



tecnalia Inspiring Business



GENERALITAT
VALENCIANA

INVASSAT
Institut Valencià de
Seguretat i Salut en el Treball



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

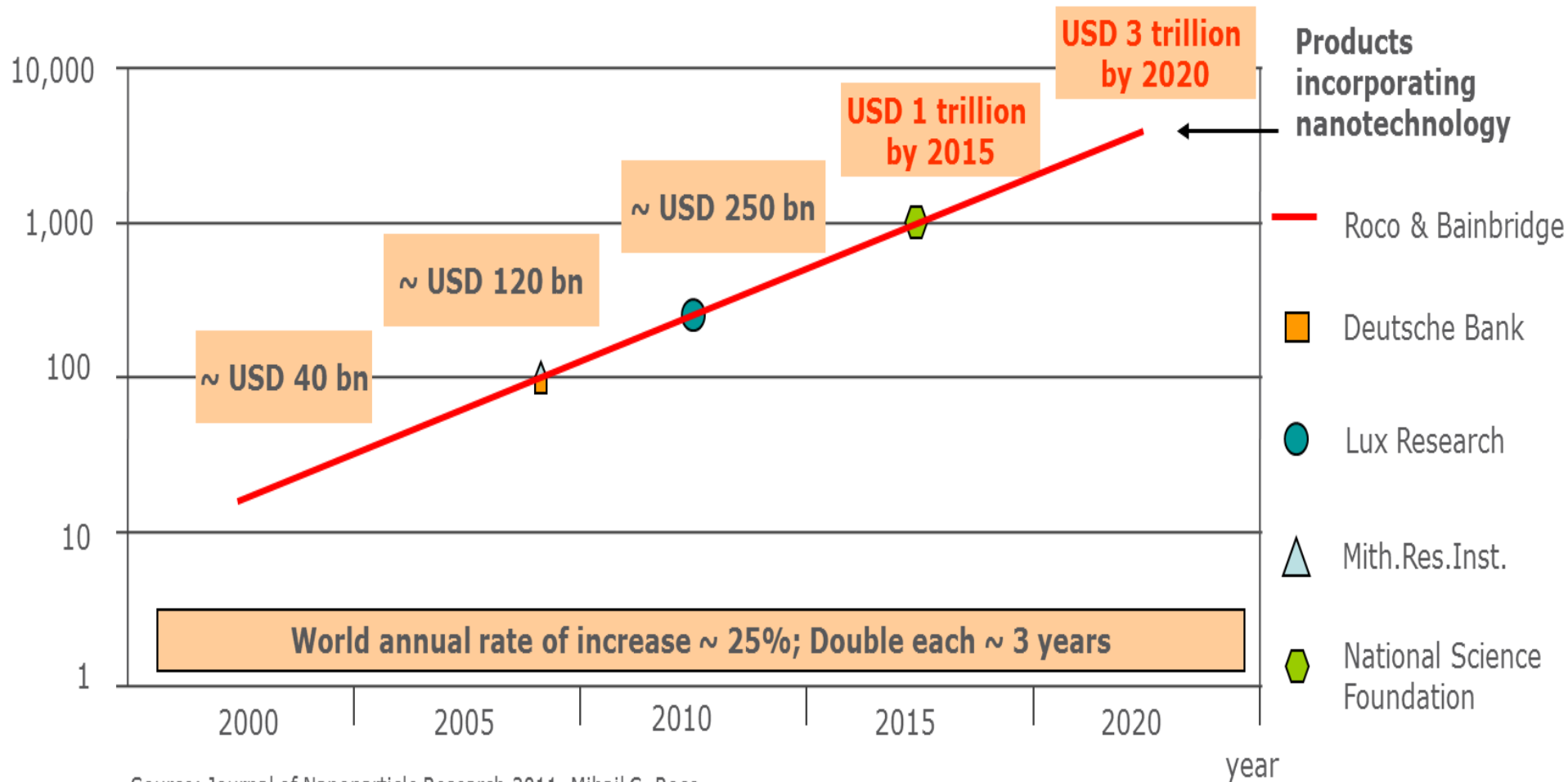
Medidas de protección colectiva frente a los nanomateriales

Jesús M. López de Ipiña
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, productos y procesos** 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

Mercado nanotecnológico – Key Enabling Technology (KET)

WORLD MARKET INCORPORATING NANOTECHNOLOGY (billion USD)



Source: Journal of Nanoparticle Research 2011, Mihail C. Roco

**Expectativa del mercado nanotecnológico mundial en 2020:
2700 T€ (3000 T\$)**



PHANTOMS foundation

(Fuente : Catalogue of Nanoscience & Nanotechnology 2016 . Fundación Phatoms)



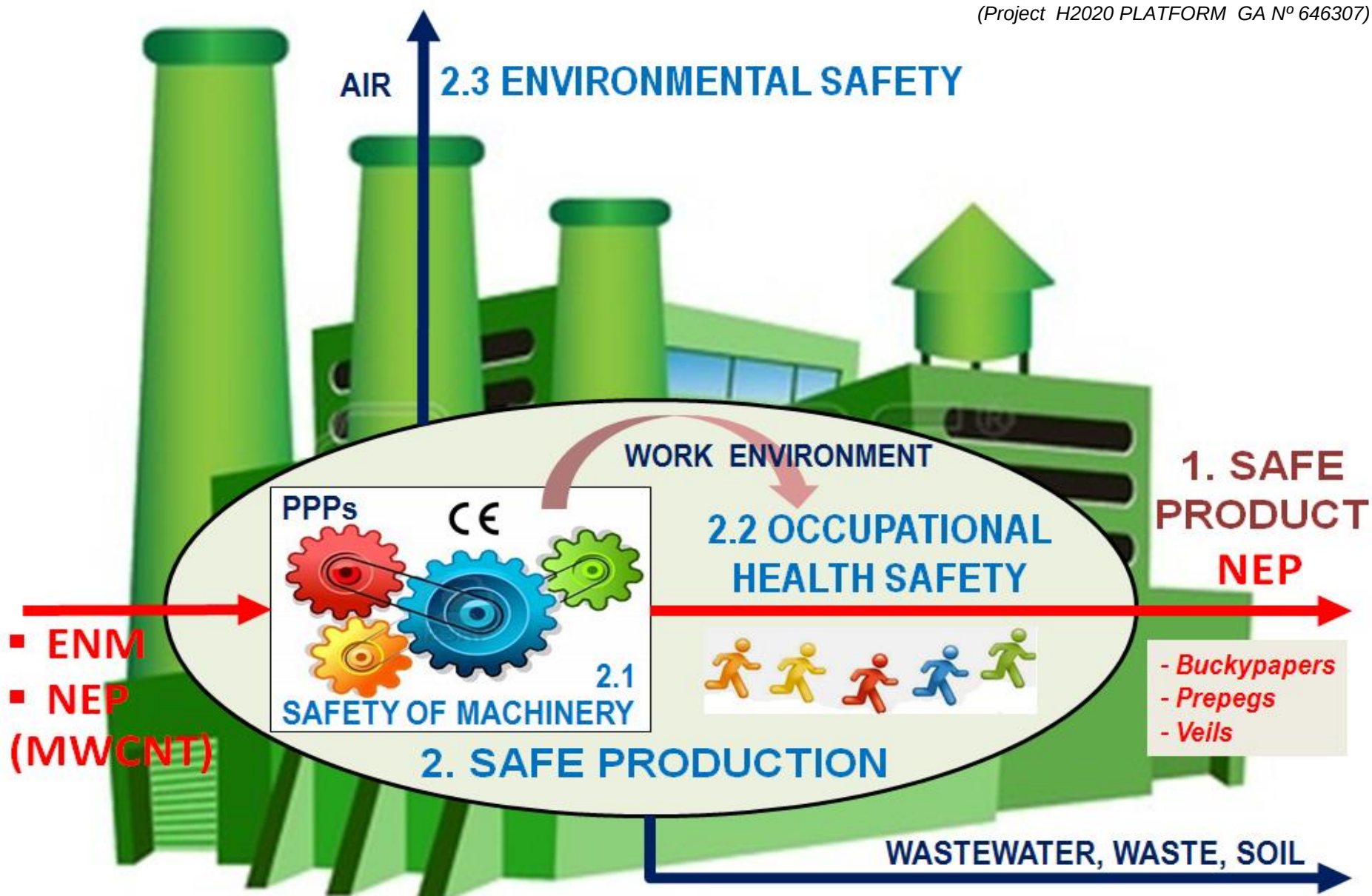
Procesos	ENM	NEP (P)	NEP (F)
Nuevos procesos	↑	↑	↑
Procesos existentes		↑	↑
Ejemplo	MWCNT	Composite	Pieza de automoción

Escenario Industrial Multifuente (Multi-Source Industrial Scenario, MSIS)

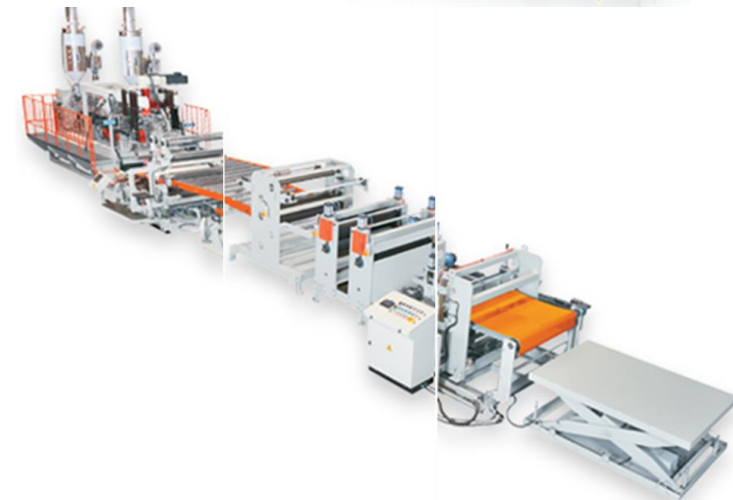
(LZ. DE IPIÑA et al. 2014, Journal of Physics: Conference Series, Volume 617, conference 1)

Marco conceptual para la producción segura

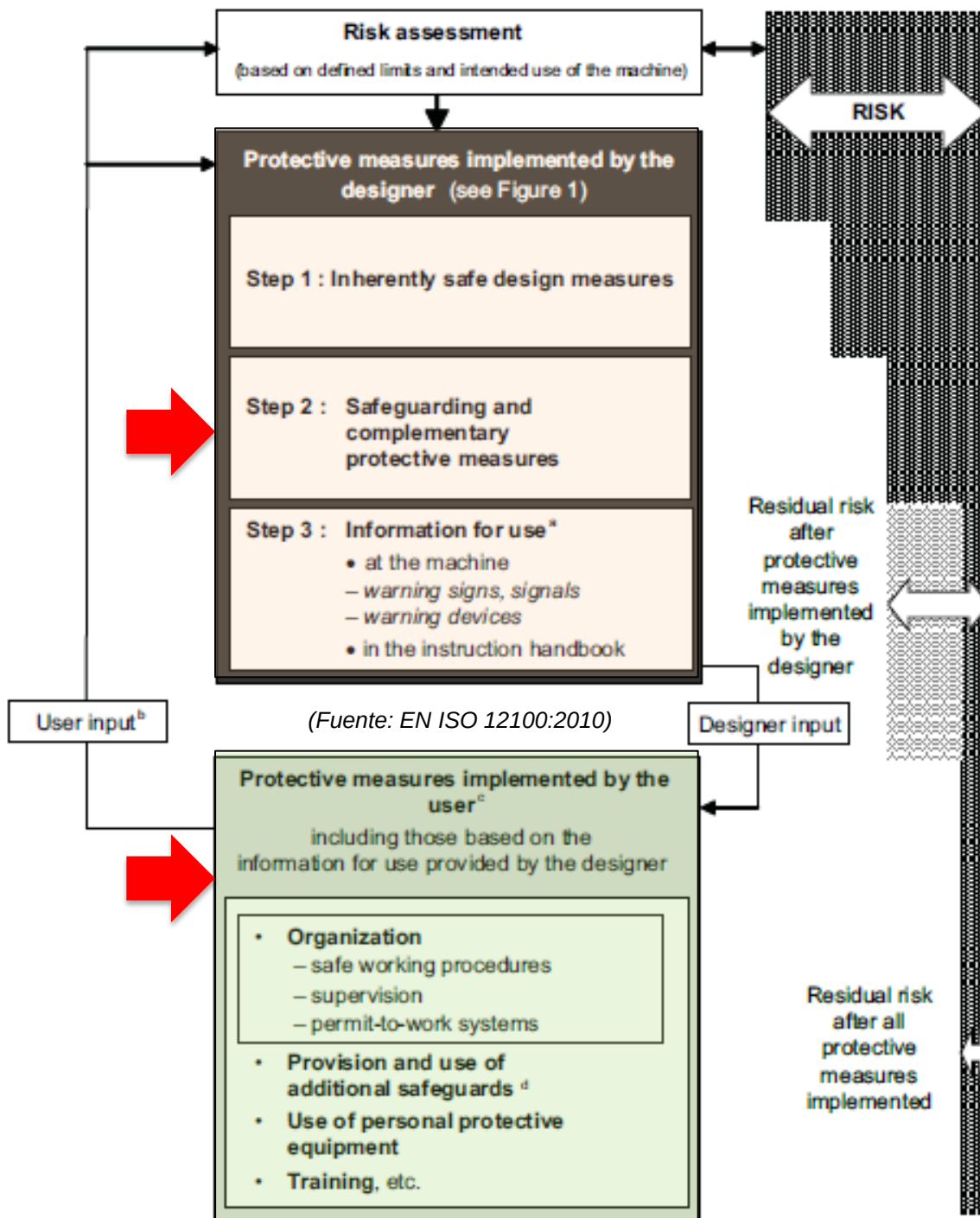
(Project H2020 PLATFORM GA N° 646307)

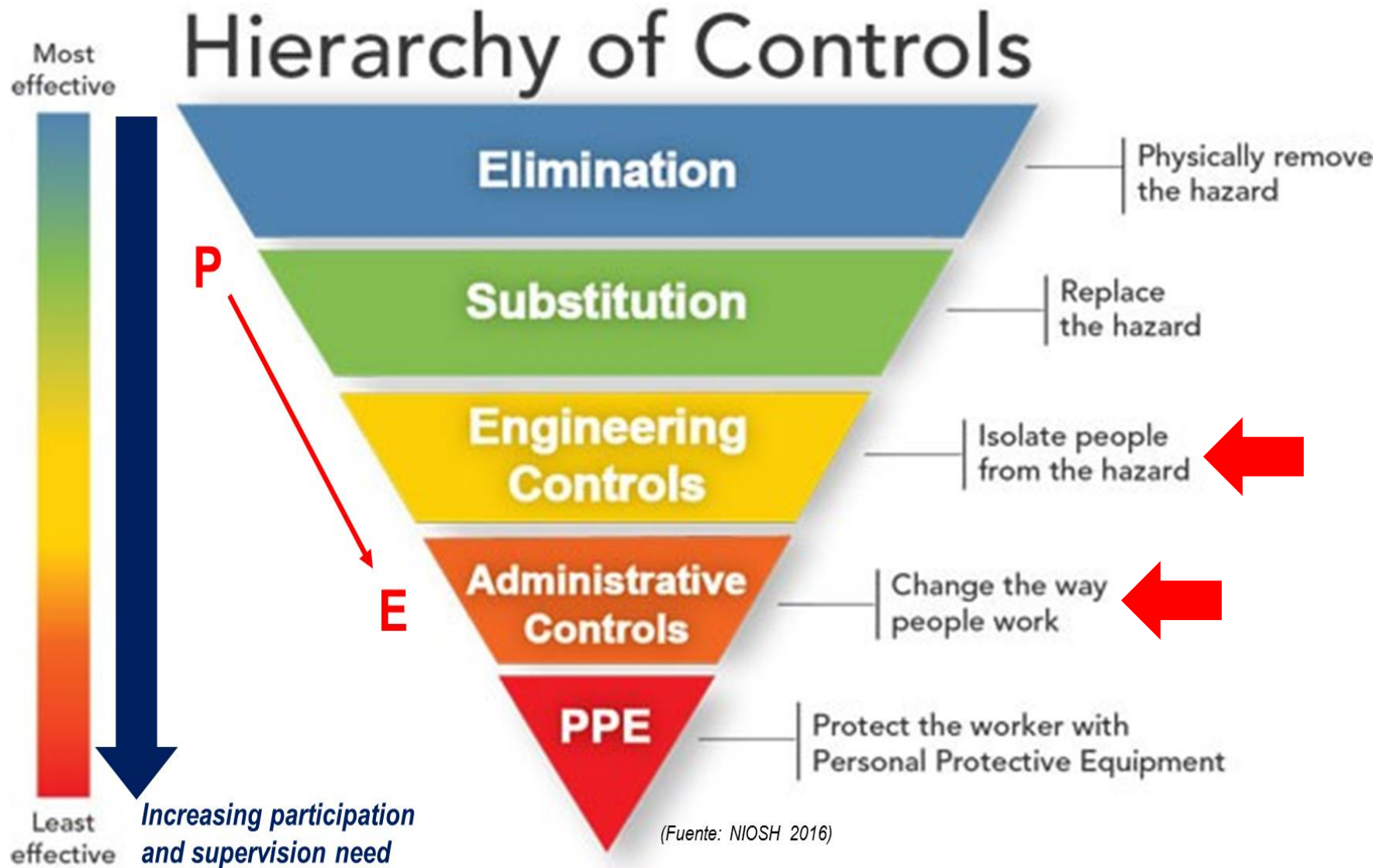


Estrategia básica: Seguridad por diseño



(Project H2020 PLATFORM GA N° 646307)



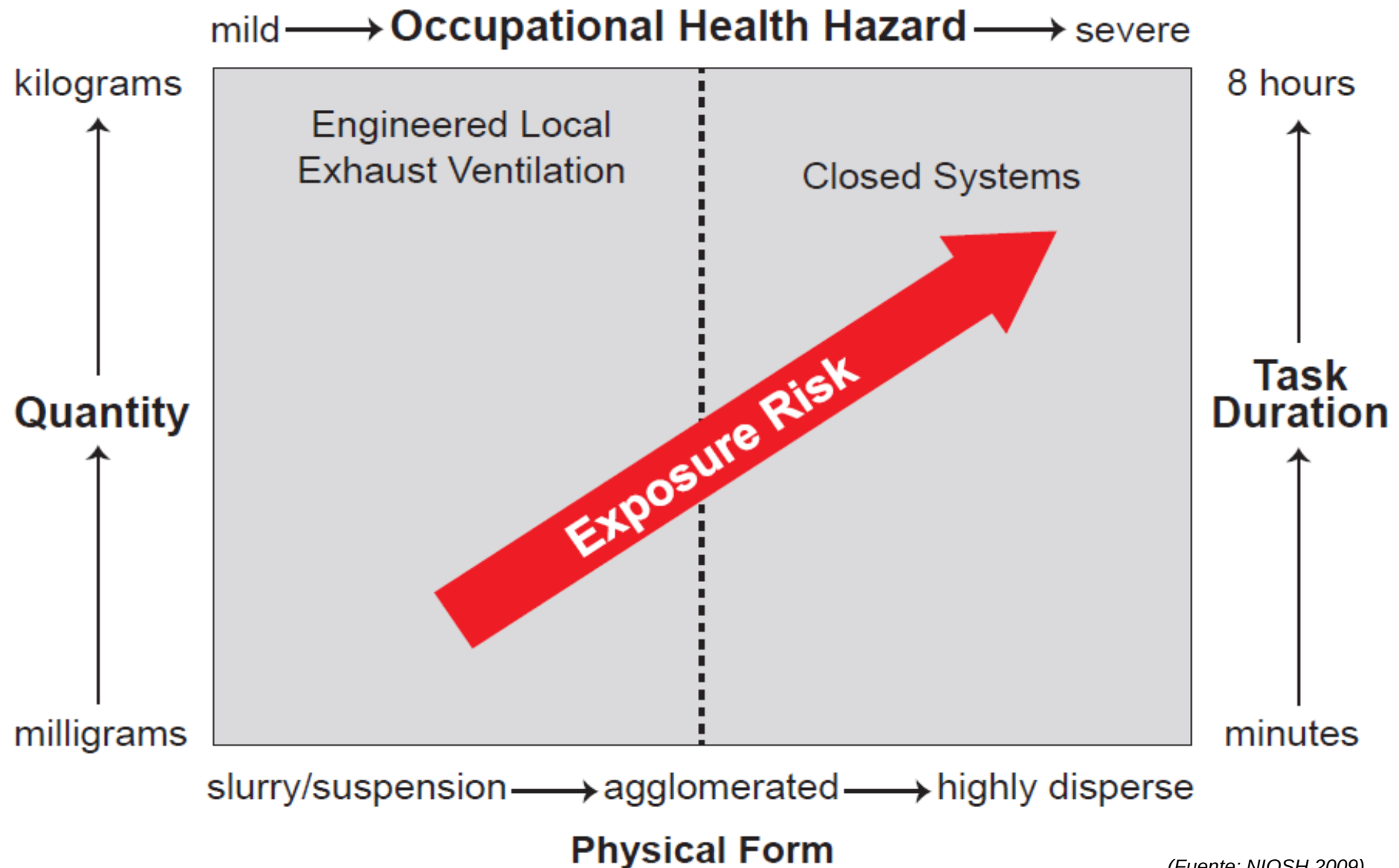


Adoptar un control en la jerarquía tan alto como sea técnica y económicamente factible (ISO/TS 1901-1)

“ ... 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 selección de los controles de ingeniería



(Fuente: NIOSH 2009)

Selección de medidas de ingeniería para el control del riesgo

- **Estrategia convencional - basada en la evaluación de riesgos - no factible** (p.e. ausencia de valores límite, procedimientos de medida, etc)
- **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 de selección basada en el peligro

Fabricante 1

Hazards classification: not classified

Fabricante 2

Exposure Limits

American Threshold Limit Value (TLV): 3.5 mg/m³ (ACGIH)

German maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK): 6 mg/m³

British Occupational Exposure Limit (OEL): 3.5 mg/m³

Italian Exposure Limit: 3.5 mg/m³ TWA ; 7.0 mg/m³ STEL

workplace:

Finland TWA	5
France VME	2
Germany MAK	6
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 de selección basada en el peligro

NOAA	OEL (µg/m ³)	References	Associated OEB (mg/m ³) (ISO [3])	Associated Hazard Category (ISO [3])	Derived Hazard Category (ISO [3]) ^a
MWCNT (Baytubes®) CNT MWCNT CNT and CNF	50	Pauluhn 2010 [52]	0,01 to 0,1	C	D
	30	Nakanishi 2011 [53]	0,01 to 0,1	C	D
	1 to 2	Aschberger et al. 2010, 2011 [50, 54], Nanocyl 2009 [55]	< 0,01	D	D
	1	NIOSH 2013 [56]	< 0,01	D	D

Reference	Hazard Bands and OEBs				
ISO/TS 12901-2 2013 (Table 1, [3]); ANSES 2010 (Annex 2, [85])	Category A No significant risk to health	Category B Slight hazard – Slightly toxic	Category C Moderate hazard	Category D Serious hazard	Category E Severe hazard
OEL (8-hr TWA) (mg/m ³)	1 to 10	0,1 to 1	0,01 to 0,1	< 0,01	Seek specialist advice ^a

a) Estrategia basada en el peligro

International Agency for Research on Cancer



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.

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

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>

b) Estrategia de selección basada en Control Banding

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

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

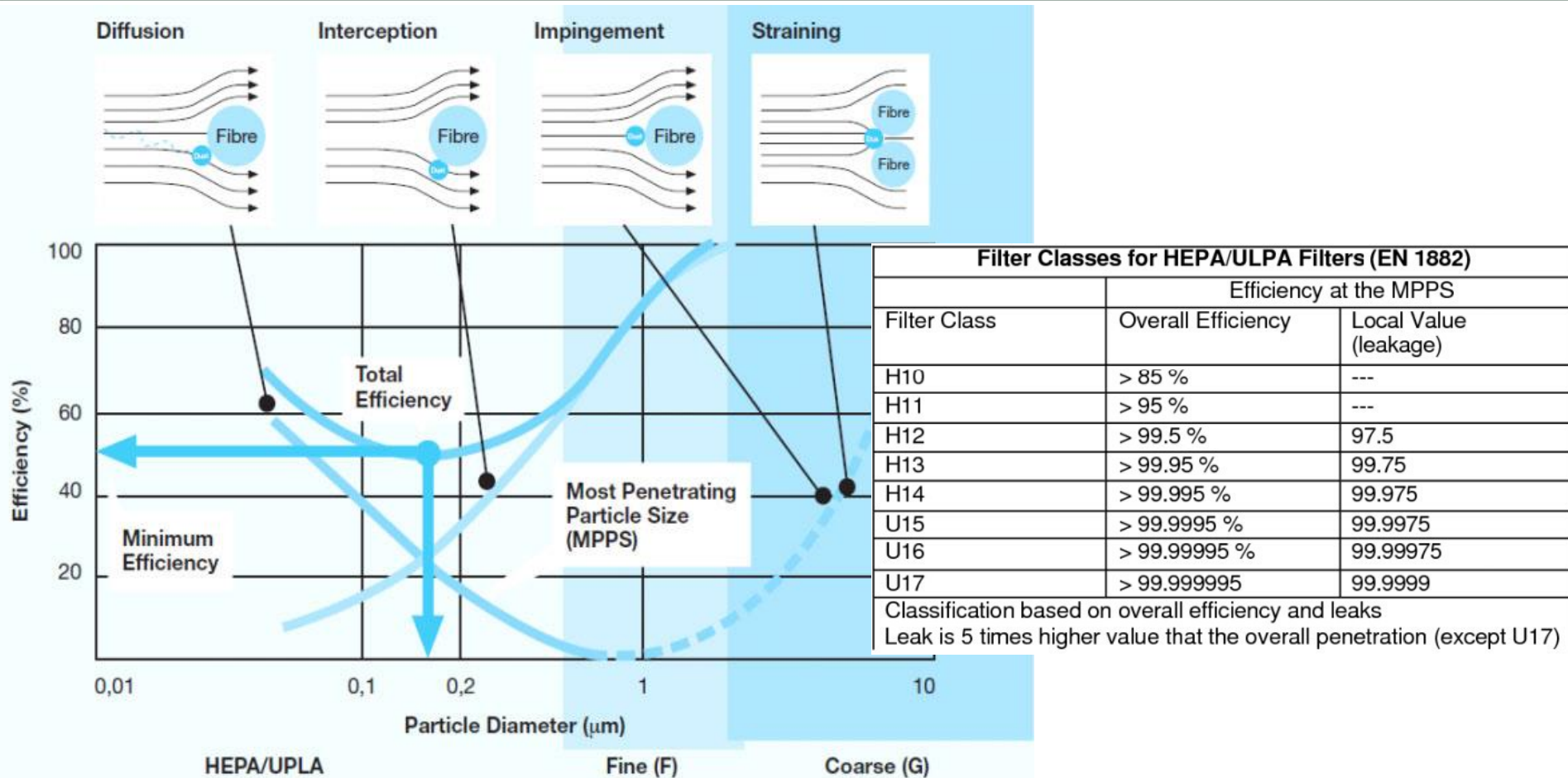
c) Estrategia de selección basada en el estado del arte

Table A.1 — Evaluation exposure control approaches

Material	Process	Control used	Exposure without control	Exposure with control	Relevant bulk OEL	Ref	Comments
Carbon nanotubes (Fibrous)	Blending for composites	Enclosure	172,9-193,6 f/ml	0,018 – 0,05 f/ml		Han (2008)	
Zinc oxide (Insoluble)	Sol-gel spraying	LEV	225 000 p/cm ³	7 200-12 000 p/cm ³		Mohlmann (2009)	
Manganese oxide (Insoluble)	Reactor cleanout	LEV	3,6mg/m ³	0,15mg/m ³	0,2mg/m ³	Methner (2008)	<u>Re: OEL</u> ACGIH TLV for Mn (respirable)
Cobalt oxide (Insoluble)	Reactor cleanout	LEV	0,71mg/m ³	0,041mg/m ³	0,05 mg/m ³	Methner (2008)	<u>Re: OEL</u> Australian National ES & ACGIH TLV (respirable)

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									

Filtración de alta eficiencia (HEPA/ULPA)



(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 N° 280535, WP4)

Verificación de la eficacia 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 ³ (= 10.000 fibras/m ³)	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 ³	20.000 partículas/cm ³	Ag, Au, CeO ₂ , CoO, Fe, Fe _x O _y , La, Pb, Sb ₂ O ₅ , SnO ₂
3	Nanomateriales granulares biopersistentes y fibrosos en el rango 1-100 nm	< 6.000 kg/m ³	40.000 partículas/cm ³	Al ₂ O ₃ , SiO ₂ , TiN, TiO ₂ , ZnO, nanoarcillas, negro de humo, C ₆₀ , 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 evaluar la eficacia de las medidas de control

Verificación de la eficacia de las medidas de 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 _{8h}	OEL (NIOSH 2011)	ICP-MS	Exposure	EASE-HSE 1999	
							(mg/m ³)	(mg/m ³)		(mg/cm ² /día)		(mg/cm ² /día)		
1	Weighing TiO ₂	C	3	3	–	BDL	+	+	0,01-0,06	0,3	+	0,0005	<0,1	LB
2	Cold pressing TiO ₂	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	7. APOYO
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	▪ Recursos ▪ Competencia ▪ Conocimiento ▪ Comunicación, participación y consulta ▪ Información documentada
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	8. OPERACIÓN
▪ Contexto ▪ Partes interesadas ▪ Alcance de OHSMS ▪ OHS sistema de gestión	▪ 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
5. LIDERAZGO	9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO
▪ Liderazgo y compromiso ▪ Políticas ▪ Funciones de organización, responsabilidades y autoridades	▪ Seguimiento, medición, análisis y evaluación ▪ Evaluación del cumplimiento ▪ Auditoría interna ▪ Revisión de gestión
6. PLANIFICACIÓN	10. MEJORA
▪ 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	▪ Investigación de incidentes, no conformidades y acciones correctivas ▪ Acciones correctivas ▪ Mejoras

OHSAS
18001

Ciclo
PHVA

Planificar

Hacer

Verificar

Actuar

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.

4.4.1 Los planes son accesibles y se gestionan... (4.4.1)
El personal tiene conciencia y comprensión de los
objetivos de la organización

4.4.2 Competencia, formación
y toma de conciencia

4.4.3 Comunicación, partici-
pación 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

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

4.5.3 Investigación de
incidentes, No
conformidad, ac-
ción 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)
- ...

Scaffold

(Project FP7 SCAFFOLD GA Nº 280535)

Guías y fuentes de información – Buenas prácticas

Current Strategies for Engineering Controls in Nanomaterial Production and Downstream Handling Processes

Approaches to Safe Nanotechnology
Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials

OECD

Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work

European Commission

NanoSafety Cluster

NIOSH

CEN/TC 352

ISO/TC 229

ISO

AEN/GT15

AENOR

EHS advance

tecnalia

MANUAL PRÁCTICO PARA LA INTEGRACIÓN EN LA PYME DE LA GESTIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DE LA NANOTECNOLOGÍA Y LOS NANOMATERIALES (NanoBook 2)

Memoria de Proyecto

V1 – Noviembre de 2013

European Agency for Safety and Health at Work

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO CON NANOMATERIALES

OSALAN
Lanako Segurtasun eta Osasunerako Euskarri Erakundeak
Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales

European Agency for Safety and Health at Work

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO

Vigilancia tecnológica para mantener actualizada la gestión del riesgo

- *“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 para ser totalmente evaluados (ISO/TS 12901-1)”.*
- **Protección contra incendios y explosiones :**
ATEX, RSIEI, normas UNE/EN/ISO.

Medidas de protección para riesgos de incendio y explosión

Conclusiones

- La **selección de las medidas de control de ingeniería y de gestión** tendrá en cuenta la tipología, cantidad y presentación del nanomaterial, así como la frecuencia y duración de las tareas.
- Las **técnicas convencionales para el control de la exposición a partículas** (p.e. confinamiento en la fuente, extracciones localizadas, sistemas equipados con filtros HEPA, ...), se han demostrado igualmente **efectivas para capturar y controlar los NOAA**.
- Los **mismos principios que aplican al control del riesgo de incendio y explosión con polvos finos o materiales pulverulentos** pueden utilizarse también con los nanomateriales.
- Los **controles de ingeniería** deberán ser adecuadamente diseñados y periódicamente verificados y mantenidos para asegurar su máxima eficiencia.
- La **combinación de medidas de ingeniería + gestion + EPIs** está siendo la **solución más utilizada** para el control del riesgo de los nanomateriales.

Conclusiones



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 (Ertortek) y OSALAN.