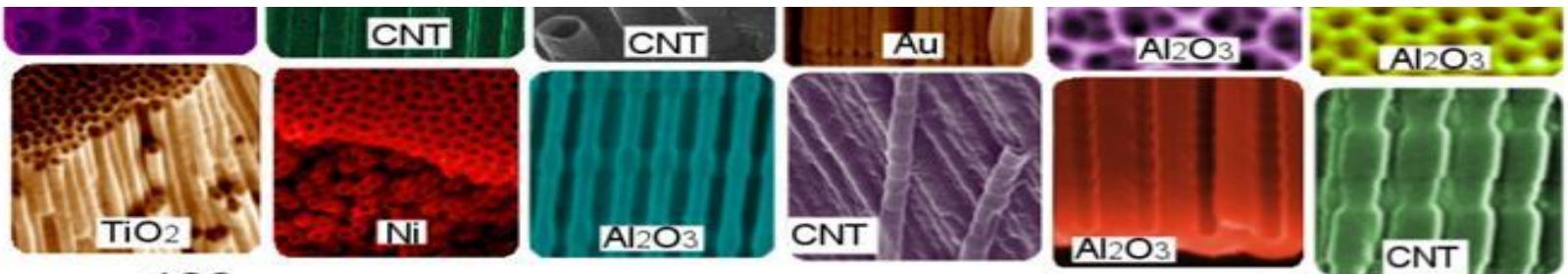
# Nanomateriales: naturales vs. "artificiales"



Area superficial

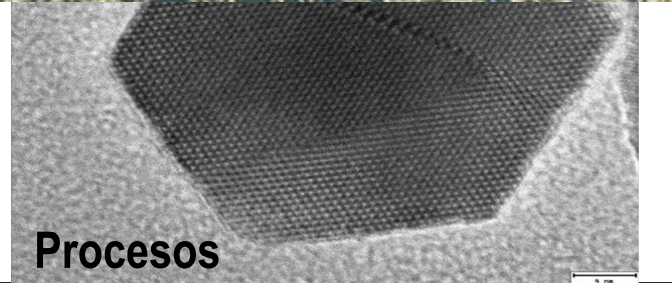
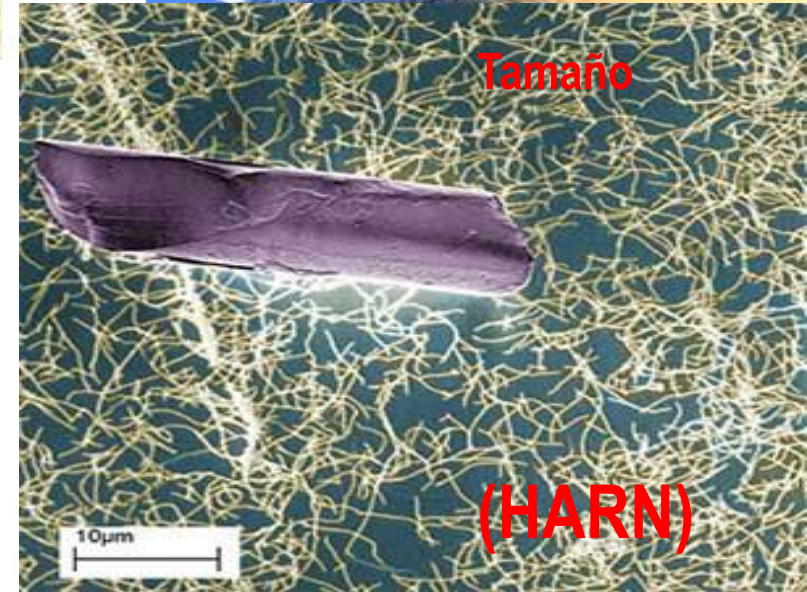


NP	1	64	$10^{27}$
Lado	1 m	$\frac{1}{4}$ m	1 nm
Peso	19.320 kg	19.320 kg	19.320 kg
Area superficial	6 m <sup>2</sup>	24 m <sup>2</sup>	6.000 km <sup>2</sup>



100nm MNM, ENM, Nanomaterial artificial

<https://chemeng.adelaide.edu.au/losic-group/research/nanoengineering-nanomaterials/>



ENM: No solamente pequeños, sino también diferentes (nuevas propiedades)

## Nanomaterial artificial (*Engineered Nanomaterial, ENM*)

- Cualquier material producido **intencionadamente**
- Que tenga **una o más dimensiones** del orden de los **100 nm o menos**
- O que esté compuesto de **partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie**, muchas de las cuales tengan **una o más dimensiones** del orden de **100 nm o menos**,
- Incluidas **estructuras, aglomerados o agregados**, que pueden tener un **tamaño superior a los 100 nm**,
- Pero **conservan propiedades** que son características de la **nanoescala**.  
(superficie específica, propiedades físico-químicas específicas).

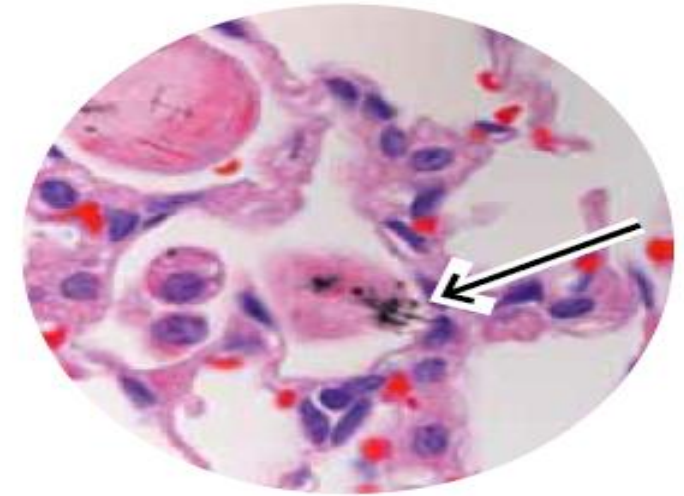
La nueva definición de “Nanomaterial artificial” (*Engineered Nanomaterial*), según el Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos.

## Peligros para la salud

- **Biológicamente más activos** (↑↑ área superficial)
- Inflamación, daño tisular, fibrosis y tumores (**in-vivo**), mecanismos no totalmente conocidos
- High Aspect Ratio Nanoparticles – **HARN** (p.e. algunos CNTs)
- **Traslocación** a otros órganos
- Pocos estudios de **exposición dérmica**

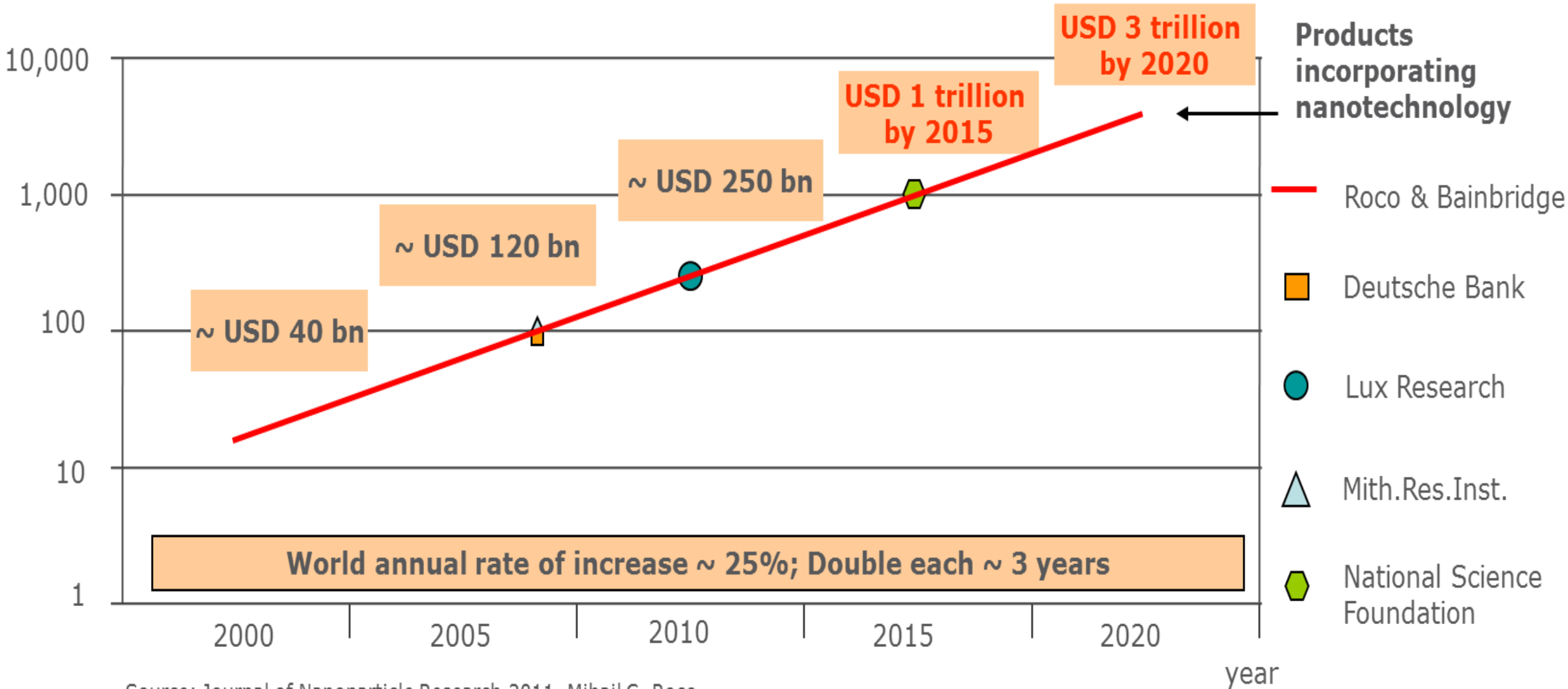
## Peligros de seguridad

- **Incendio y explosión** (nanopolvos)



**Los estudios toxicológicos no permiten alcanzar resultados concluyentes y los datos epidemiológicos son escasos**

# WORLD MARKET INCORPORATING NANOTECHNOLOGY (billion USD)



**Key Enabling Technology (KET) : mercado nanotecnológico mundial 2700 T€ (3000 T\$) en 2020**

nanoBasque



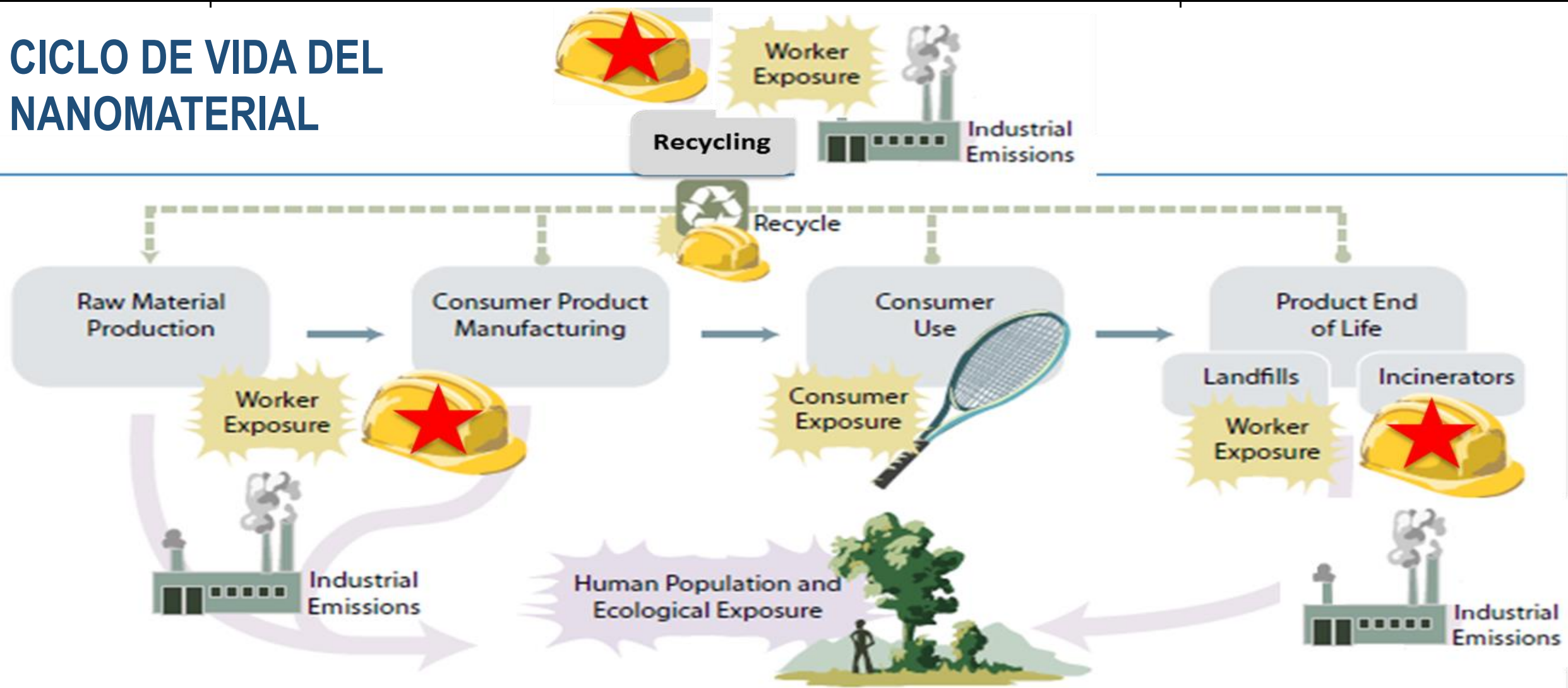
"La fórmula del nanouniverso vasco:  
 $10-9=67 \times 17 \times 19 \times 15$ "



Procesos	ENM	NEP (P)	NEP (F)
Nuevos procesos	↑	↑	↑
Procesos existentes		↑	↑
Ejemplo	MWCNT	Composite	Pieza de automoción



# CICLO DE VIDA DEL NANOMATERIAL



Fuente: EPA 100/B07/001 (2007) (Modificada)

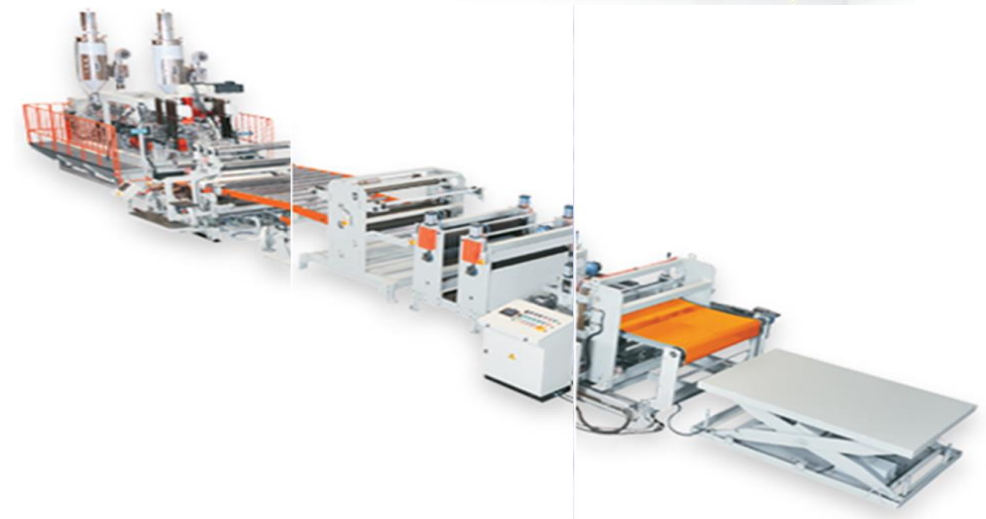
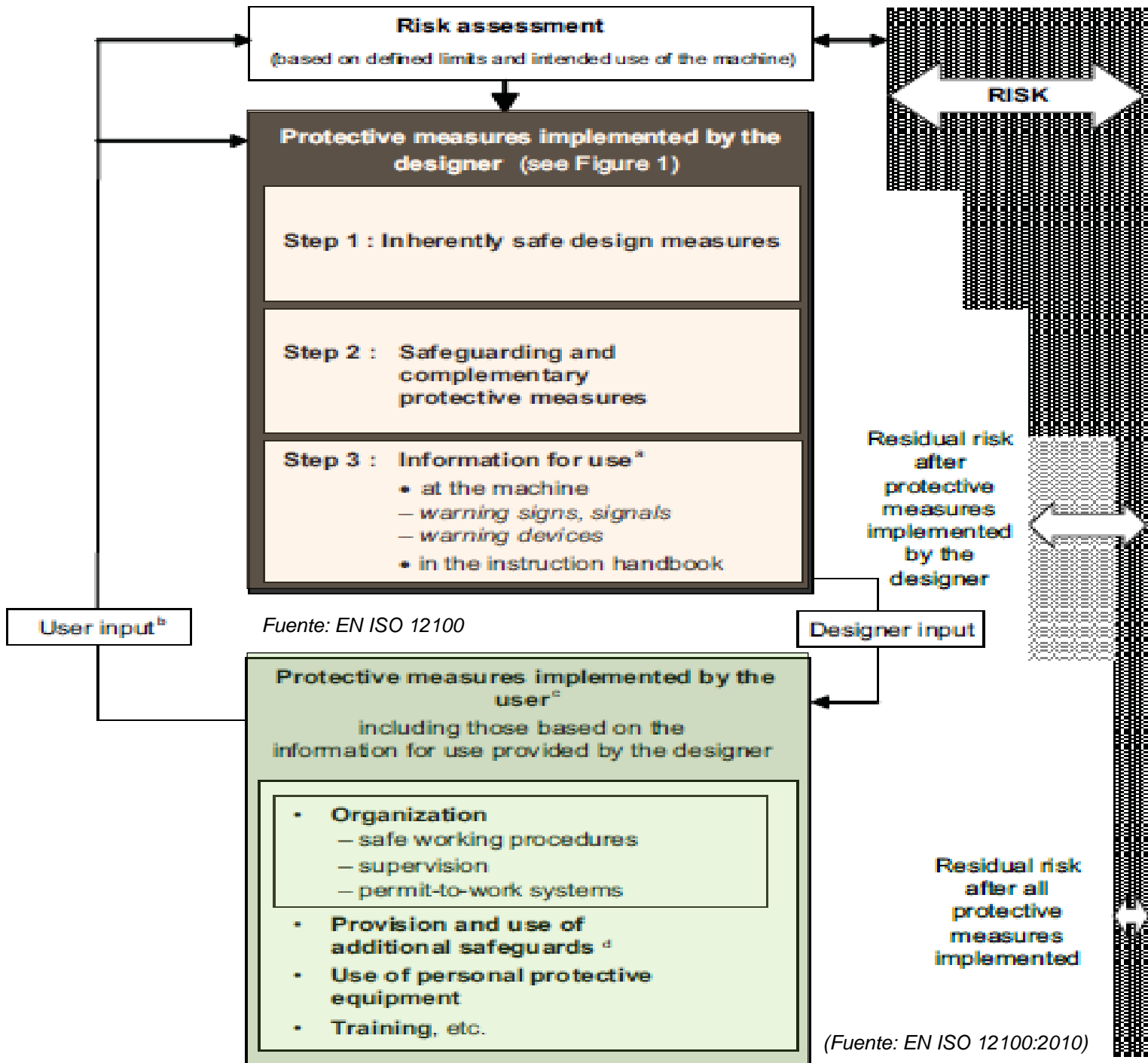
- Principal vía de exposición: inhalación
- Agente químico (RD 374/2001) (Riesgo = Peligro x Exposición)

AIR ↑ **2.3 ENVIRONMENTAL SAFETY**

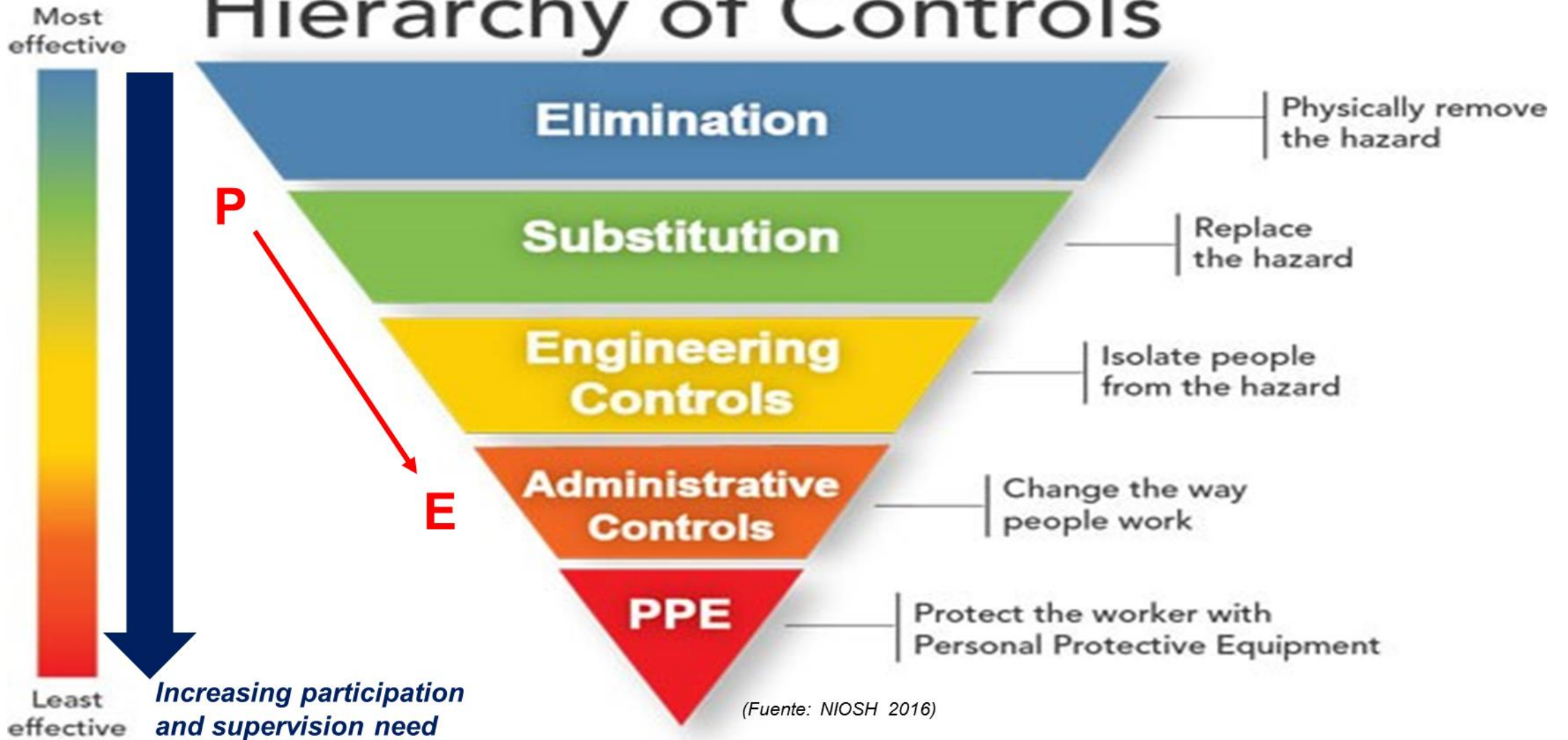
Marco conceptual para la producción segura



# Estrategia básica: Seguridad por diseño



# Hierarchy of Controls



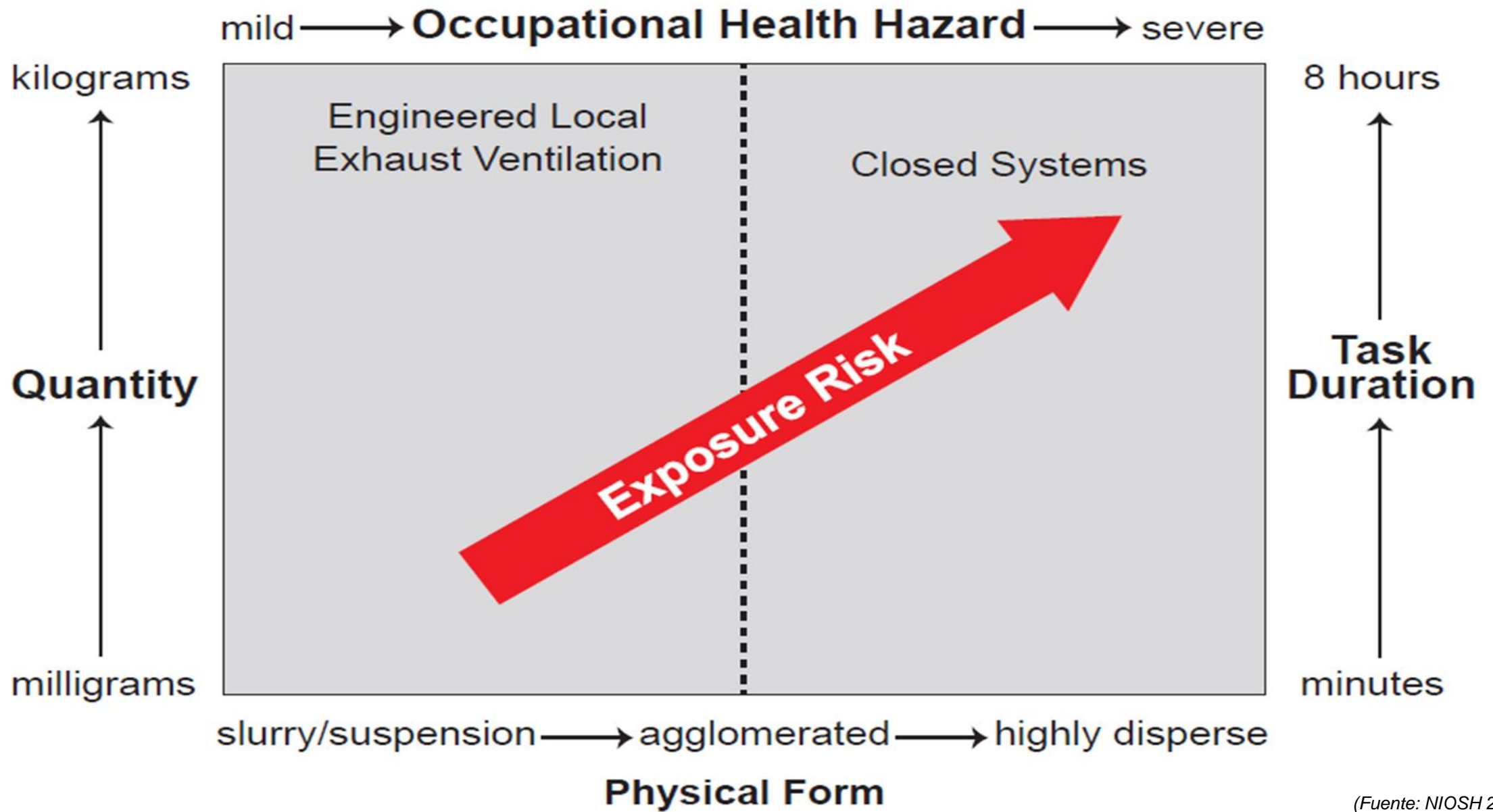
Adoptar un control en la jerarquía tan alto como sea técnica y económicamente factible (ISO/TS 1901-1)

## Medidas de protección

*“ ... está ampliamente asumido que **los métodos tradicionales utilizados en el control de la exposición a partículas pueden ser utilizados con los nanomateriales, aunque hay una necesidad de confirmar su efectividad (NSC 2016).**”*

Fuente: NSC 2016 - Closer to the market Roadmap (CTTM)





**Factores que influncian la seleccin de los controles de ingeniera**

- **Estrategia convencional – Evaluación de riesgos - no factible**
- **Estrategias alternativas (ISO/TS 12901-1):**
  - a) **Estrategia basada en el peligro:** enfoque de precaución, selección basada en el conocimiento o asunciones sobre la peligrosidad de los ENM utilizados. Subjetividad. Se requiere un alto nivel de control.
  - b) **Estrategia basada en Control Banding:** selección de los controles en base a los conocimientos o suposiciones sobre la peligrosidad del ENM (BP) y la exposición potencial en la situación considerada (BE).
  - c) **Estrategia basada en el estado del arte (vigilancia tecnológica):** selección basada en resultados relevantes de la literatura científica, proyectos de investigación, estudios piloto, etc.



# a) Estrategia basada en el peligro (ejemplo MWCNT)

**Fabricante 1**

**Hazards classification: not classified**

## Fabricante 2

### Exposure Limits

American Threshold Limit Value (TLV): 3.5 mg/m<sup>3</sup> (ACGIH)

German maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK): 6 mg/m<sup>3</sup>

British Occupational Exposure Limit (OEL): 3.5 mg/m<sup>3</sup>

Italian Exposure Limit: 3.5 mg/m<sup>3</sup> TWA ; 7.0 mg/m<sup>3</sup> STEL

Monitoring at the workplace:

Ireland TWA	5
Korea TLV	2
Netherlands MAC-TGG	2
Poland TWA	2
Sweden NGV	5 (dust)
Switzerland MAK-W	2.5
United Kingdom	5-LTEL
USA PEL	15 mppcf

# a) Estrategia basada en el peligro (ejemplo MWCNT)



[International Agency for Research on Cancer](https://www.iarc.fr/)



## Agents Classified by the *IARC Monographs, Volumes 1–116*

CAS No	Agent	Group	Volume	Year
308068-56-6	Carbon nanotubes, multi-walled MWCNT-7	2B	111	In prep.
308068-56-6	Carbon nanotubes, multi-walled, other than MWCNT-7	3	111	In prep.
308068-56-6	Carbon nanotubes, single-walled	3	111	In prep.

Group 1	<i>Carcinogenic to humans</i>
Group 2A	<i>Probably carcinogenic to humans</i>
Group 2B	<i>Possibly carcinogenic to humans</i>
Group 3	<i>Not classifiable as to its carcinogenicity to humans</i>
Group 4	<i>Probably not carcinogenic to humans</i>































(Fuente <https://www.iarc.fr/>)

# b) Estrategia basada en Control Banding

BANDA-DE-PELIGRO	BANDA-DE-EXPOSICIÓN				
		BE1	BE2	BE3	BE4
BA	BC1	BC1	CB1	BC2	BC2
BB	BC1	BC1	BC2	BC3	BC3
BC	BC2	BC3	BC3	BC4	BC4
BD	BC3	BC4	BC4	BC5	BC5
BE	BC4	BC5	BC5	BC5	BC5

- **BC1 Ventilación general** natural o mecánica;
- **BC2 Ventilación local:** campanas, campanas de extracción localizada, etc;
- **BC3 Ventilación cerrada:** cabina ventilada, campana extractora, reactor cerrado con apertura regular;
- **BC4 Contención completa:** caja de guantes, sistemas cerrados en continuo;
- **BC5 Contención completa** y revisión del sistema de control por **expertos**.

(Fuente ISO 12901-2:2014, ISO/PRF TR 18637)

Proceso o actividad	Sistema de control	Cantidad	Campana de laboratorio + HEPA	Extracción localizada + HEPA	Cabina de seguridad biológica	Extracción localizada + HEPA	Sala dedicada + HEPA EN 1822-1	Cerramiento del proceso + HEPA	Cabina flujo descend. + HEPA	Otros: p.e. mecanizado húmedo
1. Fabricación y síntesis de CNT	Síntesis de CNT por lecho fluidizado, CVD, etc .	 µg – mg I+D/Piloto								
		 kg								
2. Laboratorios de investigación	Manipulación CNT polvo, sonicación suspensión líquida	 µg – mg								
4. Producción y uso de NEPs y composites que contienen CNT  (Fuente: NIOSH 2009 modif.)	Manipulación CNT polvo o suspensión líquida (matrices, recubrimientos, spray)									
	Manipulación CNT polvo (mezcla en otras matrices, tejido, spray)									
	Mecanizado de NEPs/composites de CNT, aislamiento factible									
	Mecanizado de NEPs/composites de CNT, aislamiento infactible									
	Mecanizado de NEPs/composites de CNT, aislamiento infactible									

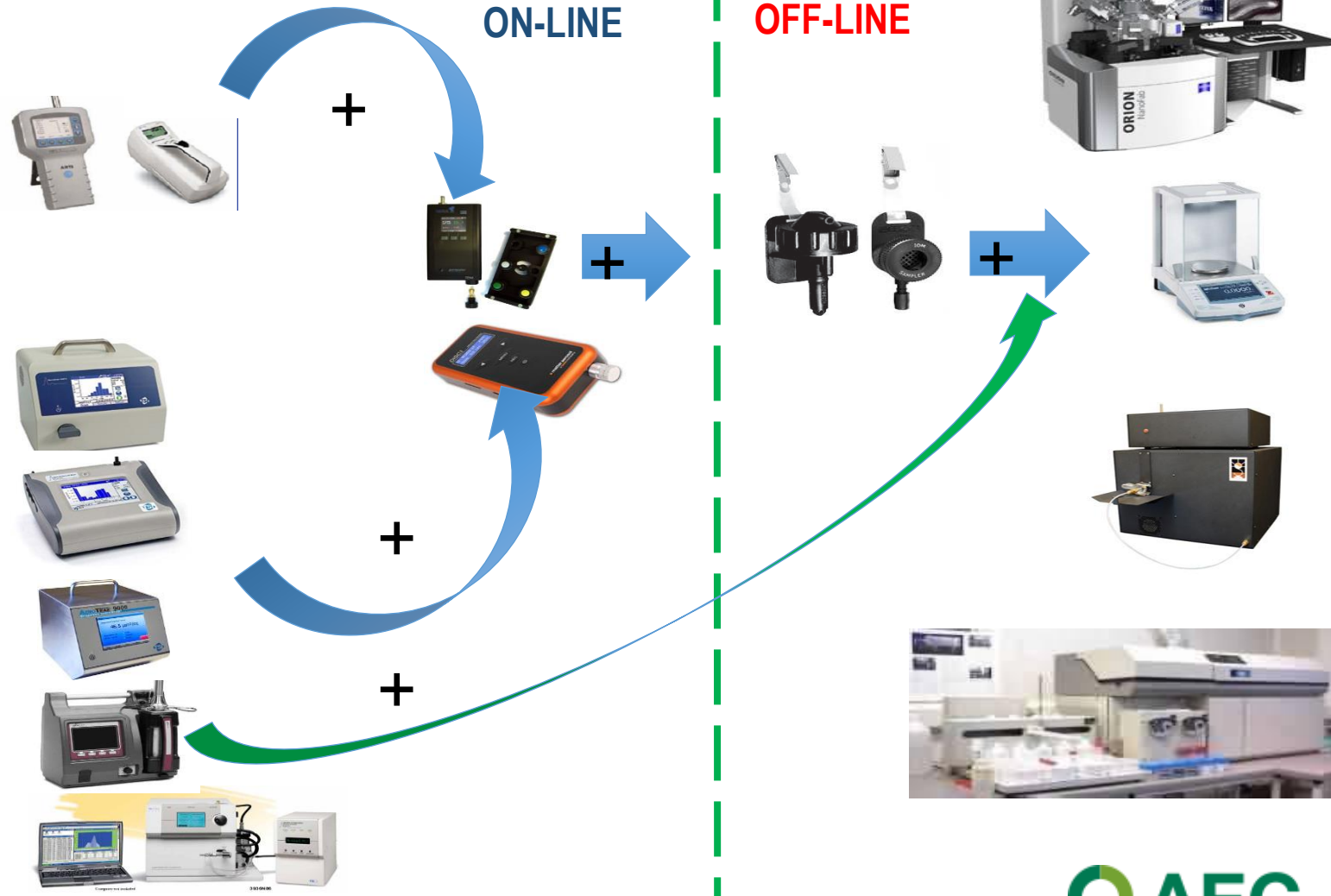
# Verificación de la eficiencia de las medidas de control

## Procedimiento

1. Seguridad de máquinas (emisión): EN 1093-1
2. Seguridad y salud en el trabajo (exposición): e.g. NIOSH 5040 (CNT, CNF), enfoque OECD, etc.

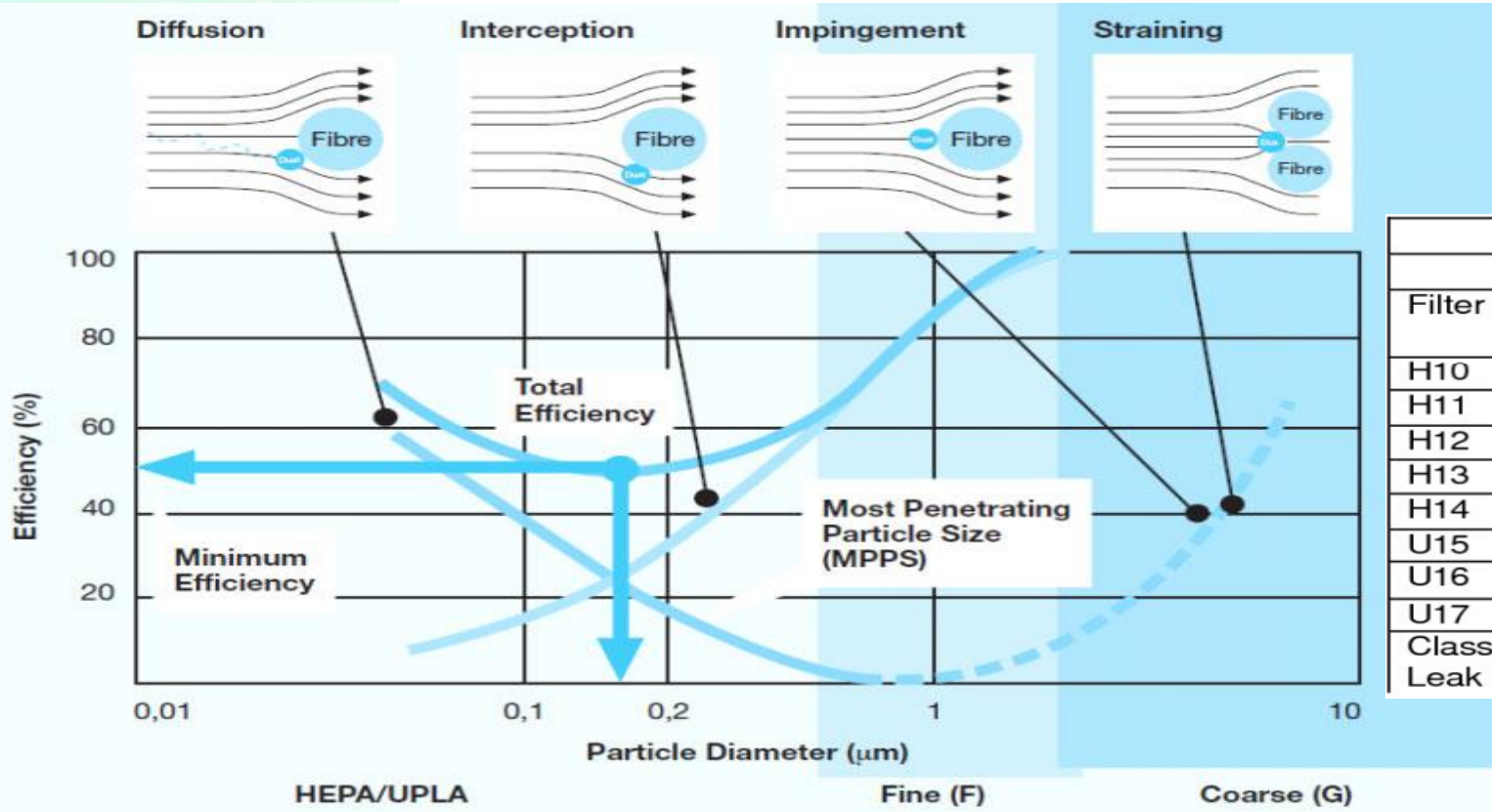


## Instrumentación



Clase	Descripción (IFA 2009, SER 2012)	Densidad	NRV (8-hr TWA)	Ejemplos
1	Nanofibras rígidas, biopersistentes, para las cuales no se excluyen efectos similares a los del amianto	-	0,01 fibras/cm <sup>3</sup> (= 10.000 fibras/m <sup>3</sup> )	SWCNT o MWCNT o fibras de óxidos metálicos para los que los fabricantes no excluyen efectos similares a los del amianto
2	Nanomateriales granulares biopersistentes en el rango 1-100 nm	> 6.000 kg/m <sup>3</sup>	20.000 partículas/cm <sup>3</sup>	Ag, Au, CeO <sub>2</sub> , CoO, Fe, Fe <sub>x</sub> O <sub>y</sub> , La, Pb, Sb <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , SnO <sub>2</sub>
3	Nanomateriales granulares biopersistentes y fibrosos en el rango 1-100 nm	< 6.000 kg/m <sup>3</sup>	40.000 partículas/cm <sup>3</sup>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> , TiN, TiO <sub>2</sub> , ZnO, nanoarcillas, negro de humo, C <sub>60</sub> , dendrímeros, poliestireno, nanofibras sin efectos como el amianto
4	Nanomateriales granulares no biopersistentes en el rango 1-100 nm	-	OEL aplicable	Por ejemplo, grasas, sal común (NaCl)

## Criterios para la evaluación de la efectividad del control



Filter Classes for HEPA/ULPA Filters (EN 1882)		
Filter Class	Efficiency at the MPPS	
	Overall Efficiency	Local Value (leakage)
H10	> 85 %	---
H11	> 95 %	---
H12	> 99.5 %	97.5
H13	> 99.95 %	99.75
H14	> 99.995 %	99.975
U15	> 99.9995 %	99.9975
U16	> 99.99995 %	99.99975
U17	> 99.999995	99.9999

Classification based on overall efficiency and leaks  
Leak is 5 times higher value that the overall penetration (except U17)

Fuente <http://www.japanairfilter.com/principles-of-filtration.php>

Los filtros multi-etapa de alta eficiencia (F7+H14 o H14) son el mejor control de ingeniería porque proporcionan eficiencias superiores al 98 % (Proyecto FP7 SCAFFOLD GA 280535, WP4)

# Verificación de la eficiencia de l control



EXPOSURE SCENARIO		AIRBORNE EXPOSURE (INHALATION)								DERMAL EXPOSURE				
		QUALITATIVE RISK ASSESSMENT			QUANTITATIVE RISK ASSESSMENT					QUANTITATIVE ASSESSMENT				
		HB	EB	CB	PNC	G	ICP-MS	SEM	Exposure <sub>gh</sub> (mg/m <sup>3</sup> )	OEL (NIOSH 2011) (mg/m <sup>3</sup> )	ICP-MS	Exposure (mg/cm <sup>2</sup> /día)	EASE-HSE 1999 (mg/cm <sup>2</sup> /día)	
1	Weighing TiO <sub>2</sub>	C	3	3	-	BDL	+	+	0,01-0,06	0,3	+	0,0005	<0,1	LB
2	Cold pressing TiO <sub>2</sub>	C	3	3	-	BDL	+	+		0,3	+	0,0005	<0,1	LB
3	Drilling tablets	C	3	3	-	BDL	+	+		0,3	+	0,0005	<0,1	LB
4	Packaging tablets	C	3	3	-	BDL	+	+		0,3	+	0,0005	<0,1	LB



# Medidas y controles de gestión

## Estructura ISO 45001:2016

### 1. ALCANCE

### 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

### 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

### 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

- Contexto
- Partes interesadas
- Alcance de OHSMS
- OHS sistema de gestión

### 5. LIDERAZGO

- Liderazgo y compromiso
- Políticas
- Funciones de organización, responsabilidades y autoridades

### 6. PLANIFICACIÓN

- Acciones para abordar los riesgos y oportunidades
- Identificación de los peligros
- Determinación de las obligaciones de cumplimiento
- Gestión del riesgo y la oportunidad
- Planificación para tomar medidas
- Objetivos

### 7. APOYO

- Recursos
- Competencia
- Conocimiento
- Comunicación, participación y consulta
- Información documentada

### 8. OPERACIÓN

- Planificación y control operativo
- General
- Jerarquía de Control
- Gestión del cambio
- Externalización
- Control de la prestación externa de bienes y servicios
- Control de los contratistas
- Preparación y respuesta ante emergencias

### 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

- Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- Evaluación del cumplimiento
- Auditoría interna
- Revisión de gestión

### 10. MEJORA

- Investigación de incidentes, no conformidades y
- Acciones correctivas
- Mejoras

Ciclo PHVA

OHSAS  
18001

Planificar

4.1 requisitos generales

4.2 Política de S&SO

4.3 Planificación, 4.3.1 Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles

4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos

4.3.3 Objetivos y programas.

Hacer

4.4.1 Competencia, formación y toma de conciencia

4.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia

4.4.3 Comunicación, participación y consulta

4.4.4 Documentación

4.4.5 Control de documentos

4.4.6 Control operacional

4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias

Verificar

4.5.1 Seguimiento y medición del desempeño

4.5.2 Evaluación y cumplimiento legal

4.5.4 Control de registros

4.5.5 Auditoría interna

Actuar

4.5.3 Investigación de incidentes, No conformidad, acción correctiva y acción preventiva.

4.6 Revisión por la dirección

- Evaluación de los riesgos
- Selección de medidas de protección
- Operación de los controles
- Verificación de la efectividad
- Formación de los trabajadores
- Comunicación
- Emergencia
- Vigilancia de la salud
- Procedimientos de trabajo seguro (PTS)
- ...

**a) Protección respiratoria (ISO/TS 12901-1), NIOSH 2013):**

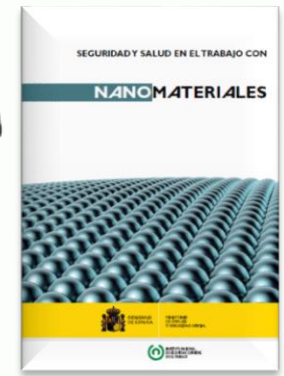
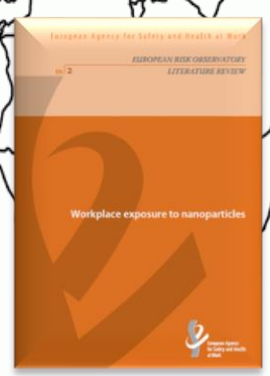
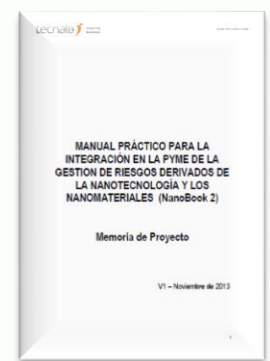
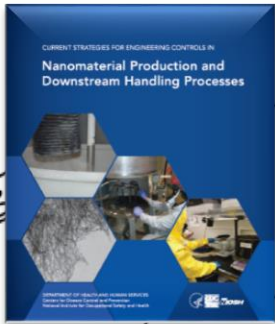
- Estudios recientes muestran que los equipos filtrantes certificados son eficaces para capturar NOAA según lo predicho por la teoría de la filtración (p.e. CE: FFP2-3, P2-P3)
- Necesidad de inversión significativa en formación, supervisión y mantenimiento.

**b) Protección dermica (Proyecto NANOSAFE2, NIOSH 2013, AIHA 2015):**

- Los textiles no tejidos (por ejemplo, de alta densidad / polietileno estanco) pueden proporcionar un alto nivel de protección.
- Estos textiles parecen ser mucho más eficaces que el algodón, pero menos cómodos de vestir.
- Para muchas tareas , los guantes de nitrilo, neopreno, látex pueden ser adecuados.
- Doble guante con guantes delgados, ENM de alta preocupación o necesidad adicional de protección (NANOSAFE2, NIOSH 2013, AIHA 2015).

**En general, las recomendaciones para los EPI utilizados en la manipulación de ENMs serán las mismas que para las exposiciones a otros polvos finos o aerosoles (AIHA 2015).**

- ***“Lo mismos principios que aplican a la gestión de polvos finos o materiales pulverulentos deben ser considerados para los nanomateriales, con especial cuidado en el caso de polvos metálicos fácilmente oxidables (ISO/TS 12901-1)”.***
- ***“La efectividad de los métodos para la prevención y control de fuegos y explosiones debidas a nanomateriales están aún en evaluación (ISO/TS 12901-1)”.***
- **Protección contra incendios y explosiones : ATEX, RSIEI, normas UNE/EN/ISO.**



Vigilancia tecnológica para mantener actualizada la gestión del riesgo

- La estrategia de “**Seguridad por diseño, SbD**” debe guiar el diseño y/o la modificación de los procesos industriales que utilizan ENMs.
- En la comunidad científica está ampliamente asumido que los **métodos convencionales** utilizados para el control de la exposición a partículas, **pueden ser también utilizados con los ENMs**, aunque hay una necesidad de confirmar su efectividad.
- La **selección de las medidas de control** tendrá en cuenta la tipología, cantidad y presentación del nanomaterial , así como la frecuencia y duración de las tareas.
- Una **combinación de medidas de ingeniería + gestion + EPIs** , en este orden de prioridad, puede ser la **solución más plausible** para el control del riesgo de los ENMs
- Las **medidas de control** deben ser adecuadamente diseñadas y periódicamente verificadas y mantenidas para asegurar su máxima eficiencia.
- Los **mismos principios que aplican al control del riesgo de incendio y explosión con polvos finos o materiales pulverulentos**, pueden también utilizarse con los ENMs.



# Muchas gracias por su atención

(jesus.lopezdeipina@tecnalia.com)



Projects SCAFFOLD and PLATFORM have received funding respectively from the *European Union's FP7 and Horizon 2020 research and innovation programmes*, under grant agreements No 280535 and 646307. This presentation reflects only the author's views and the Commission is not responsible for any use that may be made of the information contained therein.



Los proyectos EHS Advance y Nanobook2 han recibido financiación respectivamente de los programas de investigación del Gobierno Vasco (Etortek) y OSALAN.

