HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO QUÍMICO

Métodos de evaluación cualitativa y modelos de estimación de la exposición

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO

HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO QUÍMICO

MÉTODOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA Y
MODELOS DE ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Título:

Herramientas para la gestión del riesgo químico. Métodos de evaluación cualitativa y modelos de estimación de la exposición.

Autor:

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

Elaborado por:

Ruth Jiménez Saavedra
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (CNCT). INSHT

Gema Mira Terrón
Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP). INSHT

Josefa Aguilar Franco
Mª Teresa Sánchez Cabo
Encarnación Sousa Rodríguez
Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (CNNT). INSHT

Juan Luis Bustinza Mantrana
Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM). INSHT

Colaboradores:

Emilio Castejón Vilella
Ana Hernández Calleja
Pablo Luna Mendaza
Xavier Solans Lampurlanés
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (CNCT). INSHT

Isaac Abril Muñoz
Juan Viguera Rubio
Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP). INSHT

Manuel Bernaola Alonso
Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (CNNT). INSHT

José Luis Sanz Romera
Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM). INSHT

Coordinadora:

Ruth Jiménez Saavedra
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (CNCT). INSHT

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:

Barcelona, mayo 2017

NIPO (papel): 272-17-026-X
NIPO (en línea): 272-17-027-5
Depósito legal: M-1681-2017

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 aquel redirija.

Catálogo general de publicaciones oficiales:
http://publicacionesoficiales.boe.es

Catálogo de publicaciones del INSHT:
http://www.insht.es/catalogopublicaciones/

datos abiertos

Presentación

Entre las principales actividades del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), desde su creación, figuran las relacionadas con la formación, la información y la divulgación en el ámbito de la Prevención de Riesgos Laborales. Estas actividades se han visto impulsadas desde la entrada en vigor de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, y del Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Una de esas actividades es la actualización y publicación de documentos que, con diferentes niveles de profundización, pretenden servir de ayuda para los profesionales involucrados en todos los ámbitos de la Prevención de Riesgos Laborales.

La especialidad de Higiene Industrial, de carácter multidisciplinar, se encuentra sometida a un continuo desarrollo. La gestión de agentes químicos es, además, de especial preocupación, lo que ha llevado al desarrollo de importantes marcos normativos a nivel tanto europeo como internacional, como son el Reglamento REACH y el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), los cuales otorgan a la población trabajadora una consideración especial.

La exposición a agentes químicos peligrosos en los lugares de trabajo, la ausencia de valores límite, la dificultad de las PYMES para gestionar los riesgos derivados y la aparición de nuevos agentes, como el caso de los nanomateriales, entre otros factores, ha llevado a la comunidad científica a desarrollar herramientas para ayudar y mejorar la gestión de agentes químicos en los lugares de trabajo. El INSHT, con este documento, pretende dar a conocer los últimos avances en relación con los métodos de evaluación cualitativos o "control banding" y con la modelización matemática de la exposición como herramientas de ayuda para la gestión del riesgo químico.

María Dolores Limón Tamés

Directora del Instituto Nacional
de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Índice

Resumen 7

1. Introducción 9

2. Consideraciones generales 11

2.1. Metodologías cualitativas: el origen del "control banding" 11

2.2. Aspectos legislativos 17

2.3. Medir o no medir: ¿es esta la cuestión? 23

2.4. Modelización, ¿qué es un modelo de estimación de la exposición? 26

3. **Métodos cualitativos** 31

3.1. Mecanismo y variables del método de "control banding" COSHH Essentials 31

3.1.1. Clasificación de peligros 32

3.1.2. Bandas de exposición laboral (Occupational Exposure Bands) . 34

3.1.3. Límites de exposición profesiona 38

3.2. Métodos disponibles más comunes para la gestión del riesgo químico 40

3.2.1. COSHH Essentials 40

3.2.2. Método INRS: Méthologie d´évaluation simplifiée du risque chimique (Metodología de evaluación simplificada del riesgo químico) desarrollada por el INRS y el CNPP (ESRC-INRS) 43

3.2.3. Metodología de evaluación simplificada del riesgo químico (Adaptación del INSHT al método del INRS) 46

3.2.4. Stoffenmanager 49

3.3. Otros métodos disponibles 54

- ILO-International Chemical Control Toolkit 54
- EMKG-Easy to Use BAuA 55
- NIOSH "Occupational Exposure Banding" 55
- Regetox (Bélgica) 55
- KjemiRisk (Noruega) 56
- SQRA Semiquantitative Risk Assessment (Singapur) 56

4. Modelos de estimación de la exposición 57
4.1. Introducción a los modelos matemáticos de estimación de la exposición 57
4.2. Modelos frecuentes de estimación de la exposición 61
4.2.1. EASE-expert system Estimation and Assessment of Substance Exposure 61
4.2.2. MEASE (Metals-EASE) 65
4.2.3. EMKG-EXPO-TOOL 68
4.2.4. ECETOC TRA Target Risk Assessment 71
4.2.5. Advance REACH Tool (ART) 74
4.2.6. Otros modelos disponibles 78

5. Herramientas específicas para la vía dérmica 81
5.1. RISKOFDERM 81
5.2. RISKOFDERM-toolkit 85
5.3. Dream Dermal Exposure Assessment Method 89

6. Situación actual 95
6.1. Consideraciones toxicológicas 95
6.2. Perspectiva internacional: Conferencias Internacionales "Control banding" 96

7. Discusión, recomendaciones y conclusiones 99
7.1. Validación y verificación de los métodos y modelos 99
7.2. Ventajas y limitaciones 102
7.3. Conclusiones y recomendaciones 108
7.4. Perspectivas de futuro 112

Glosario 113

Acrónimos 115

Bibliografía 119

Resumen

La utilización de sustancias químicas avanza con rapidez y con él la necesidad de facilitar a las empresas herramientas que les ayuden a gestionar los riesgos relacionados con la presencia de agentes químicos peligrosos en los lugares de trabajo. Desde hace más de veinte años, acompañando a las estrategias cuantitativas de medición, han ido apareciendo otras metodologías cualitativas que pueden ayudar a dicha gestión. Estas últimas pueden proporcionar información sobre las medidas de control que son necesarias o si las ya existentes son adecuadas o no. Una de estas herramientas cualitativas es el conocido por la comunidad científica como "control banding", nombre dado por los anglosajones y pioneros en su desarrollo con el método COSHH-Essentials, y que en castellano ha adquirido varias nomenclaturas como métodos de bandas de control, métodos cualitativos o metodologías simplificadas, entre otras.

De manera general, estos métodos cualitativos funcionan con una matriz en la que se combinan las variables de **peligro** (se distribuye en niveles o bandas atendiendo a las distintas clases de peligro) y la **exposición** potencial (también distribuida en niveles o bandas atendiendo a varios determinantes de exposición) para llegar así a un nivel de **riesgo potencial**. Algunas de estas metodologías incorporan las medidas de control como determinantes de la exposición y otras aconsejan las medidas técnicas de control en función del nivel de riesgo obtenido.

Parece haber poca variación en cuanto a la información utilizada para establecer las bandas de peligro, sin embargo, hay mayor variabilidad en los parámetros empleados en la determinación de la exposición.

Los métodos desarrollados tienen como objetivo facilitar a las empresas la gestión de los riesgos derivados de agentes químicos. Por tanto, el primer paso es encontrar la información sobre los peligros que estos suponen y para ello se emplea como punto de partida la información disponible en las fichas de datos de seguridad y sus correspondientes etiquetas. A priori es fácil disponer de esta información. Sin embargo, los determinantes de la exposición considerados pueden variar mucho de unas herramientas a otras, dificultando en algunos casos su utilización.

La **modelización matemática** trabaja sobre la estimación de la **exposición** y hay numerosos modelos desarrollados en función de los parámetros considerados

como determinantes de la exposición. Además emplean diferentes algoritmos, cálculos, tratamientos estadísticos y formulaciones. En este campo, el Reglamento REACH ha promovido su empleo, desarrollo y difusión, al imponer a los fabricantes e importadores, en los casos en los que sea de aplicación, el cálculo de la estimación de la exposición en las condiciones en las que corresponda, combinándolo o no con datos de mediciones. Algunos modelos matemáticos han sido desarrollados de manera específica para el REACH, aunque parten de conceptos que ya se usaban en este campo antes de la aparición del Reglamento. Es posible emplear un modelo matemático de estimación de la exposición, combinarlo con los criterios de peligro del Reglamento CLP y llegar a una estimación del nivel de riesgo. Esta es la base del método Stoffenmanager.

Hay que tener en cuenta que el usuario de las herramientas será distinto si la finalidad es realizar un proceso de evaluación y gestión de riesgos (empresario) o si se está realizando la elaboración de un informe de seguridad química para cumplir con REACH (fabricante o importador, usuario intermedio). También será distinto el nivel de formación, conocimientos y experiencia requerido para el empleo de unos u otros.

Este documento describe, de manera general, algunos de los métodos más frecuentes o comunes que se encuentran en la literatura, los modelos que han evolucionado con el Reglamento REACH, variables consideradas en cada uno, aplicabilidad, mecanismo básico de funcionamiento, ventajas y limitaciones y otras consideraciones a tener en cuenta cuando se plantee el uso de estas estrategias. El objetivo del mismo consiste en facilitar la selección, uso y combinación de estas herramientas aportando información para mejorar, así, la gestión de los riesgos relacionados con la presencia y uso de agentes químicos en los centros de trabajo. El propósito único de todas estas herramientas reside en proteger la salud de los trabajadores.

1. Introducción

En los últimos años la industria química ha ido avanzando rápidamente y con ello la gestión del riesgo químico también ha ido evolucionando. Los cambios normativos, las exposiciones combinadas a numerosos agentes químicos, el uso simultáneo de muchas sustancias en pequeñas cantidades, la falta de valores límite de exposición, la falta de estudios toxicológicos y la necesidad de facilitar a las empresas (en especial las pequeñas y medianas) la gestión del riesgo químico han llevado al desarrollo de estrategias y metodologías para afrontar estos retos.

Un ejemplo de estas estrategias ha sido el desarrollo y avance de los distintos métodos cualitativos o de "control banding", que tiene su origen en laboratorios químicos y en la industria farmacéutica. En ambas situaciones, se encontraban con grandes dificultades a la hora de realizar la evaluación de riesgos derivados de la exposición a agentes químicos. Entre las causas que generaban estas dificultades estarían la presencia de un gran número de agentes, la utilización en pequeñas cantidades, los principios activos en el caso de las farmacéuticas y la falta de valores límite para muchas de esas sustancias que pudieran usarse como referencia a la hora de realizar las correspondientes evaluaciones de riesgos, aplicar medidas de control y proteger así a sus trabajadores.

Con el tiempo, estos métodos han ido evolucionando y desarrollándose, comenzando con algunos métodos con una mecánica sencilla, como el conocido COSHH-Essentials (*Control of Substances Hazardous to Health*, COSHH), hasta otros mucho más sofisticados, aunque inspirados en este primero, como es el Stoffenmanager. Los distintos métodos varían, por tanto, en complejidad y aplicabilidad.

En la literatura científica se pueden encontrar diferentes denominaciones para referirse a estos métodos. Entre ellas se encuentra, traducido del inglés "control banding", método de bandas de control. Esta denominación se debe a que el método distribuye en una matriz, por una lado, las bandas o niveles de exposición y, por otro, las bandas o niveles de peligro, llegando finalmente a un nivel de riesgo potencial al que va asociado una banda o nivel de control determinado. También se pueden encontrar otras denominaciones como métodos o estrategias cualitativas, métodos semi-cuantitativos y simplificados, entre otras.

Por otro lado, se encuentran los modelos de estimación de la exposición, los cuales son cuantitativos por llegar a un resultado numérico. Estos modelos pueden ser

mecanicistas, deterministas, físico-químicos, empíricos, bayesianos o incluso combinar distintas mecánicas (en los casos más complejos). Estos modelos se encuentran en expansión con motivo del Reglamento REACH[1], aunque la normativa precedente[2] ya venía contemplando algunos de ellos, como por ejemplo el modelo EASE (*Estimation and Assessment of Substance Exposure*), que ha servido de base para el desarrollo del modelo ECETOC-TRA (*ECETOC Target Risk Assessment*).

Este documento pretende dar a conocer algunos de los métodos y modelos que se encuentran disponibles, sus características básicas, las variables que consideran, la revisión bibliográfica de los mismos, el marco normativo en el que se desarrollan y ver dónde y cómo encajan estas herramientas en nuestro sistema de prevención de riesgos laborales, principalmente en el marco de la higiene industrial (ver figura 1) y en particular en la gestión de los riesgos derivados de la exposición a agentes químicos.

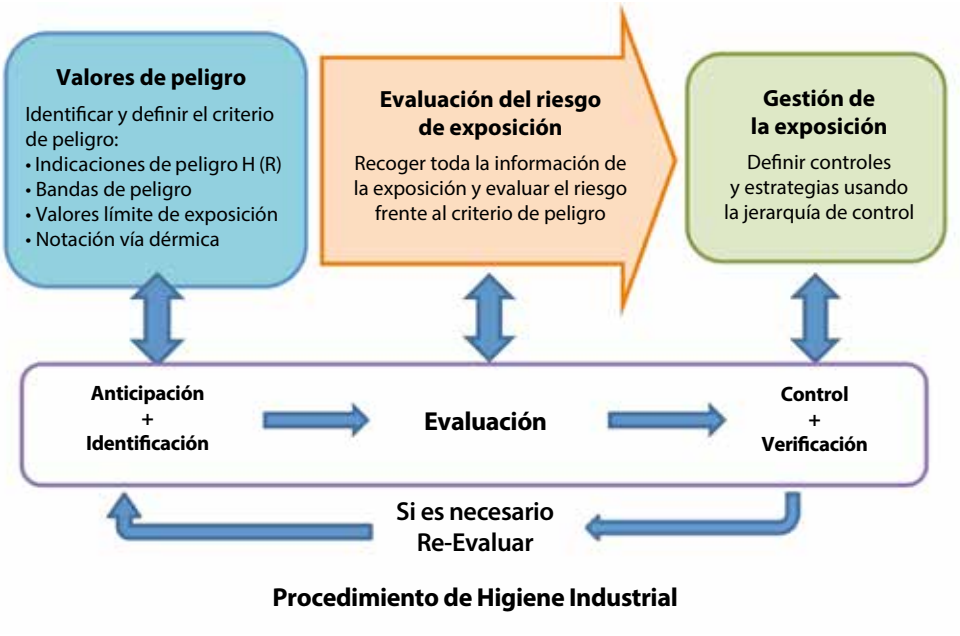


Figura 1. Fuente: "Procedimiento de la higiene industrial", *The synergist*, March 2014 y *A strategy for assessing and managing occupational exposures*. 4Ed. AIHA.

1. REACH: Reglamento Europeo(CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas, conocido como Reglamento REACH.
2. Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas y el Reglamento CE 1488/94 por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes.

2. Consideraciones generales

Para entender el funcionamiento de los distintos métodos que se han ido desarrollando con el transcurso del tiempo en relación con la gestión del riesgo químico en los lugares de trabajo, hay que entender en qué contexto surgieron, cuáles fueron sus orígenes, los países de los que provienen, cuándo surgen (por ejemplo con la aparición de normativa nueva o cambios en la ya existente), los estudios de validación realizados, las consideraciones toxicológicas, los parámetros que valoran y resultado al que llega cada uno de ellos. Por ejemplo, algunos de ellos, en función de la peligrosidad de la sustancia y de la exposición potencial, hacen una valoración del riesgo para definir un nivel o banda de control. Otros métodos consideran, dentro de sus variables, las medidas de control aplicadas, llegando al final de su aplicación a una banda de riesgo que facilitará la priorización de acción en función de los distintos parámetros considerados. Es decir, que para reducir el nivel de riesgo obtenido, habrá que aplicar cambios sobre los parámetros considerados (cantidad, mecanismos de control, tiempo de exposición, etc.), como ocurre en el caso del método desarrollado por el INRS francés (*Institut National de Recherche et de Sécurité*).

Otros métodos llegan a establecer un valor numérico de estimación de la exposición basándose en algoritmos y tratamiento estadístico de datos de mediciones previamente existentes, además de tener en cuenta los diferentes parámetros que influyen en la exposición (tasa de emisión del contaminante, campo cercano-lejano, caudal de ventilación, etc.). Estos últimos son los modelos matemáticos de estimación de la exposición, como son el ART (Advanced REACH Tool) y el ECETOC, entre otros.

Este documento pretende mostrar cómo ha sido su desarrollo a lo largo de estos años y qué valor aportan como herramientas para el control y gestión del riesgo químico.

2.1. Metodologías cualitativas: el origen del “control banding”

El origen de la metodología cualitativa que estructura las bandas (peligro y exposición) en una matriz o “control banding”, a pesar de parecer relativamente reciente, venía ya usándose en los años 70 y 80 del siglo XX en la industria química. En aquel momento, estos métodos se utilizaban para riesgos relacionados con explosión, incendio y accidentes graves. Se desarrollaron para intentar reducir o eliminar aquellos fallos que llevaron a consecuencias catastróficas (Lewis 1979-

1980)[3]. Para evaluar los riesgos de accidente se describían ya por aquel entonces matrices e índices desarrollados principalmente a partir de dos variables: el tipo de peligro (ligado a la seguridad intrínseca o la naturaleza del peligro para la salud) y la probabilidad de que ocurriera el accidente. Una vez consideradas estas variables y obtenido un nivel de riesgo, este se correspondía con unas medidas de prevención encaminadas a reducir el número de incidentes o a reducir la magnitud de un incidente potencial.

Según la literatura científica, el primer método que empleaba estos mismos conceptos de seguridad, pero en términos de salud laboral, fue el que utilizaba la Real Sociedad de Química Británica (*Royal Society of Chemistry* RSC) para los laboratorios. En aquel momento surgió la necesidad de desarrollar un modelo sencillo de gestión de sustancias químicas originado por el marco normativo que aparecía en 1988 en Reino Unido: "*Control of Substances Hazardous to Health Regulation*", lo que sería traducido al castellano como *Reglamento de control de sustancias peligrosas para la salud*, el cual obligaba a llevar a cabo una evaluación de riesgos en aquellos lugares de trabajo donde se manipulaban sustancias peligrosas. Se necesitaba desarrollar un modelo sencillo, dada la obligación de evaluar los riesgos y la escasa información toxicológica de todas y cada una de las sustancias peligrosas que se empleaban. La RSC desarrolló entonces una matriz o modelo que, además de categorizar los peligros de las sustancias atendiendo a las frases R, estimaba la magnitud de la exposición y ofrecía una solución de control de la exposición según el nivel de riesgo. Estos conceptos básicos de los laboratorios de la RSC del año 1989[4] han sido desarrollados posteriormente y aplicados por otras industrias (ver figura 2).

Como ejemplo de estas industrias destaca la farmacéutica. Este sector, ya desde los años 80, venía mostrando su preocupación por proteger a sus trabajadores y por las dificultades que suponía realizar la evaluación de riesgos, dada la naturaleza de las sustancias manipuladas (principios activos farmacológicos), la falta de valores límite y la escasa información disponible. Estudios científicos publicados por aquel entonces demostraban los efectos adversos para la salud sufridos por trabajadores de industrias farmacéuticas ([5], [6], [7]). Ya en el año 1988 se publicaban estudios en los que dicha industria desarrollaba mecanismos para generar sus propios valores lí-

3. Lewis DJ (1980) The Mond fire, explosión and toxicity index. In: Proceedings of the 15th annual loss prevention symposium. New York: AIChE.
4. Royal Society of Chemistry (1989) COSHH in laboratories. London RSC.
5. Newton RW, Browning MC, Iqbal J, Piercy N, Adamson DG. Adrenocortical suppression in workers manufacturing synthetic glucocorticoids. *Br Med J*.1978 Jan 14;1(6105):73–74.
6. The occupational hazards of formulating oral contraceptives--a survey of plant employees. Harrington JM, in GF, Rivera RO, de Morales AV. Arch Environ Health. 1978 Jan-Feb; 33(1):12-5.
7. Occupational exposure to synthetic estrogens--the need to establish safety standards. Harrington JM, Rivera RO, Lowry LK. Am Ind Hyg Assoc J. 1978 Feb; 39(2):139-43.

mites, llamados límites de control de exposición (del inglés *Exposure Control Limits*), basados en efectos farmacológicos en lugar de toxicológicos, y proponer, a partir de ahí, medidas de control adecuadas[8].

En el año 1990, R.J Gardner y P.J Oldershaw[9] describen un estudio realizado para establecer concentraciones límite que puedan servir de guía para compuestos orgánicos volátiles a partir de la clasificación de las frases R20, R23 y R26. Gardner y Oldershaw explican que sólo se dispone de un determinado número de valores límite frente al elevado número de sustancias comercializadas. Describen que la clasificación de frases R se encuentra en las etiquetas, que es fácilmente accesible y que además existe para un mayor número de sustancias. Teniendo esto en cuenta, establecen una correlación entre las sustancias que sí disponen de valor límite y aquellas que no lo tienen pero que también están clasificadas con las mismas frases R (20, 23 y 26), para así disponer de una concentración en aire aproximada que no se debiera sobrepasar y aplicar la medidas de control acorde con este criterio práctico. Es decir, por analogía, si de dos sustancias clasificadas con la misma frase R en estudio, una tiene valor límite y la otra no, ese valor límite podría usarse como referencia para la que no lo tiene. En su estudio, determinaron la correlación existente.

Por otro lado, no sólo se desarrollaron estrategias para establecer valores que puedan servir de guía en caso de ausencia de valores límite, sino que además se describieron ya a principios de los años 90 medidas de control en función del peligro potencial de familias de sustancias, es decir, para sustancias o productos específicos o familias de sustancias.

Un ejemplo de esto proviene de la Asociación de Industrias Químicas (*CIA Chemical Industries Association)* inglesa del año 1992 para la manipulación segura de aminas aromáticas potencialmente carcinogénicas y nitrocompuestos[10]. Money describe en su artículo la estrategia desarrollada para considerar los riesgos que supone la exposición a estas aminas aromáticas y otros compuestos para los trabajadores de estas instalaciones[11]. Money considera los riesgos por vía inhalatoria y también por vía dérmica, puesto que estas sustancias y sus compuestos presentan efectos por ambas vías. Utiliza los conceptos del "control banding", pero en lugar de emplear los distintos efectos para la salud que el método COSHH Essentials considera en su

8. Edward V.Sargent and g. David Kirk. Am Ind Hyg Assoc J. 49(6):309-313 (1988) Establishing Airborne Exposure Control Limits in the Pharmaceutical Industry.
9. R.J. Gardner and P.J. Oldershaw, 1991 HSE. Development of pragmatic exposure-control concentrations based on packaging regulation risk phrases. Ann. Occup. Hyg. 35, 51-59.
10. Chemical Industries Association (1992) Safe handling of potentially carcinogenic aromatic amines and nitro-compounds. London.
11. Money CD (1992). A structured approach to occupational hygiene in the design and operation of fine chemical plant. Ann. Occ. Hyg.36 (6):601-607

matriz, Money utiliza el potencial carcinogénico de las aminas (desarrollado por Crabtree et al. 1990)[12] con cinco clases, establecidas según la potencia carcinogénica y la información toxicológica disponible, para establecer los distintos niveles de peligro y así, las estrategias de control (4 niveles). Según esto, cuanto más alta en la clasificación se encuentre la sustancia, mayores serán los estándares de medidas técnicas de control y mayor rigor habrá que tener en los procedimientos operacionales para limitar las exposiciones.

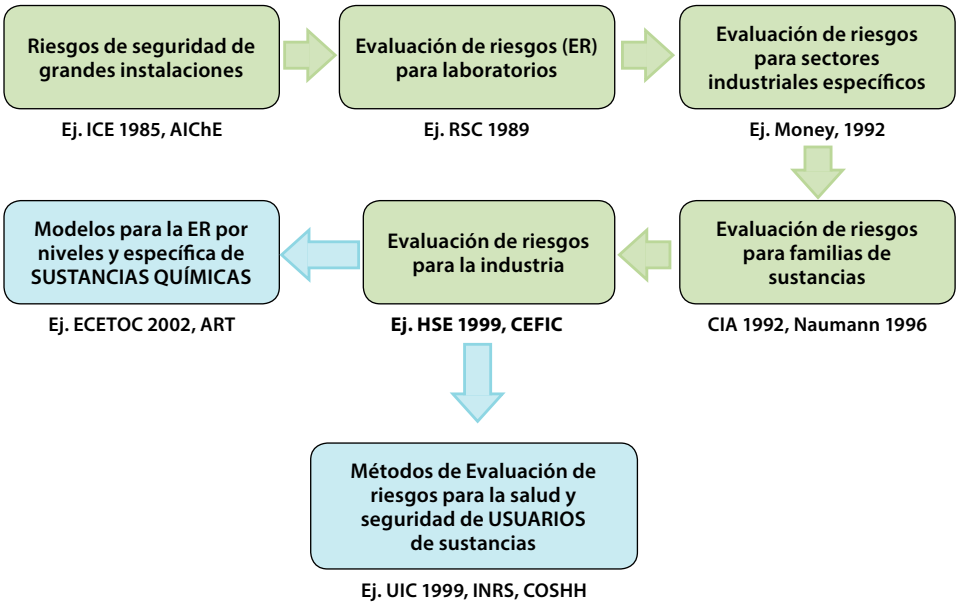


Figura 2. Evolución según C.D. Money de los conceptos y parámetros del "control banding" para la evaluación y gestión de riesgos laborales, European experiences in the development of approaches for the successful control of workplace health risks. Nota: ER Evaluación de riesgos.

De ahí que los modelos actuales se encaminen a considerar la exposición a sustancias químicas peligrosas por vía inhalatoria y vía dérmica. Es decir: partiendo de la toxicología y considerando los factores relacionados con la exposición por ambas vías, se establece un nivel de riesgo que se asocia a una estrategia de control, como se observa en la figura 3:

Figura 3. Factores considerados en el procedimiento de evaluación de riesgo químico

12. Crabtree, H. C. et al., (1991) Carcinogenic ranking of aromatic amine and nitro compounds. Mutation Res. 264, 155-162.

El origen de COSHH Essentials

Los factores, pues, que forman el corazón del método de "control banding" desarrollado por los británicos del HSE (*Health and Safety Executive*), el COSHH Essentials, para identificar la medida de control adecuada, viene representado en la siguiente tabla 1 (Russel et al.)[13].

Tabla 1. Factores clave usados en el método para identificar la estrategia de control adecuada.

Peligro para la salud	+ Exposición potencial	→ Evaluación de riesgos genérica	→ Medida de control
Distribución de sustancias en una banda de peligro según frases R.	Distribución de sustancias en una banda de volatilidad o pulverulencia y otra banda según la cantidad usada.	Combinación de factores de peligro para la salud y exposición potencial que determinan el nivel de control deseado.	Tipo de enfoque de control para conseguir el control adecuado.

El esquema o la metodología del COSHH Essentials y sus adaptaciones viene descrita en la serie de publicaciones que el HSE realizó durante los años 1998 y 1999 en la revista científica de Higiene Industrial (*The Annals of Occupational Hygiene* Volumen 42, N°6 1998). Surge con una finalidad práctica. En el primer artículo publicado dentro de esta serie, el HSE describe el estudio de mercado que llevó a cabo en empresas para determinar la percepción de las mismas sobre su normativa de agentes químicos y de sus Límites de Exposición Profesional (OEL) y la influencia de esta percepción en la selección de medidas de prevención y control[14]. Como resultado de ese estudio, el HSE descubrió que el conocimiento y entendimiento del significado de los valores límite por parte de las empresas era bastante limitado y que las empresas necesitaban ayuda para cumplir con las obligaciones establecidas en su normativa. El HSE por tanto, identificó cuatro criterios clave que encaminarían a un nuevo enfoque o estrategia:

- cualquier tipo de asesoramiento debe ser práctico, sobre todo por la mayoritaria presencia de pequeña y mediana empresa;
- se debe utilizar, de la mejor manera posible, cualquier información disponible sobre los peligros de las sustancias;
- cualquier estrategia debe ser fácil de entender; y
- toda la información deber ser de fácil acceso y estar disponible.

13. R.M. Russel, S.C. Maidment, I. Brooke and M.D. Topping, *An Introduction to a UK Scheme to help small firms control health risks from chemicals.*
14. Topping, M. D., Williams, C. R. and Devine, J. M. (1998) Industry´s perception and use of occupational exposure limits. Annals of Occupational Hygiene 42, 357-366.

A partir de ahí establece:

- **Bandas de peligros**: atendiendo a la clasificación de las sustancias químicas establecido en la normativa y que además es de fácil acceso (etiquetas y fichas de datos de seguridad).
- **Rangos de exposición y exposiciones potenciales**: mediante el uso de propiedades físico-químicas (volatilidad y pulverulencia) y cantidad utilizada. Siguiendo con la practicidad y facilidad establecen tres niveles (alto, medio, bajo).
- **Estrategias de control**: divididas en cuatro niveles en función de los parámetros anteriormente descritos.
- **Fichas guía para las estrategias de control**: asesoramiento directo con ejemplos prácticos, procedimientos de operación, actividades y pautas de actuación.

En los últimos dos artículos de la serie, describen con detalle las consideraciones toxicológicas utilizadas para establecer las bandas de peligro, atendiendo a la clasificación establecida en la normativa de la Unión Europea. Es decir, describen cómo las sustancias, según sus Frases R, se enmarcan dentro de las cinco bandas de peligro (A-E). Y en el último artículo[15] describen la correlación entre las bandas de peligro y los cuatro niveles de control considerando una predicción de la exposición potencial previa. Este último artículo resulta interesante puesto que describe con detalle cómo y por qué se establecen las bandas o niveles de esa manera. Es decir, explica con detalle por qué el modelo considera:

- cuatro niveles de control, incluyendo los factores que se deben considerar para demostrar la efectividad de dichas medidas de control;
- la caracterización de las exposiciones potenciales; atendiendo a las propiedades físicas de sólidos y líquidos (pulverulencia y volatilidad, respectivamente) y a las condiciones de operación y uso (en función de las cantidades), para así establecer cuatro bandas de predicción de la exposición;
- la correlación entre la banda de peligro y los rangos de exposición considerados (descrito detalladamente por Brooke en el artículo de consideraciones toxicológicas[16]).

Además, realizaron una validación de este modelo mediante comparaciones de las exposiciones potenciales establecidas con mediciones de escenarios reales y después mediante consulta con grupos de expertos sobre los conceptos considerados

15. Maidment, S. C. (1998) Occupational hygiene considerations in the development of a structured approach to select chemical control strategies. Annals of occupational Hygiene 42, 391-400.
16. Brooke, I. M. (1998) A UK scheme to help small firms control risks to health from exposure to chemicals: toxicologicals considerations. Ann. Occup. Hyg. 42, 377-390.

en dicho modelo. Posteriormente se han realizado adaptaciones y ajustes hasta llegar al modelo actual del COSHH Essentials, descrito por el HSE como un método genérico de evaluación de riesgos. Hay que recordar que a este método le acompañan además unas 300 fichas prácticas con información de gran utilidad para las estrategias de control en un número considerable de situaciones y tareas que se dan durante diversos procesos industriales (mezcla, vaciado, transporte, sistemas específicos de extracción, etc.).

Esta herramienta desarrollada por los británicos ha sido ampliamente analizada y en la literatura se pueden encontrar distintos estudios que han intentado validarla. Ha servido de inspiración para otros modelos desarrollados posteriormente e incluso por otras entidades en otros países que intentan perfeccionarlo o tener en cuenta otros parámetros no considerados en este. Las bases técnicas del método de COSHH se encuentran descritas en la publicación *"The technical basis for COSHH essentials: Easy steps to control chemicals"*[17].

En los siguientes apartados se muestra cómo dichos conceptos han sido utilizados por otras entidades en otros países para desarrollar sus propios métodos y modelos.

Cabe añadir que, con la aparición del Reglamento REACH, los conceptos desarrollados en los modelos de "control banding" se han extendido del área de la seguridad y salud laboral al terreno de la regulación de comercialización de sustancias químicas.

2.2. Aspectos legislativos

Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

El interés sobre los métodos de evaluación cualitativos o estrategias de "control banding" se dispara en Europa tras la aparición de la Directiva Europea *98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo* (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Esta directiva se transpuso a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Tanto la directiva como el real decreto establecen la obligación por parte del empresario de evaluar los riesgos derivados de la exposición a agentes químicos con el

17. *"The technical basis for COSHH essentials: Easy steps to control chemicals"* HSE. http://coshh-essentials.org.uk/assets/live/CETB.pdf

fin de determinar el nivel de riesgo al que pueden verse expuestos los trabajadores y evitar o reducir el riesgo.

En una primera lectura, parece que hay que realizar la toma de muestra en aire en el proceso de evaluación:

> "*La evaluación de los riesgos derivados de la exposición por inhalación a un agente químico peligroso deberá incluir la medición de las concentraciones del agente en el aire, en la zona de respiración del trabajador, y su posterior comparación con el valor límite ambiental que corresponda*"…

Sin embargo, el real decreto, deja una ventana abierta a no realizar las mediciones si el empresario puede demostrar que por otros medios de evaluación se ha logrado una adecuada prevención y protección, como viene así explícitamente descrito en el último párrafo del apartado 5 del artículo 3 "Evaluación de los riesgos" del real decreto.

Pero en la práctica existen valores límite para unas 800 sustancias y, sin embargo, en el mercado hay más de 100.000 y por supuesto son más de 800 las que están clasificadas como peligrosas según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en adelante CLP. Esto lleva a plantearse que en numerosas ocasiones se va a tener que recurrir a estrategias de evaluación que no impliquen la medición, sobre todo si se quiere dar cumplimiento a este real decreto y a la Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Esta sería una de las justificaciones para emplear las distintas metodologías cualitativas. Un ejemplo de ello, como se ha visto previamente, es el caso de los principios activos farmacéuticos o el de nuevos agentes, como sería el caso de los nanomateriales. Es decir: exista o no un valor límite, haya o no método de toma de muestra desarrollado y validado, hay que dar cumplimiento a la normativa y realizar las preceptivas evaluaciones de riesgos.

La falta de métodos de toma de muestra para determinados agentes, la combinación de uso, las exposiciones múltiples o incluso el elevado coste de las mediciones y técnicas analíticas son algunos de los aspectos que llevan al desarrollo y uso de estas estrategias cualitativas. Por otro lado, en aquellas situaciones donde se emplean gran número de sustancias, estos métodos sirven para priorizar, de una manera más o menos rápida, la actuación sobre aquellos agentes y exposiciones que el modelo determina como situaciones de mayor riesgo. Este es el propósito de la etapa inicial del método del INRS de "jerarquía de riesgo potencial"[18].

18. R.Vincent, F. Bonthoux (2000) Evaluation du risque chimique. Hiérarchisation des "risques potentiels" Cahiers de notes documentaires. Hygiene et sécurité du travail 2000.

En otros países también se han desarrollado estrategias parecidas para ayudar a las empresas con la evaluación y gestión de riesgos derivados de la exposición a agentes químicos y favorecer así el cumplimiento de la normativa. Además, su uso permite discriminar entre situaciones de riesgo leve de aquellas que requerirán más atención por ser de mayor riesgo, priorizando las acciones y haciendo mejor uso de los recursos. Hay que considerar también que estos métodos son una buena herramienta de comunicación, de información sobre peligros y riesgos de agentes químicos.

Reglamento(CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

Los métodos cualitativos consideran principalmente el entorno laboral, los trabajadores y usuarios profesionales de agentes químicos y su exposición a sustancias peligrosas. Más allá del entorno laboral, estos conceptos del "control banding" se han llevado al terreno de la comercialización de sustancias químicas. Es decir: con el Reglamento REACH, los fabricantes son los responsables de realizar las evaluaciones de los riesgos intrínsecos de las sustancias antes de ponerlas en el mercado, de hacer los estudios correspondientes y de establecer los posibles escenarios de uso, peligro, exposición, riesgo y medidas de control, para así generar la información correspondiente, tanto para el registro como para la cadena de suministro.

Esta obligación queda establecida en el reglamento de la siguiente manera: para aquellas sustancias fabricadas por encima de las 10 toneladas anuales se debe realizar la evaluación de la seguridad química. Si además de esta evaluación, la sustancia fuera clasificada como peligrosa, atendiendo a los criterios establecidos en el Reglamento CLP, además habría que incluir otras dos etapas:

- Evaluación de la exposición:
  - Elaboración de escenarios de exposición: condiciones operativas y medidas de gestión de riesgos.
  - Estimación de la exposición que considera 3 elementos: estimación de la emisión, evaluación de la evolución química y destino final de la sustancia y estimación de los niveles de exposición.
- Caracterización del riesgo.

El anexo I del citado reglamento contiene más información sobre estos apartados, así como sobre la clasificación de peligros en el propio Reglamento CLP y en las guías técnicas que acompañan al mismo.

Con el fin de dar cumplimiento a estos requisitos establecidos en el Reglamento REACH, y en particular para el requisito de estimación de la exposición, la Agencia Europea que gestiona dicha normativa, ECHA (*European Chemicals Agency*), proporciona material de guía (documentos de orientación) y apoyo para generar la información solicitada[19]. Y en particular el "Documento de orientación sobre los Requisitos de información y de valoración de la seguridad química".

Según desarrolla el apartado R.14 de este documento de orientación, *Occupational exposure assessment* [19] (versión 3.0 de agosto 2016, en inglés), el fabricante o importador dispone de varias opciones para estimar las exposiciones. Se pueden emplear datos representativos que provienen de mediciones de la sustancia en particular, datos de mediciones de sustancias con propiedades, usos o patrones de exposición análogos y datos estimados mediante el uso de modelos matemáticos. En función del origen, la confianza y la calidad de la información utilizada para estimar las exposiciones, se definen unos niveles denominados *Tier* (del inglés, nivel o etapa). Dicha guía especifica que se deberá prestar especial consideración a los datos de exposición representativos medidos de forma adecuada, si están disponibles, puesto que se asume que reflejarán mejor la situación de exposición real y en consonancia con el Anexo I del Reglamento REACH, capítulo 5, apartado 5.2 Cálculo de la exposición.

Según describe también dicha guía, se pueden emplear los modelos que apoyan la evaluación genérica para los usos identificados por el fabricante, de manera inicial, en una primera etapa o nivel. Posteriormente, para aquellos casos que requieran mayor nivel de información o mayor fiabilidad en los datos generados, recomienda el uso de datos medidos o de modelos más complejos (o de mayor nivel, *Tier* 2). También se describe que en algunos casos la evaluación de la exposición más apropiada se hará combinando datos medidos con datos estimados con el uso de la modelización.

Esta es la clave del avance de los modelos matemáticos que llevan a un resultado final de estimación de la exposición. Además, se desarrollan atendiendo a estos diferentes niveles o *Tiers*. Los distintos modelos, como son por ejemplo, el ART o el ECETOC TRA, han sido desarrollados para dar cumplimiento a los requisitos descritos en el Reglamento REACH. Esta es una de las ventajas que ofrecen los modelos matemáticos: poder realizar estimaciones cuantitativas de lo que podría ser una exposición potencial. Algunos de estos modelos se basan en datos de mediciones

19. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/bb14b581-f7ef-4587-a171-17bf4b332378

(empíricos), otros se basan en predicciones a partir de formulaciones teóricas, otros emplean mecanismos probabilísticos y otros combinan varios mecanismos, como es el caso de los modelos bayesianos.

Tanto el uso de datos de mediciones como el uso de modelos matemáticos tienen limitaciones y consideraciones a tener en cuenta cuando se utilicen para generar los datos de las exposiciones. La guía de la ECHA diferencia entre aquellos datos que se generan a partir de mediciones o mediante el uso de modelos (datos modelizados). En la guía de la Agencia (Parte R.14) se describen las condiciones en las que la confianza o fiabilidad de los datos, ya sean medidos o modelizados, es mayor. Por ejemplo, en el caso de datos que provienen de mediciones la fiabilidad es mayor si:

- los datos se han obtenido y analizado acorde a protocolos reconocidos,
- provienen de mediciones personales,
- se conocen las condiciones de uso,
- el número de mediciones es adecuado.

En el caso de datos modelizados la fiabilidad aumentaría si:

- el modelo está bien documentado y se ha comprobado con datos de mediciones independientes,
- existen publicaciones científicas sometidas a revisiones inter pares.

En la gráfica de la Figura 4 se puede ver de manera aproximada el nivel al que se sitúan los modelos descritos en el documento de orientación de la ECHA.

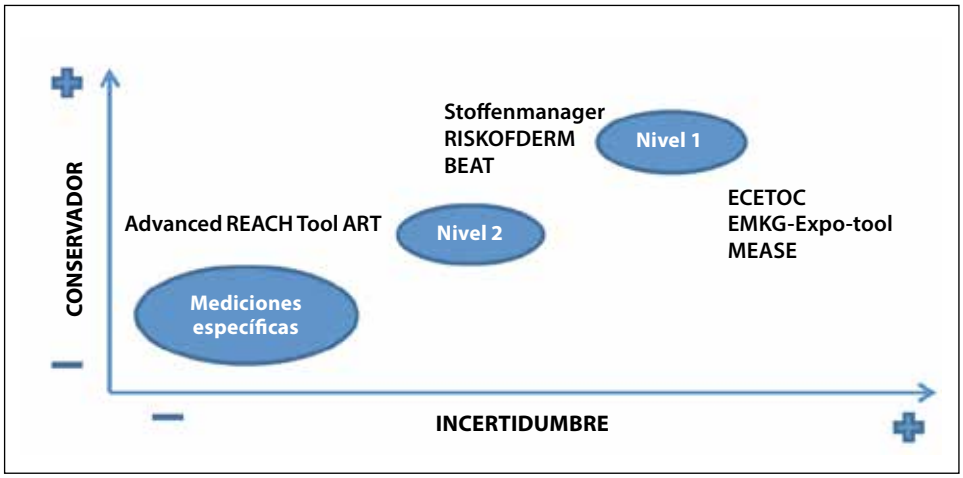


Figura 4. Representación gráfica de los modelos según su nivel de confianza.

Los modelos menos precisos, los de nivel 1, pueden ser muy útiles para el fabricante en una etapa inicial para la evaluación genérica de los usos identificados. Son útiles para discriminar situaciones que no requieren mayor atención. Los modelos más complejos, y a la vez más precisos (nivel 2), se emplearían en situaciones donde haya necesidad de una evaluación de la exposición más detallada. Hay algunos modelos que la Agencia ECHA sitúa a medio camino entre el nivel 1 y el nivel 2, como es el caso del Stoffenmanager.

Esto quiere decir, que cuanta más información empírica, representativa y medida haya disponible, mayor será la calidad y, por tanto, mejor la estimación de las exposiciones. Para más información se recomienda acudir a la guía descrita y a las entidades que han desarrollado dichos modelos.

Los modelos matemáticos de estimación de la exposición emplean diferentes algoritmos, fórmulas, conocimiento previo, datos disponibles de mediciones y criterio técnico, según el modelo, para llegar a un valor estimado de exposición potencial.

Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).

Es importante conocer que el criterio de peligrosidad empleado por algunos métodos cualitativos, como el COSHH Essentials, el del INRS o el Stoffenmanager, se basa en la clasificación establecida en el Reglamento CLP.

El Reglamento CLP establece los criterios clave para la clasificación de peligros para la salud humana atendiendo al parámetro toxicológico y la potencialidad, distribuidos así en 10 clases y 25 categorías. Las indicaciones de peligro (H), o antiguas frases R, se distribuyen por tanto entre esas clases y categorías. Los criterios de clasificación en las distintas clases de peligro para la salud y sus diferenciaciones se encuentran en la parte 3 del anexo I del reglamento.

Así, para establecer las diferentes bandas, los métodos emplean esta clasificación del CLP, aunque luego entre ellos puedan existir diferencias en su distribución en las distintas bandas.

No hay que olvidar que el Reglamento CLP ha sido el mecanismo para implantar en Europa el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Naciones Unidas de sustancias químicas, sistema desarrollado para la armonización global de los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias químicas peligrosas. Esto quiere decir

que, en Europa, la clasificación de peligros será la misma para todos los Estados miembros. Esta armonización es la que ha llevado a que los métodos cualitativos empleen dichos criterios establecidos para definir las bandas de peligro. Los criterios del CLP y el SGA presentan algunas diferencias (el CLP ha tenido en cuenta además la normativa previa existente).

Sin embargo, si los criterios de clasificación de peligros fueran distintos, el uso de los métodos cualitativos que se basan en el CLP no sería del todo adecuado. Con el fin de dar mayor alcance a estas herramientas, el método de la OIT (Organización Internacional del Trabajo) el ILO-*International Chemical Control Toolkit* hace referencia a ambos sistemas CLP y SGA, para que puedan ser usados también en países menos avanzados.

Es importante resaltar la importancia de tener un reglamento y un mecanismo de armonización de criterios de peligro cuando se habla de métodos cualitativos. ¿Y por qué es así? Pues porque en algunos países donde todavía no se ha implantado el SGA o no existe legislación específica de clasificación de sustancias peligrosas no es tan fácil disponer de la información sobre los peligros de las sustancias.

Disponer de la información adecuada sobre los peligros es el primer paso para el empleo de los métodos cualitativos y en general para el desarrollo de una gestión de agentes químicos. Si la información no es correcta, puede llevar a un resultado de sobreestimación o infravaloración del riesgo. Y, desafortunadamente, en muchos países con escasez de recursos, los métodos cualitativos se vienen empleando como alternativa y forma única de aproximarse a una evaluación de riesgo químico.

Por tanto, disponer de la información adecuada para el empleo de los métodos que van encaminados a establecer un nivel de riesgo es clave, de la misma forma que para cualquier procedimiento de gestión y evaluación de riesgos, donde se empieza por la identificación de peligros.

Habrá que prestar además atención a todas sus actualizaciones, puesto que cualquier cambio en las clasificaciones podría alterar el uso y resultado de los métodos.

2.3. Medir o no medir: ¿es esta la cuestión?

En numerosas ocasiones el empleo de métodos cualitativos se plantea como una alternativa a la realización de mediciones y evaluación cuantitativa. Sin embargo, este enfoque no es del todo correcto. El empleo de mediciones no tiene como única finalidad la comparación con un valor límite para determinar el grado de cumplimiento con dicho valor. Su utilidad va mucho más allá. Además, si la evaluación de riesgos se queda simplemente en dicha comparación, tampoco será del todo

correcta. Hay otros muchos determinantes y variables en juego que hay que tener en cuenta.

Por lo tanto, las mediciones, realizadas de manera adecuada, no deben dejar de hacerse por las razones que veremos a continuación:

- Por ejemplo, la concentración de un contaminante en aire va a depender de la velocidad de generación del mismo, de su mezcla con el ambiente y de la tasa de renovación del aire. La determinación de la velocidad de generación y emisión de un contaminante durante un determinado proceso, teniendo en cuenta el equipo y material utilizado, se realiza mediante mediciones que estiman dicha generación. Esto sin tener en cuenta la posible variabilidad subjetiva del trabajador que utilice el equipo ni de interferencias con corrientes de aire que podrían alterar la emisión del contaminante.
- Los procedimientos de diseño de un equipo de extracción localizada, de mantenimiento o de verificación conllevan, entre otros factores, un ajuste de caudales, de potencia del ventilador, de velocidades de captación, del purificador de aire, del ajuste con el proceso para el que se diseñan. Esto irá acompañado de mediciones que prueben y garanticen la eficacia y eficiencia del equipo desde la instalación y a lo largo del tiempo.
- Tener datos de mediciones ambientales agilizaría el proceso de implantar medidas de control en el caso de que aparecieran nuevos valores límite o valores de referencia.
- El capítulo R.14 "Evaluación de la exposición laboral", del documento Requisitos de Información y evaluación de la seguridad química de la Agencia Europea, especifica claramente en su apartado de "Estimación de la exposición" que se prefieren los datos de mediciones reales (a condición de que sean fiables, representativos del escenario en cuestión y robustos en relación con el tamaño de la muestra), frente a datos estimados mediante el uso de modelos o estimados de datos análogos.[20]
- Algunos de los modelos matemáticos de estimación de la exposición que se emplean para cumplir los requisitos de REACH (cuando corresponda), utilizan baterías de datos de mediciones ya existentes para el desarrollo del mecanismo bayesiano, algoritmos y tratamiento estadístico (modelos empíricos). Para la mejora y actualización de estos cálculos, será necesario disponer de datos de mediciones reales que permitan actualizar y ajustar así los modelos. Un ejemplo de las bases de datos de mediciones empleadas con estos fines son la francesa COLCHIC (con más de 900.000 entradas), la de los británicos *National Exposure*

20. http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/r_14_draft_committees_201604_en.pdf

DataBase (NEDB) o la alemana MEGA con más de dos millones de entradas. Además de las mediciones, aportan información sobre las variables que se tuvieron en cuenta a la hora de realizar las mismas[21]. Al fin y al cabo, la validación de los distintos métodos y modelos se debería hacer con datos cuantitativos medidos.

- Los datos de las mediciones también sirven para realizar estudios retrospectivos de exposición, estudios epidemiológicos y observar así la variabilidad que pudiera darse con el transcurso del tiempo o, si se presentaran variaciones, poder estudiar las distintas causas atribuibles.

A lo largo de los últimos años, el desarrollo de los métodos cualitativos ha sido impulsado principalmente por aquellas situaciones en las que la evaluación por exposición a agentes químicos peligrosos es obligatoria y no se dispone de valores límite de exposición, o no existe método de toma de muestra y análisis. Este es el caso de la industria farmacéutica, los laboratorios o la industria de la nanotecnología. Con el desarrollo de estos métodos se dota con herramientas a los higienistas industriales para facilitar el procedimiento de evaluación de riesgos.

Sin embargo, el proceso de gestión de riesgo por exposición a agentes químicos va más allá de la aplicación de un método cualitativo, modelo de estimación o realización de una medición. Para poder evaluar y diseñar un plan de actuación, habrá que combinar las herramientas disponibles para poder afinar y ajustar las medidas de prevención y de control que sean necesarias junto con una consideración de medios, recursos y valoración económica.

Además, las medidas que se implanten tendrán que ser revisadas para comprobar su adecuado funcionamiento y evitar así que su eficacia disminuya con el uso o el transcurso del tiempo. Por ejemplo: si se trata de un sistema de extracción localizada, habrá que comprobar la velocidad de captura, la velocidad de transporte, la saturación de filtros; si es un sistema de contención, habrá que comprobar que no haya fugas; en sistemas que trabajen con presiones, comprobar que se mantienen, etc. En la implantación de medidas se debe seguir siempre la jerarquía de control, anteponiendo la protección colectiva frente a la individual y comenzando por las fuentes de emisión. En la figura 5, a modo de resumen, se presenta la preferencia jerárquica comparada de los parámetros empleados en relación con la gestión del riesgo químico.

Por tanto, la adecuada gestión del riesgo químico conllevará el uso y combinación de las herramientas e información disponibles: métodos cualitativos, modelización, mediciones, LEP, DNELs, DMELs, etc., así como el estudio del resto de determinantes y variables implicados en la evaluación del riesgo químico.

21. Fréderic Clerc, Nicolas Bertrand and Raymond Vincent (2015) "TEXAS: a Tool for EXposure ASsessment – Statistical Models for Estimating Occupational Exposure to Chemicals. Ann. Occup. Hyg. 59, 277-291.

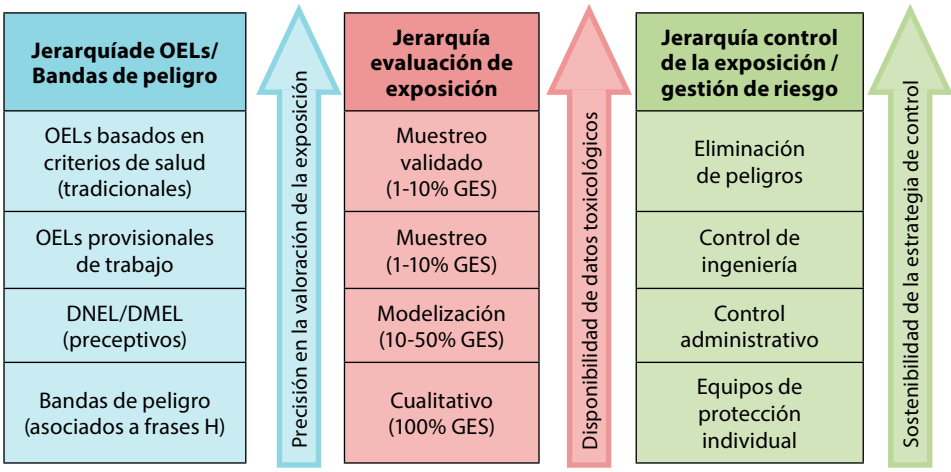


Figura 5. Protección efectiva y eficiente de trabajadores y de la comunidad. Fuente: M. Guillemin, D. Heidel, M. Jayjock, C. Laszcz-Davis, P. Logan, A. Maier, J. Mulhausen, K. Niven, D. O´Malley, J. Perkins, S. Ripple. Reproducido con permiso. GES: Grupo de Exposición Similar.

La gestión adecuada del riesgo derivado de la exposición a agentes químicos radica en el empleo combinado de la información y de las herramientas disponibles: cualitativas, cuantitativas, mediciones y del criterio técnico profesional y experimental.

2.4. Modelización, ¿qué es un modelo de estimación de la exposición?

Entre las tareas fundamentales en el campo de la Higiene Industrial, destaca la evaluación del riesgo para los trabajadores por la presencia de agentes químicos, físicos y biológicos. Dicho proceso de evaluación de riesgos pasa por caracterizar la exposición del trabajador, teniendo en cuenta los diversos parámetros o factores que influyen en la misma y el peligro intrínseco del agente o agentes presentes. En el caso de agentes químicos, una de las formas de determinar la exposición por inhalación es mediante la medición de la concentración en aire del contaminante en un tiempo determinado. Posteriormente el resultado, ponderado en el tiempo, se compara con el valor límite para ver el grado de cumplimiento con el mismo. En el caso en que el resultado supere el Valor Límite se analizarán las posibles causas y se propondrán medidas de control o correctoras si fuera necesario. Por ejemplo, el procedimiento descrito en el proyecto de norma EN 689 da información detallada sobre la realización de mediciones para comparar los resultados con Valores Límite

de Exposición profesional u otros valores límite (Valores Límite indicativos, Valores Límite Nacionales, etc.).

Pero no siempre es posible llevar a cabo una medición. Podría ocurrir que no existiera un método de toma de muestra o de análisis, o que se empleara un gran número de sustancias y no pudieran medirse todas en un tiempo razonable en el momento preciso en el que ocurren las exposiciones. También podría darse el caso de que se estuviera en la fase de diseño de un proceso o la disposición de una planta de producción donde se manipulan sustancias químicas por lo que sería interesante tener herramientas que ayudaran a pronosticar exposiciones potenciales y poder realizar estimaciones cuantitativas de las mismas. También sería útil poder estimar exposiciones que ocurrieron en el pasado y de las que no se dispone de datos cuantitativos.

Si se conocieran todos los parámetros que influyen en la exposición, como son por ejemplo: los factores determinantes de la fuente de generación, el transporte, la dispersión del contaminante, la forma de contacto y absorción, el tiempo y condiciones ambientales, entre otros, podría llegarse a estimar o modelizar matemáticamente cómo podría ser la exposición. Los modelos matemáticos se emplean en otros muchos campos, como son las predicciones meteorológicas, las finanzas, los estudios poblacionales, la economía, la física, etc. Un modelo matemático emplea fórmulas y ecuaciones para estudiar distintas variables y las relaciones de las mismas para estudiar comportamientos de sistemas complejos ante situaciones difíciles de observar en la realidad.

Los modelos matemáticos, entre los que se encuentran el ART, el ECETOC-TRA o el Stoffenmanager en su versión de "estimación de exposición", determinan, consideran y estiman o cuantifican las variables físico-químicas que caracterizan la exposición. Entre esas variables se pueden destacar: las fuentes de emisión, el proceso físico de liberación del contaminante, la ventilación, el campo cercano y campo lejano de emisión, el volumen de la sala y el movimiento del aire, es decir, variables relacionadas con la emisión, transmisión e inmisión del contaminante[22]. Es decir: estos modelos intentan analizar las variables determinantes y su influencia sobre la exposición potencial, para poder aproximarse de manera estimada a lo que sería la situación real.

Los modelos se centran en considerar el mayor número de parámetros o variables que influyen en la exposición. Cuando se realiza una medición, se obtiene la concentración en aire del contaminante, pero no se conoce cómo han influido cada

22. John Cherrie, Thomas Schneider et al. Validation of a new method for structured, subjective assessment of past concentrations. Ann. Occup. Hyg. 1999 Vol.43 Nº4.

uno de esos parámetros. Si se pudieran cuantificar todos los parámetros relacionados, se podría llegar a estimar, con mayor o menor grado de incertidumbre y precisión, la exposición en situaciones con similares condiciones. Es decir: los modelos evalúan y caracterizan la exposición. El resultado final de un proceso de modeliza-

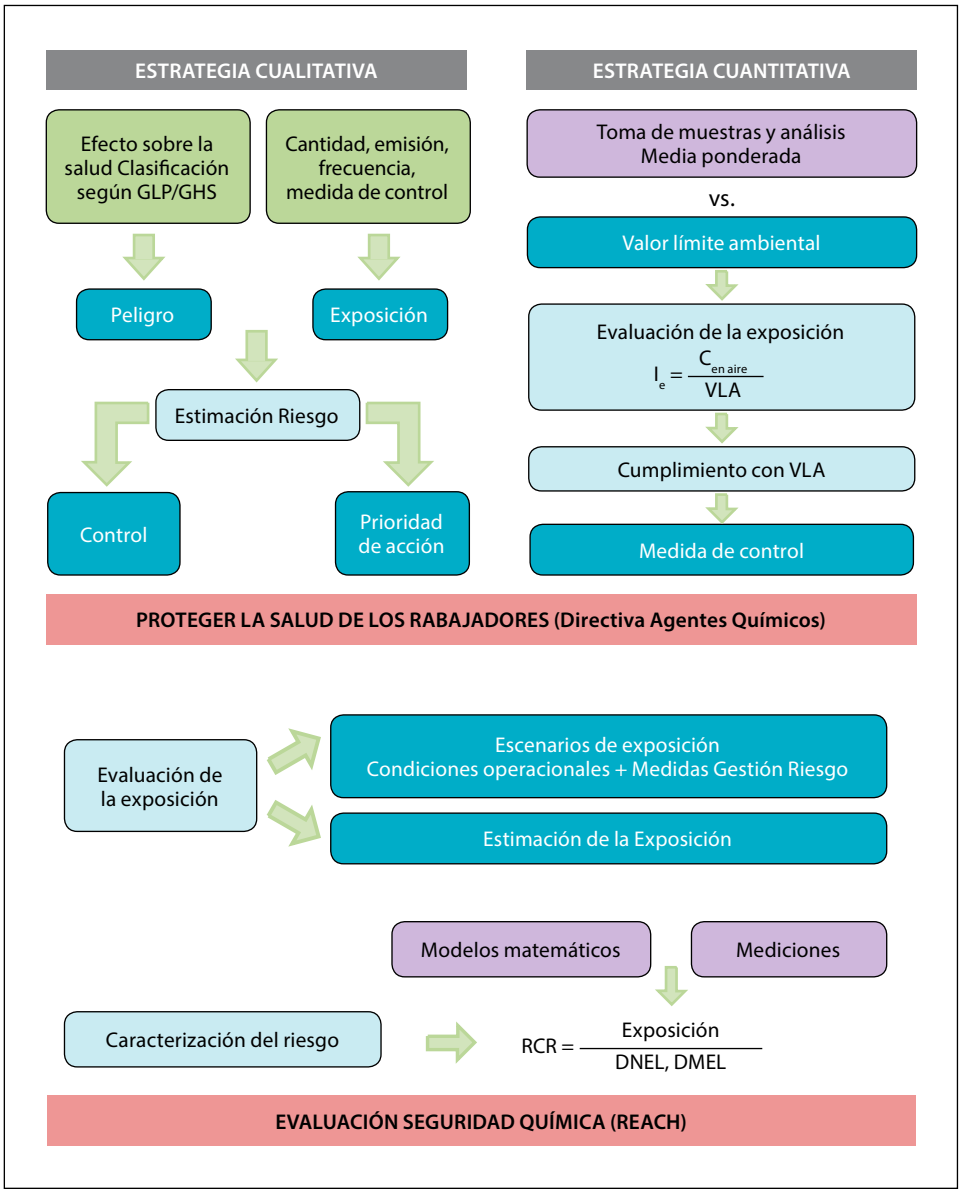


Figura 6. Esquema orientativo de las distintas estrategias y mecanismos de evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Nota: RCR: Ratio de caracterización del riesgo. I_e: Índice de exposición. C: concentración.

ción podría combinarse con las características de peligro del agente químico para llegar a realizar una estimación del nivel de riesgo (Stoffenmanager).

Este es el procedimiento seguido para abordar los requisitos establecidos por el Reglamento REACH de estimación de la exposición, escenarios de exposición y caracterización del riesgo. Y esta es una de las razones que han impulsado el desarrollo y avance de los modelos matemáticos de estimación de la exposición, además de ser otra herramienta más que el higienista industrial tiene a su disposición. Estos modelos se basan en distintos marcos conceptuales, estadísticos, mecanicistas, de juicio experto, bayesianos, ya sean de mayor o menor complejidad.

Aunque el Reglamento REACH ha dado mayor alcance al conocimiento de la existencia de los modelos, realmente ya venían empleándose con fines regulatorios desde los años 90 del siglo XX con la Directiva 93/67/CEE de sustancias nuevas notificadas y el Reglamento 1488/1994 de sustancias existentes. En aquel momento, los modelos que se manejaban eran el EASE de Reino Unido y el modelo americano de la EPA, entre otros. Los requisitos para estimar las exposiciones laborales ya se establecían en la normativa de aquel momento y las autoridades competentes eran las responsables de generarla. El traslado de responsabilidad que ha supuesto el Reglamento REACH, de la Administración Pública a la Industria, ha hecho que las empresas y otras entidades avancen en el desarrollo de estos modelos de estimación de las exposiciones como herramientas que ayuden a cumplir los requisitos de información. Los conceptos trabajados son los mismos que se consideraban ya en los años 90. El siguiente paso, tras estimar la exposición en el escenario REACH, es la caracterización del riesgo y comparación con los DNELs y/o DMELs.

No es objetivo de este documento entrar en profundidad en los modelos matemáticos, pero sí lo es describir brevemente las variables que consideran, quién los desarrolla, en qué nivel se sitúan y las ventajas y limitaciones en relación con su uso más allá del cumplimiento del REACH para la gestión del riesgo químico (ver figura 6).

3. Métodos cualitativos

Las herramientas desarrolladas para la gestión de agentes químicos se podrían dividir en dos grupos:

- Las **metodologías cualitativas** desarrolladas con el objetivo de dar cumplimiento a la normativa de seguridad y salud relacionada con la exposición a agentes químicos, el Real Decreto 374/2001 de nuestra normativa española. Estos vienen a ser los métodos destinados a ayudar en la evaluación de riesgos laborales y gestión del riesgo químico, como las de "control banding", que llegan a una estimación del nivel de riesgo y el nivel de control acorde o la prioridad de acción.
- los **modelos de estimación de la exposición** que, a pesar de haber aparecido hace tiempo, han sido promovidos y desarrollados en mayor medida para dar cumplimiento a los requisitos que ha establecido el marco normativo REACH. Estos últimos evalúan y caracterizan la **exposición** sin tener en cuenta la toxicidad o peligro intrínseco. Cuando se opta por el uso de la modelización, es importante saber en qué contexto se emplean. Los modelos que se han diseñado para REACH, suelen utilizar el lenguaje y los conceptos vinculados al Reglamento y son empleados principalmente por fabricantes de sustancias químicas. Los modelos matemáticos vienen empleándose en el campo de la Higiene Industrial y de la Epidemiología desde hace tiempo; sin embargo, el enfoque, el usuario y la interpretación de los resultados son distintos, así como también lo es su diseño estructural.

Los métodos de "control banding", como el COSHH Essentials y otros métodos cualitativos, son herramientas que se desarrollaron inicialmente para un usuario no experto, el empresario, para ayudar principalmente a las PYMES a la gestión del riesgo químico. Con los años algunas de las estrategias cualitativas han evolucionado a mecanismos más complejos.

3.1. Mecanismo y variables del método de "control banding" COSHH Essentials

En este apartado se explican brevemente las principales variables de las que parte el método conceptual de "control banding". Puesto que el desarrollado por el HSE británico fue pionero, se tomará este como base por ser el que ha servido de inspi-

ración para el resto (el Stoffenmanager, por ejemplo, utiliza la misma distribución de bandas de peligro).

3.1.1. Clasificación de peligros

Los métodos cualitativos de evaluación de riesgos, como son el COSHH, el del INRS, el Stoffenmanager, etc., parten de los criterios toxicológicos y por tanto de los efectos para la salud, para establecer los distintos niveles o bandas de peligro.

El primer paso en estos métodos es la distribución en grupos (bandas) atendiendo a la peligrosidad intrínseca de las sustancias. En función de la clase y categoría asociada a un efecto determinado, se establecen dichas bandas, es decir, en base a criterios toxicológicos y otras consideraciones prácticas de Higiene Industrial[23]. Los parámetros toxicológicos van alineados con la clasificación que establece la normativa, en este caso, el Reglamento CLP.

El método COSHH Essentials establece cinco bandas: A, B, C, D y E. En su origen, los criterios toxicológicos elegidos fueron los que quedaban establecidos en la antigua Directiva de sustancias 67/548/EC, derogada por el actual Reglamento CLP.

Cada una de las cinco bandas (A-E) representa un intervalo de concentración de distribución logarítmica, que se alcanzaría cuando se emplean los métodos de control adecuados y por tanto será el rango objetivo. Por ejemplo: la banda de peligro B representa un rango objetivo de 0,1 a 1 mg/m^3 para polvo, que sería el rango de exposición si se empleara un sistema de extracción localizada, banda de control 2. Después, las frases R (ahora indicaciones de peligro H) se distribuyen dentro de esas cinco bandas o intervalos de concentración.

Las bases que se establecen para la distribución en bandas que figura en el método COSHH Essentials vienen descritas en la publicación de I.M Brooke[23] que tiene en consideración tres factores clave:

- Que el parámetro toxicológico tenga un umbral de dosis identificable y por tanto un nivel identificable potencialmente "seguro" de exposición.
- La gravedad del efecto resultante para la salud. Serían más graves efectos cancerígenos o mutágenos comparados con una irritación leve.
- El nivel potencial de exposición al cual ocurre el efecto, es decir, la potencia toxicológica para un determinado parámetro. (Ver tabla 2).

23. Brooke I.M. "A UK scheme to help small firms control health risks from chemicals: Toxicological considerations" Annals of occupational hygiene, August 1998 vol.42 (6) 377-390.

Tabla 2. Asignación de Frases R a las bandas o grupos de peligro según Brooke. *Rango de concentración en aire, *Target airborne concentration range.*

Banda de peligro	Rango de concentración en aire*	Frases R
A	>1-10 mg/m³ polvo	R36, R38, partículas y vapores no situados en otras bandas
	>50-500 ppm vapor	
B	>0,1-1 mg/m³ polvo	R20/21/22, R40/20/21/22
	>5-50 ppm vapor	
C	>0,01-0.1 mg/m³ polvo	R48/20/21/22, R23/24/25, R34, R35, R37, R39/23/24/25, R41, R43
	>0,5-5 ppm vapor	
D	<0,01 mg/m³ polvo	R48/23/24/25, R26/27/28, R39/26/27/28, R40 Carc. cat. 3, R60, R61, R62, R63
	<0,5 ppm vapor	
E	Buscar asesoramiento experto	R40 Mut. Cat. 3, R42, R45, R46, R49
S: contacto piel y ojo	Prevención o reducción de la exposición dérmica y ocular	R34, R35, R36, R38, R41, R43, sen

Nota: El modelo actual del COSHH presenta alguna ligera modificación además de incluir las correspondientes Indicaciones de Peligro H según el Reglamento CLP.

Los rangos de concentración en aire representan niveles de la sustancia en el aire y no la media ponderada de exposición. Según esto, el mecanismo del método tiene en cuenta la exposición potencial para asignar el nivel de control que mantiene la concentración del contaminante dentro de esos rangos diana establecidos, los cuales siguen una distribución logarítmica y están directamente ajustados para materia particulada y vapores. Por ejemplo: si observamos la banda A, el rango de concentración es de 1 a 10 mg/m³ para materia particulada y de 50 a 500 ppm para vapores, y sería la concentración que habría en aire cuando se emplea la estrategia de control menos rigurosa. Posteriormente, esta distribución es la que usa el método para asignar las Frases R de peligro de las sustancias en las cinco bandas establecidas. El valor superior del rango es el valor que no se debe superar.

Dicho artículo describe cómo se realiza la asignación en bandas (A-E), paso a paso, de las sustancias con frases R. Por ejemplo: cómo se distribuyen aquellas que tienen un nivel umbral de dosis identificado (tras exposiciones repetidas), como el caso de la R48, o a qué banda van aquellas cuyos parámetros toxicológicos no tienen un umbral de dosis identificado, como la R46. Además, especifica que la banda S se asigna a aquellas sustancias que pueden tener un efecto también por la vía dérmica.

Para mayor detalle sobre la asignación de las bandas y las consideraciones toxicológicas se recomienda consultar el artículo mencionado de Brooke, así como las actualizaciones del propio método *The technical basis for COSHH essentials: Easy steps to control chemicals*[17].

Esta distribución en cinco bandas (A-E) ha servido de inspiración para otros métodos, aunque algunos de ellos han asignado las frases R de distinta manera o presentan otra distribución de bandas. Por ejemplo, la R45 en el método COSHH se situaría en la banda E (de especial consideración) mientras que en el método del INRS se encuentra en la banda 4. Esto mismo ocurre entre el modelo de columnas alemán de IFA, el *Easy to use* de BAuA (EMKG) y el COSHH Essentials, donde las indicaciones H360D y H360F o la H355 están asignadas en bandas diferentes, aunque los tres métodos tienen cinco bandas de peligro[24].

Hay que tener en cuenta que la mayoría de los métodos parten de la clasificación establecida por el Reglamento europeo CLP. El usuario debe estar atento a las posibles actualizaciones del mismo que pudieran modificar la clasificación de una sustancia y que pudiera conllevar un cambio de asignación de banda y, por tanto, del nivel de riesgo y de control asociado.

Además, cuando no exista una clasificación armonizada para una sustancia, podría darse el caso de que varios fabricantes, aun aplicando los mismos principios y criterios de clasificación toxicológicos, llegaran a una clasificación diferente para la misma sustancia. Evidentemente esto alteraría la aplicación del método, pudiendo dar lugar a resultados diferentes.

Por tanto, todas estas diferencias tendrán que ser tenidas en cuenta a la hora de emplear estas herramientas. Desde la comunidad científica se busca consenso y armonización, tanto de conceptos como de estrategias [23].

3.1.2. Bandas de exposición laboral *(Occupational Exposure Bands)*

Para determinar la banda de exposición, es decir, predecir el rango de exposición potencial atribuible con relación a una sustancia o mezcla, hay que tener en cuenta aquellos factores que afectan a la exposición. Estos últimos varían en función del método. Por ejemplo, el método COSHH-Essentials, con el objetivo de ser lo más sencillo posible, dado que su público objetivo es el pequeño y mediano empresario (PYME), considera como factores más influyentes en la exposición los siguientes:

24. http://www.ioha2015.org/wp-content/uploads/2015/05/8c-Validation.Theo_Scheffers.IOHA2015.7ICBW.1504281.pdf

- Aquellos relacionados con las propiedades físicas inherentes al agente (diferenciando sustancias en estado líquido y sólido): volatilidad y pulverulencia (3 bandas en total: alta, media y baja).
- Aquellos relacionados con cómo se utiliza la sustancia o la escala de la operación, considerando la cantidad del agente en uso (cantidad pequeña, mediana o grande).

El grupo de trabajo que desarrolló el mecanismo consideraba que la estrategia de control adecuada funcionaría de la misma manera para las sustancias manipuladas en las mismas cantidades y con las mismas características de pulverulencia o volatilidad, para sólidos y líquidos, respectivamente.

Partiendo de esos factores el método determina cuatro niveles o bandas de exposición estimada, para sólidos y para líquidos por separado, tal y como vemos en las tablas 3 y 4.

Tabla 3. Banda de exposición estimada para sólidos según la cantidad y la exposición potencial (pulverulencia).

Banda Predicción Exposición	Baja pulverulencia	Pulverulencia Media	Pulverulencia alta
EP1 Sólido	gr	gr	
EP2 Sólido	kg y tn		gr
EP3 Sólido		kg	kg
EP4 Sólido		tn	tn

Nota: gr: gramos, kg: kilogramos, tn: toneladas

Tabla 4. Banda de exposición estimada para líquidos según la cantidad y la exposición potencial (volatilidad).

Banda Predicción Exposición	Volatilidad Baja	Volatilidad Media	Volatilidad alta
EP1 Líquido	ml		
EP2 Líquido	L y m^3	ml	ml
EP3 Líquido		L y m^3	L
EP4 Líquido			m^3

Nota: L: litro, ml: mililitro, m^3: metro cúbico.

Por ejemplo, una sustancia en polvo, de la que se manipulan 2 kg y es de pulverulencia media estaría en la banda estimada de exposición EP3.

Tras el desarrollo y determinación de estas bandas, y teniendo en cuenta que los niveles o estrategias de control se estructuran de tal modo que cada nivel es 10 veces más efectivo que el anterior (reduce 10 veces más la exposición), el modelo del COSHH estima qué exposición ocurrirá para cada una de las bandas EP1-4 con los cuatro niveles de control. El resultado es el que se observa en las tablas 5 y 6:

Tabla 5. Relación entre la banda de exposición estimada y la estrategia de control para sólidos.

Exposiciones estimadas para polvo en aire (mg/m³)			
Banda predicción de exposición (EP)	**Estrategia de control (EC)**		
	EC 1	EC 2	EC 3
EP1 Sólido	0,01 a 0,1	0,001 a 0,01	<0,001
EP2 Sólido	0,1 a 1	0,01 a 0,1	0,001 a 0,01
EP3 Sólido	1 a 10	0,1 a 1	0,01 a 0,1
EP4 Sólido	>10	1 a 10	0,1 a 1

Tabla 6. Relación entre la banda de exposición estimada y la estrategia de control para líquidos.

Exposiciones estimadas para vapor en aire (ppm)			
Banda predicción de exposición (EP)	**Estrategia de control (EC)**		
	EC 1	EC 2	EC 3
EP1 Líquido	<5	<0,5	<0,05
EP2 Líquido	5 a 50	0,5 a 5	0,05 a 0,5
EP3 Líquido	50 a 500	5 a 50	0,5 a 5
EP4 Líquido	>500	5 a 500	0,5 a 5

Siguiendo con el ejemplo anterior, la manipulación de una sustancia en polvo, de la que se utilizan 2 kg, pulverulencia media, estaría en la banda EP3. Considerando esta banda, la estrategia de control 1 (ventilación general) mantendría la concentración en aire entre 1 y 10 mg/m^3, la estrategia de control 2 (extracción localizada) entre 0,1 y 1 mg/m^3 y la estrategia de control 3 (contención) entre 0,01 y 0,1 mg/m^3.

Si se cruzan entonces los datos de la tabla que establece las bandas de peligro, donde se distribuyen en los rangos de concentración diana, con las tablas de exposición estimada, se obtiene el nivel de control que habría que aplicar para mantener el contaminante (peligrosidad A, B, C, D y/o E) dentro de dicho rango. (Ver tablas 7 y 8).

Continuando con el ejemplo, si la sustancia en polvo es de peligrosidad B (rango diana 0,1 a 1 mg/m^3) y se está en la banda estimada de exposición EP3, se tendrá

Tabla 7. Relación entre banda estimada de exposición, estrategia de control y banda de peligro para materia particulada (polvo).

	Exposición estimada (EP)			
Banda de peligro	EP4	EP3	EP2	EP1
A	Estrategia control 2	Estrategia control 1	Estrategia control 1	Estrategia control 1
B	Estrategia control 3	Estrategia control 2	Estrategia control 1	Estrategia control 1
C	Especial	Estrategia control 3	Estrategia control 2	Estrategia control 1
D	Especial	Especial	Estrategia control 3	Estrategia control 2
E	Especial	Especial	Especial	Especial

Tabla 8. Relación entre banda estimada de exposición, estrategia de control y banda de peligro para líquidos.

	Exposición estimada (EP)			
Banda de peligro	EP4	EP3	EP2	EP1
A	Estrategia control 2	Estrategia control 1	Estrategia control 1	Estrategia control 1
B	Estrategia control 2	Estrategia control 2	Estrategia control 1	Estrategia control 1
C	Estrategia control 3	Estrategia control 3	Estrategia control 2	Estrategia control 1
D	Especial	Especial	Estrategia control 3	Estrategia control 2
E	Especial	Especial	Especial	Especial

que aplicar la estrategia de control 2 (extracción localizada) por lo menos para mantener la concentración en aire dentro del rango.

Esta distribución de bandas se encuentra descrita con más detalle en el artículo de S.C. Maidment[25]. Otros ejemplos, así como otras consideraciones actualizadas, se pueden encontrar en el documento técnico del COSHH[26].

25. Maidment, S. C. (1998) Occupational hygiene considerations in the development of a structured approach to select chemical control strategies. Annals of occupational Hygiene 42, 391-400
26. *"The technical basis for COSHH essentials: Easy steps to control chemicals"* HSE. http://coshh-essentials.org.uk/assets/live/CETB.pdf

Es importante conocer la mecánica que establece la distribución de los parámetros considerados en el desarrollo de la matriz para estimar la magnitud del riesgo. Además, el criterio o juicio profesional juega un papel importante a la hora de considerar estas herramientas.

3.1.3. Límites de Exposición Profesional

Los Límites de Exposición Profesional (LEP) se establecen atendiendo a criterios toxicológicos y epidemiológicos, a propiedades físico-químicas de las sustancias, a efectos sobre la salud, criterios socioeconómicos, etc. En la nomenclatura española se pueden distinguir: los valores límite ambientales (VLA), cuando se quiere considerar la vía inhalatoria; los Valores límite biológicos (VLB); los Valores Límite Indicativos (VLI), los que provienen de la Unión Europea y que figuran en alguna de las Directivas de valores límite indicativos VLI publicadas. Los VLA y VLB se encuentran englobados dentro de los Límites de Exposición Profesional y son publicados cada año por el INSHT en el documento que lleva el mismo nombre. En la mayoría de artículos científicos la nomenclatura más frecuente es la de OEL, *Occupational Exposure Limit*, traducido como Límites de Exposición Profesional.

Durante el proceso de evaluación de riesgos, una de las estrategias empleadas para valorar las exposiciones por la vía inhalatoria es mediante la realización de mediciones para comparar el resultado con los Valores Límite Ambientales. Cuando se realizan las mediciones se han de emplear métodos y procedimientos reconocidos y validados, además de buscar la representatividad de las mismas. Por ejemplo, la UNE-EN-689 describe una de las estrategias, aunque hay otras descritas en la literatura.[27] En estos casos los OEL se emplean como un criterio de valoración de las exposiciones para comprobar su nivel de cumplimiento.

Cuando se desarrolló el método cualitativo del HSE o "control banding", descrito en los apartados anteriores, se quiso comprobar el resultado o, mejor dicho la banda de riesgo y medida de control asociada resultante, comparándolo con los límites nacionales británicos de exposición profesional del momento, aunque también emplearon los valores límite indicativos europeos y los de la lista alemana de MAK (*Maximale Arbeitsplatz-Konzentration trans)*.

La comprobación de la matriz pretendía considerar dos cosas: por un lado, confirmar el uso adecuado de las frases R para distribuir las sustancias en las distintas bandas de peligro y, por otro lado, la eficacia del método en recomendar una estrategia de

27. A Strategy for assessing and managing occupational exposures. 4th Edition. AIHA. Edited by Steven D. Jahn, William H. Bullock and Joselito S. Ignacio.

control tal que, al aplicarla, mantuviera el rango de concentración diana igual o por debajo del valor límite OEL [28]. Es decir: comprobar si las concentraciones diana que resultaban de emplear el nivel de control recomendado estaban por debajo del OEL.

Esta comparación se realizó para las bandas A-D de peligro, puesto que se consideraba que las sustancias que se encontraban en la banda E requerían un tratamiento especial al no tener un valor umbral que se pudiera considerar seguro. El resultado fue que en el 98% de los casos la banda de control resultante mantenía el OEL dentro o por debajo del rango diana. Dentro de este 98%, el 46% correspondería a un nivel de protección mayor del requerido, siendo por tanto un mecanismo conservador que se inclinaba hacia el lado más seguro. Por tanto, además de esto parecía que el criterio de utilizar las frases R era adecuado para distribuir las sustancias en las distintas bandas de peligro. Evidentemente este mecanismo se fue actualizando con el paso del tiempo y posteriormente adaptado al Reglamento CLP.

El resultado desglosado para sustancias en estado sólido y líquido, así como otras especificaciones, puede encontrarse en el artículo de Brooke (1998)[28].

Brooke remarcó que este método, o mecanismo de bandas, no estaba pensado para desarrollar valores de exposición profesional, sino para ayudar a las pequeñas y medianas empresas al cumplimiento de la normativa y aconsejarles sobre las medidas de control que debían aplicar.

El tener a disposición límites de exposición profesional ayudó a comprobar si las bandas de control establecidas por el método COSHH daban como resultado una protección adecuada. BAuA también hizo uso de los OEL para comparar el nivel de protección que ofrece su método inspirado en el COSHH, "EMKG, Easy-to-Use workplace control scheme for hazardous substances"[29], además de datos de mediciones y simulación de Monte Carlo.

El método COSHH Essentials, así como cualquier otra herramienta, requiere más estudios de validación, puesto que sólo se han comprobado unas pocas sustancias y pocos escenarios de exposición frente a las distintas situaciones que pudieran darse en los entornos laborales[30],[31]. El estudio de Brooke mantiene una posición

28. Brooke I.M. "A UK scheme to help small firms control health risks from chemicals: Toxicological considerations" Annals of occupational hygiene, August 1998 vol.42 (6) 377-390.
29. Martin Tischer, Susanne Bredendiek-KÄmper, Ulrich Poppek and Rolf Packroff. How Safe is Control Banding? Integrated Evaluation by Comparing OELs with Measurement Data and Using Monte Carlo Simulation. Ann Occup Hyg (2009) 53 (5): 449-462 doi:10.1093/annhyg/mep037.
30. Evaluation of the COSHH Essentials Model with a Mixture of Organic Chemicals at a Medium-Sized Paint Producer Ann Occup Hyg (2011) 55 (1): 16-29.
31. valuation of COSHH Essentials: Methylene Chloride, Isopropanol, and Acetone Exposures in a Small Printing Plant Ann Occup Hyg (2009) 53 (5): 463-474.

conservadora, con tendencia a la sobreprotección, para permanecer en el lado "seguro" dadas las incertidumbres que presentan. Otros estudios se llevaron a cabo a partir de datos de mediciones ya existentes, como, por ejemplo, el realizado también por BAuA del COSHH (2003) [32]. Aun así, harían falta más estudios y tener más datos cuantitativos para poder valorar los diferentes escenarios que establece la matriz, estudiar la precisión, el rango de confianza, verificación, etc. y tener un mayor nivel de confianza del método.

Por ello es fundamental disponer de mediciones y seguir realizándolas para poder comparar, evaluar y validar cualquier método o modelo que vaya encaminado a valorar las exposiciones laborales frente a un criterio numérico. Como se ha visto, los valores límite u OEL juegan un papel importante para los estudios de análisis, comprobación y validación de los métodos.

3.2. Métodos disponibles más comunes para la gestión del riesgo químico

3.2.1. COSHH Essentials

El origen y desarrollo ha sido ampliamente descrito en los capítulos anteriores. En este apartado se hace mención al funcionamiento y uso del método actual.

DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Es un método cualitativo de *Control Banding* enfocado a la gestión y control de riesgos, que permite determinar cuál es la medida de control más adecuada a cada operación y de este modo reducir el riesgo de exposición por inhalación a un nivel aceptable.

Consta de cuatro fases:

1. Determinar la banda de peligrosidad en función de las frases R o indicaciones de peligro H de la sustancia.
2. Determinar la exposición potencial a partir de la tendencia a pasar al ambiente y de la cantidad utilizada por operación.
3. Calcular el nivel de riesgo potencial.
4. Obtener la estrategia o nivel de control requerido en función del nivel de riesgo potencial.

32. Tischer M et al. (2003) Evaluation of the HSE COSHH Essentials Exposure Predictive Model on the Basis of BAuA Field Studies and Existing Substances Exposure Data. Annals of occupational Hygiene 47, 557-569.

ENTIDAD QUE LO DESARROLLA

El método lo publicó el *Health and Safety Executive* (HSE) en 1999, para dar asesoramiento práctico y fiable, principalmente a pequeñas y medianas empresas. Actualmente se tiende a él como una guía de evaluación de riesgos genérica.

Hay disponible una herramienta electrónica, de libre acceso, en http://www.hse.gov.uk/coshh/essentials/coshh-tool.htm "Easy steps to control health risks from chemicals".

OBJETIVOS/ALCANCE

Se diseñó como herramienta de evaluación genérica de riesgos cuyo resultado va acompañado de unas fichas con consejos prácticos. Es aplicable a un rango amplio de procesos y actividades. Además, permite el enlace a unas "fichas de control" que adaptan el nivel de control al riesgo concreto. También informa de otros requisitos del *Control of Substances Hazardous to Health* (COSHH) en el Reino Unido.

En estas fichas de control se dan instrucciones para su aplicación, consejos de buenas prácticas para controlar tareas comunes y cómo evitar el contacto de la piel y los ojos con las sustancias químicas.

VARIABLES DE ENTRADA

En la tabla 9 se muestran las variables de entrada para cada una de las etapas de este método.

	VARIABLES DE ENTRADA
Peligrosidad de la sustancia	• Se clasifican en cinco categorías o bandas (A, B, C, D y E). Esta distribución atiende a las indicaciones de peligro H (antiguas frases R). Si la sustancia tiene varias indicaciones, se situaría en la banda de mayor peligrosidad. • Las bandas A, B, C y D constituyen rangos de concentración logarítmica. Las indicaciones de peligro H se asignan a una de las bandas para las que el rango de concentración es seguro. Si no se puede identificar un rango con una medida de control adecuada, la sustancia si incluye en la banda E, como es el caso de cancerígenos. • Existe otra categoría, S, para las sustancias que pueden causar daño si entran en contacto con la piel.
Tendencia a pasar al ambiente	• Para sólidos, según la tendencia a formar polvo, hay tres posibles categorías o bandas: baja, media y alta. • Para líquidos, en función de su punto de ebullición y de la temperatura de trabajo, se pueden clasificar en una de las tres categorías o bandas: baja, media y alta volatilidad.
Cantidad utilizada	• De acuerdo con la cantidad utilizada por operación, se clasifica en pequeña (gramos o ml), mediana (kilogramos o litros) y grande (toneladas o m^3).

Tabla 9. Variables de entrada del COSHH-Essentials.

El método permite al usuario experto, en ciertos casos, reducir el grupo de peligro en función de la información específica toxicológica disponible. Para ello tienen que cumplirse ciertas condiciones que describe el propio método.

RESULTADOS DEL MÉTODO

A partir de las propiedades físicas (tendencia a pasar al ambiente) y la cantidad utilizada el método define las bandas de predicción de la exposición. Posteriormente el método vincula en una matriz las bandas de peligrosidad y las bandas de predicción de la exposición para asignar una banda de control.

Hay cuatro posibles bandas de control, descritas en la tabla 10.

Excepto para el nivel 4, se puede bajar un nivel la banda de control cuando la exposición es inferior a 15 minutos.

NIVEL DE RIESGO	NIVEL DE CONTROL
1	Ventilación general.
2	Control de ingeniería (normalmente, extracción localizada).
3	Confinamiento. Sistemas cerrados.
4	Especial. Se necesita buscar la solución a través de un experto.

Tabla 10. Estrategias de control del COSHH-Essentials.

MEDIDAS DE CONTROL

Para el nivel 1, el control podrá lograrse mediante el empleo de una ventilación general. No es aplicable para los agentes químicos de mayor peligrosidad: D o E.

En situaciones de nivel o banda 2 es necesario usar, para el control de la exposición, medidas específicas como la ventilación por extracción localizada, campanas receptoras o cerramientos parciales.

En la banda de control 3 se debe aplicar un encerramiento o confinamiento aunque es esperable que en algunas ocasiones haya ruptura del confinamiento a pequeña escala.

El método asume una reducción de 10 veces entre las bandas de control.

La banda de control 4 tiene lugar cuando se utilizan sustancias muy tóxicas o de toxicidad moderada en grandes cantidades y con una capacidad media o alta de pasar al ambiente. Para estos casos se han de adoptar medidas diseñadas específicamente para el proceso mediante el asesoramiento de un experto. En todas la situaciones con sustancias de grado de peligrosidad E, se considerará que el nivel

de riesgo es 4. Para cancerígenos y/o mutágenos (categorías 1A y 1B) será de aplicación el RD 665/1997 y sus modificaciones.

VENTAJAS

- Es muy fácil de utilizar por usuarios no profesionales, no requiere una formación específica. Está dirigido principalmente para pequeñas y medianas empresas.
- EL HSE tiene a disposición en su página web un calculador que facilita la aplicación de este método así como el acceso a todas las fichas-guía.

LIMITACIONES

- COSHH Essentials no es aplicable a todas las sustancias. Se podría emplear para sustancias químicas líquidas y sólidas, mezclas y algunas sustancias pulverulentas y humos liberados en procesos (polvo de harina, madera, caucho y algunos humos de soldadura y de fundición).
- No es aplicable para plomo y amianto que tienen una normativa específica en el Reino Unido. No es aplicable para otras sustancias liberadas en procesos, pesticidas o biocidas y medicamentos para animales. Tampoco sería de aplicación para gases o líquidos que se usen por encima de su punto de ebullición.

3.2.2. Método INRS: Méthologie d´évaluation simplifiée du risque chimique (Metodología de evaluación simplificada del riesgo químico) desarrollada por el INRS y el CNPP (ESRC-INRS)

DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Este método fue desarrollado en Francia para ayudar a las empresas a la gestión del riesgo químico dada la gran cantidad y variedad de productos utilizados y la dificultad que presenta evaluar todas y cada una de ellas. La metodología consiste en una manera simplificada de evaluar los riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente.

Esta metodología consta de tres fases:

1. Inventario de productos químicos y materiales utilizados.
2. Jerarquización de los riesgos potenciales.
3. Evaluación de los riesgos.

La metodología describe únicamente las tres fases para los riesgos para la salud. Los riesgos para la seguridad y para el medio ambiente quedan indicados en la etapa de jerarquización de riesgos con los criterios considerados para dicha jerarquización.

En relación con la descripción del método para los riesgos para la salud, permite realizar una evaluación semi-cuantitativa del riesgo por inhalación y del riesgo por contacto con la piel, calculando una puntuación del riesgo a partir de las puntuaciones obtenidas para cada clase de variable.

ENTIDAD QUE LO DESARROLLA

El método fue desarrollado en el año 2005 por el *Institut National de Reserche et de Securité (INRS)* de Francia, en cooperación con el *Centre National de Protection et de Prévention (CNPP)*. Descargable en francés a través de la página web del propio INRS (www.inrs.fr).[33]

OBJETIVOS/ALCANCE

Este método constituye una herramienta para ayudar a la priorización de acción en la gestión del riesgo químico. La etapa de jerarquización del riesgo potencial permite clasificar los agentes químicos peligrosos y también priorizar los grupos de exposición homogéneos que necesitarían una evaluación de riesgos más exhaustiva (lo que el método denomina "riesgo potencial"). A continuación, permite realizar de manera simplificada la evaluación detallada del riesgo por inhalación de los agentes químicos comenzando por los de mayor riesgo potencial. También permite realizar la evaluación del riesgo por contacto con la piel.

VARIABLES DE ENTRADA

En la tabla 11 se muestran las variables de entrada para cada una de las etapas de este método descritas anteriormente y se acompaña, en cada caso, de un esquema que representa cómo se llega al resultado en cada una de ellas, tras la asignación de la puntuación correspondiente a cada una de esas variables.

RESULTADOS DEL MÉTODO

En ambos casos, ya sea para el riesgo por inhalación o por contacto con la piel, se obtiene una puntuación del riesgo que conduce a una prioridad de acción, con la consiguiente caracterización del riesgo en tres niveles:

- Riesgo probablemente muy elevado (medidas correctoras inmediatas).
- Riesgo moderado (necesita probablemente medidas correctoras y/o una evaluación más detallada-mediciones).
- Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificaciones).

33. Méthologie d´évaluation simplifiée du risque chimique http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233

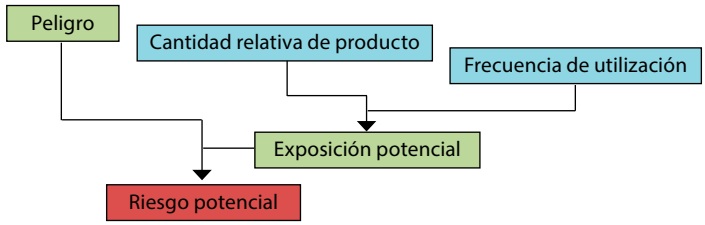
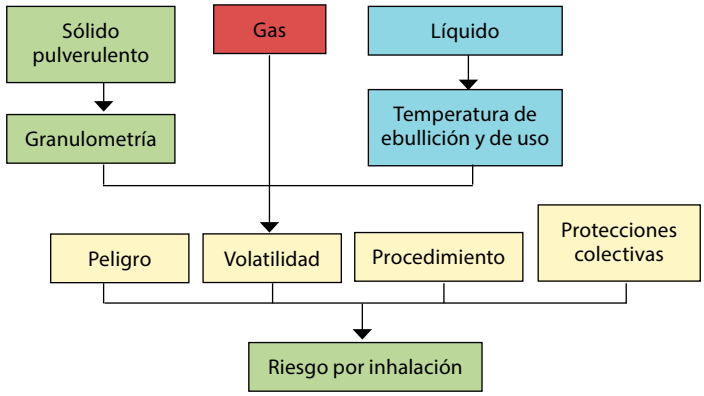
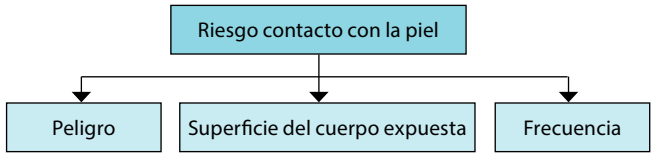
ETAPA		VARIABLES DE ENTRADA
1. INVENTARIO DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIALES UTILIZADOS		• Referencia o nombre del producto • Cantidad utilizada • Frecuencia de utilización • Zona de trabajo donde se emplea • Información procedente del etiquetado • Información de la Ficha de Datos de Seguridad
2. JERARQUIZACIÓN DE RIESGOS POTENCIALES		• Peligro (frases R/Indicaciones de peligro H, VLA o agente químico emitido en el proceso) • Cantidad utilizada • Frecuencia de utilización 
3. EVALUACIÓN DE RIESGOS	POR INHALACIÓN	• Peligro (frases R/ Indicaciones de peligro H, VLA o agente químico emitido en el proceso) • Propiedades físico-químicas (estado físico, volatilidad, pulverulencia, etc.) • Condiciones de uso (temperatura de trabajo, tipo de procedimiento, etc.) • Protecciones colectivas 
	POR CONTACTO CON PIEL	• Peligro (frases R/Indicaciones de peligro H) • Superficie del cuerpo expuesta • Frecuencia de exposición 

Tabla 11. Variables de entrada del método del INRS.

MEDIDAS DE CONTROL

Este método incorpora el efecto de las medidas de control presentes para cada situación, es decir, en la puntuación final ha considerado las medidas existentes y asume un correcto funcionamiento. Un resultado final de riesgo moderado o muy elevado indicaría que la medida de control existente es insuficiente.

VENTAJAS

- A través de la herramienta proporcionada en la primera etapa para realizar un inventario de productos químicos y materiales utilizados, el método permite seleccionar un pequeño grupo de todos los agentes químicos inventariados con un riesgo potencial significativo para abordarlos prioritariamente.
- Permite establecer una clase de peligro a un agente químico aunque no tenga asignadas frases R o indicaciones de peligro H. En este caso, se puede determinar la clase de peligro a partir de su VLA, de los pictogramas y de la naturaleza del agente químico.
- En el caso de materiales o productos comercializados no sujetos a la normativa de etiquetado (madera, aleaciones, etc.) se puede establecer la clase de peligro en función del agente químico emitido por el proceso.

LIMITACIONES

El método no es aplicable a productos de descomposición térmica: plásticos, fosgeno, nitrosaminas, hidrocarburos aromáticos policíclicos.

Las medidas de control se han considerado en la valoración del nivel de riesgo por lo que habría que garantizar que son las medidas adecuadas para el contaminante, que funcionan de manera efectiva y que siguen programas de evaluación y mantenimiento. En caso de no ser así podría llegarse a infravalorar el nivel de riesgo existente.

No hay herramienta informática que facilite la aplicación del método, lo cual dificulta el proceso cuando se tiene un elevado número de sustancias.

3.2.3. Metodología de evaluación simplificada del riesgo químico (adaptación del INSHT al método del INRS)

DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Este método está basado en el propuesto por el *Institut National de Reserche et de Securité (INRS)* descrito anteriormente.

Permite realizar una evaluación semi-cuantitativa del riesgo por inhalación, calculando una puntuación del riesgo a partir de las puntuaciones obtenidas para cada clase de variable. El mecanismo de este método es similar al del anterior aunque se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se han eliminado las frases R no aplicables en el caso de inhalación.
- Se ha eliminado la frase R48 de la clase 4, ya que siempre aparece combinada.
- Se ha aumentado la clase de peligro para los cancerígenos, mutágenos y sensibilizantes por inhalación. Con la consiguiente modificación de la columna de materiales y proceso que le aplique.
- Se ha disminuido la clase de peligro de la R67 de la clase 3 a la 2.
- Se ha incluido una columna para asignar la clase de peligro en función de las indicaciones de peligro H, basándose en la correspondencia entre las mismas según el Reglamento CLP, anexo VII.

ENTIDAD QUE LO DESARROLLA

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) ha hecho una serie de modificaciones sobre el procedimiento original perteneciente al INRS, *Méthodologie d´evaluation simplifiée du risque chimique,* descritas en el apartado anterior.

Este método adaptado se recoge en la publicación del INSHT *"Riesgo Químico. Sistemática para la evaluación higiénica"* (año 2010) y en la NTP 937, disponibles en www.insht.es.

OBJETIVOS/ALCANCE

Este método se contempla como una herramienta para llevar a cabo, de una manera simplificada, la evaluación del riesgo por inhalación de agentes químicos. Permite realizar una estimación inicial del riesgo potencial y priorizar las acciones a tener en cuenta.

VARIABLES DE ENTRADA

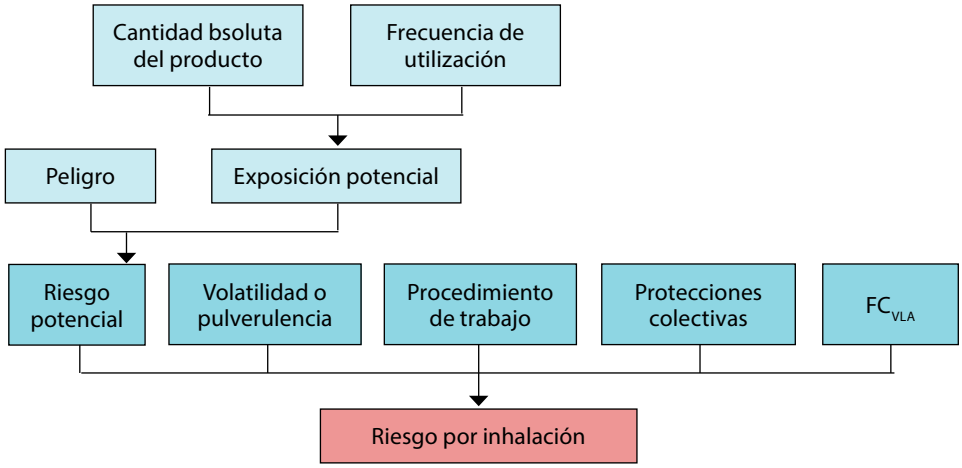
Las variables que tiene en cuenta son:

- Riesgo potencial (a partir del peligro y exposición potencial, esta última obtenida de la cantidad y la frecuencia de utilización).
- Tendencia a pasar al ambiente (volatilidad o pulverulencia, según el estado físico).
- Procedimiento de trabajo.

- Medios de protección colectiva (ventilación).
- Un factor de corrección en función del valor límite ambiental (FC_{VLA}).

Para cada variable se establece una clase y una puntuación asociada a cada clase, que permitirá la caracterización del riesgo, según la siguiente fórmula:

$$P_{inh} = P_{riesgo\ pot.} \times P_{volatilidad} \times P_{procedimento} \times P_{prot.\ colect.} \times FC_{VLA}$$



RESULTADOS DEL MÉTODO

Se obtiene una puntuación del riesgo por inhalación en tres niveles que conduce a una prioridad de acción:

- Riesgo probablemente muy elevado (medidas correctoras inmediatas).
- Riesgo moderado (necesita probablemente medidas correctoras y/o una evaluación más detallada-mediciones).
- Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificaciones).

MEDIDAS DE CONTROL

Este método, de la misma forma que el original, para obtener la puntuación del riesgo por inhalación considera la protección colectiva (ventilación) utilizada en el procedimiento a evaluar. Modificando la variable de la protección colectiva se puede observar el resultado en el nivel de riesgo estimado. De la misma manera, en una situación concreta, si el resultado final de aplicar el método llega al nivel de riesgo elevado, indicaría que las medidas existentes no son suficientes. Igual que en el método del que deriva, se asume un funcionamiento eficaz de las protecciones colectivas.

VENTAJAS

- Permite asignar una banda de peligro a un agente químico aunque no tenga asignadas frases R o indicaciones de peligro H. En este caso, se puede determinar la clase de peligro a partir de su VLA.
- En el caso de materiales o productos comercializados no sujetos a la normativa de etiquetado (madera, aleaciones, etc.) se puede establecer la clase de peligro en función del agente químico emitido por el proceso.
- Para evitar que se pueda subestimar el riesgo incluso cuando la tendencia a pasar al ambiente sea muy baja, al aplicar este método a sustancias con valor límite muy bajo, se ha introducido entre las variables un factor de corrección en función del VLA (FC_{VLA}).

LIMITACIONES

No es aplicable a:

- Medicamentos.
- Productos de descomposición térmica (nitrosaminas, fosgeno, HAP, los formados en el tratamiento de plásticos, etc.).

3.2.4. Stoffenmanager

DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Es un método desarrollado para la evaluación cualitativa del riesgo de exposición por inhalación durante la manipulación de líquidos (ya sean volátiles o no) y de polvo. Es aplicable a preparados (como pinturas, por ejemplo) y para sustancias puras.

El Stoffenmanager clasifica los peligros de un producto basándose en las frases R o Indicaciones de peligro H siguiendo la misma mecánica descrita en el método del COSHH Essentials[34], y el modelo de exposición se basa en el enfoque fuente-receptor de Cherrie y Schneider[35] cuyos determinantes de exposición más importantes son la tarea o tipo de operación y las medidas de control locales (categorización de determinantes de emisión, transmisión e inmisión). El método puntúa estos factores atendiendo a una escala logarítmica. La combinación del nivel de peligro y el de exposición rinde una banda de riesgo y por tanto de prioridad de acción. La

34. The technical basis for COSHH essentials: Easy steps to control chemicals. Disponible en: http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live/CETB.pdf
35. Cherrie J, Schneider T. (1999) Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations. Ann Occup Hyg; 43(4) 235.

herramienta, además, aporta un plan de acción, es decir, recomienda una serie de medidas que tendrían impacto sobre la fuente, el medio y/o el trabajador, y permite visualizar cómo se modificaría la situación con la implantación de estas medidas. Además tiene otra parte para evaluar la exposición vía dérmica basada en el RISKOFDERM Toolkit (Goede et al, 2003)[36].

Otras funcionalidades son la obtención de un listado de sustancias CMR (Cancerígenos, Mutágenos y tóxicos para la Reproducción), registro de sustancias peligrosas, fichas de instrucción de trabajo y vídeos de información PIMEX.

ENTIDAD QUE LO DESARROLLA

Esta aplicación fue desarrollada por el TNO, Arbo Unie y EY/BECO, con la financiación del Ministerio de Asuntos Sociales y Empleo de Holanda. Actualmente, se puede disponer de la versión Stoffenmanager 6 a través de una aplicación web gratuita que requiere un registro previo para poder acceder. Está disponible en www.stoffenmanager.nl en holandés, alemán, inglés, finés y próximamente en castellano. Además ofrece una versión Premium de pago.

Tanto la Inspección de Trabajo holandesa (Dutch Labour Inspectorate) como la ECHA reconocen el Stoffenmanager como una herramienta fiable para usar en la evaluación de las exposiciones por inhalación como parte del proceso obligatorio establecido en su normativa de realizar el denominado inventario del riesgo y evaluación (Risico-Inventarisatie en –Evaluatie (RI&E). La ECHA además lo reconoce para usar como herramienta de un nivel superior al *Tier* 1 para el cálculo cuantitativo de la exposición bajo el Reglamento REACH (incluido en la guía de la ECHA R.14 "Occupational Exposure Assesment"[37].

OBJETIVOS/ALCANCE

El principal objetivo del método es facilitar a las PYMES la gestión de sustancias químicas y mejorar las condiciones en el uso y manipulación de sustancias químicas. Estudios posteriores incrementaron la confianza en el método como herramienta genérica para la evaluación de riesgos.[38]

Stoffenmanager ha desarrollado varias funcionalidades a través de varios módulos. El que se describe aquí es el módulo de "control banding", que permite realizar una evaluación genérica cualitativa del riesgo por exposición a agentes químicos por

36. Goede H, Tijssen S, Schipper H, Warren N, Oppl R, Kalberlah F, van Hemmen J. (2003) Classification of dermal exposure modifiers and assignment of values for a risk assessment toolkit. Ann Occup Hyg; 47(8):609-18, DOI: 10.1093/annhyg/meg070

37. https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/

38. Erik Tielemans, Dook Noy, Jody Schinkel, Henri Heussen et al. Stoffenmanager Exposure Model: Development of a quantitative algorithm. Ann. Occup. Hyg Vol.52, Nº6, 2008

vía inhalatoria y vía dérmica. Se describirá únicamente la exposición por inhalación. La otra de la vía dérmica se basa en el RISKOFDERM Toolkit. Los otros módulos desarrollados para otros escenarios son los siguientes:

- Un módulo para la evaluación de la exposición cuantitativa para polvo y vapores de líquidos, en mg/m^3, y su posterior comparación con los valores límite o VLA (módulo cuantificado y validado). Este módulo estima la concentración en una tarea en el peor de los casos (el percentil 90) y ofrece la posibilidad de estimar otros percentiles. Se podría entonces calcular la media ponderada diaria teniendo en cuenta varias tareas.
- Un módulo específico para REACH que permite la estimación cuantitativa de la exposición, en mg/m^3, para una única sustancia, que permite una comparación con el DNEL correspondiente (a diferencia del módulo anterior que permite para el producto o mezcla).
- Un módulo para la evaluación cualitativa del riesgo por exposición a nanobjetos manufacturados, denominado módulo Nano. Tal y como hace el módulo "control banding" las propiedades peligrosas y la información sobre la exposición se combinan para obtener una puntuación del riesgo.
- Un módulo para la evaluación del riesgo de explosión teniendo en cuenta la normativa correspondiente de atmósferas explosivas.
- Otro módulo para la gestión del almacenamiento de productos químicos (estos dos únicamente disponibles en holandés y en la versión de pago).

VARIABLES DE ENTRADA

La distribución en bandas de peligro, basada en la mecánica del COSHH Essentials, únicamente considera las frases R/indicaciones de peligro H, estableciendo cinco clases de peligro (A, B, C, D y E siendo la A la que contiene sustancias menos peligrosas y la E la de sustancias más peligrosas). Stoffenmanager ofrece un conversor de frases R a las indicaciones H.

La estimación de la exposición[39] la establece a través de un modelo que considera información sobre la cantidad de producto que se puede pasar al ambiente, el tipo de operación y la distancia a la fuente. Las variables se recogen en la tabla 12:

En este caso, se obtienen cuatro bandas o clases de exposición, del 1 al 4, siendo la 1 la de menor exposición.

39. Marquart H, Heussen H, Le Feber M, Noy D, Tielemans E, Schinkel J, West J, Van der Schaar, D (2008) 'Stoffenmanager', a web-based control banding tool using an exposure process model. Ann. Occup. Hyg.; 52 (6), 429, doi:10.1093/annhyg/men032

BANDA DE EXPOSICIÓN	FUENTE DE EMISIÓN	Emisión potencial de la sustancia	• Líquidos: presión de vapor • Sólidos: pulverulencia
		Actividad	• Operaciones de manipulación de líquidos • Operaciones de manipulación de sólidos
	TRANSMISIÓN	Medidas de control local	• Confinamiento • Extracción localizada • Métodos húmedos
		Ventilación general	• Sin ventilación general • Ventilación natural o mecánica • Cabinas de pulverización • Volumen del local
		Contaminación de la superficie	• Periodicidad de las inspecciones y el mantenimiento de equipos • Periodicidad de la limpieza
	INMISIÓN	Separación de la fuente	• Trabajo en cabina o no • Aportación de aire o ventilación del local
		Equipos de protección individual	• Tipo de protección respiratoria frente partículas • Tipo de protección respiratoria frente a gases/vapores
	OTROS FACTORES	Duración de la tarea	
		Frecuencia de la tarea	

Tabla 12. Variables de entrada del Stoffenmanager.

RESULTADOS DEL MÉTODO

Por combinación de las bandas de peligro y de exposición, se obtiene una banda de riesgo que permite la priorización del riesgo en tres niveles, del 1 al 3, siendo el nivel 1 el de mayor prioridad. Además, la herramienta proporciona un plan de acción preventiva en el que se recomiendan una serie de medidas para reducir el riesgo que conduciría a unas nuevas bandas de prioridad. Este plan de acción preventiva sirve para presentar los escenarios de control y las medidas de control.

Para facilitar el intercambio de información y la comunicación del riesgo, la aplicación permite generar unas instrucciones de trabajo y pone a disposición del usuario unos videos que sirven para ver el efecto de las medidas de control (películas PIMEX).

MEDIDAS DE CONTROL

Este método no recomienda unas medidas de control según el riesgo obtenido, tal y como se veía en el método COSHH. El Stoffenmanager incorpora como variable del algoritmo las medidas implantadas que reducen o mitigan la emisión y transmisión de las sustancias al ambiente. Durante la aplicación del método, la herramienta va solicitando información acerca de las medidas de control que se están empleando. En el caso de llegar a un nivel 1 de riesgo significaría que la situación no está controlada y, por tanto, habría que ver los factores que contribuyen a esa situación de riesgo, como, por ejemplo, medidas de control insuficientes o no adecuadas para ese nivel de exposición y peligro.

El usuario puede entonces reducir el nivel de riesgo obtenido modificando las medidas de control u otros factores con el fin de reducirlo. La herramienta permite simular distintos escenarios, es decir, para reducir el nivel de riesgo el usuario puede elegir entre modificar las medidas en la fuente (eliminación del producto peligrosos, la tarea, etc.), las medidas en la transmisión (extracción localizada, etc.), hacer modificaciones en el ambiente (ventilación natural o mecánicas, etc.) o las medidas en el receptor, es decir, en el trabajador (cabinas y EPI).

La selección de algunas medidas de control puede implicar re-evaluar, es decir, volver a aplicar el método para ver si se ha reducido el nivel de riesgo con las modificaciones realizadas.

VENTAJAS

Es una herramienta de uso relativamente sencillo para realizar evaluaciones de riesgo genéricas de exposición a agentes químicos. Considera además productos (mezclas) y algunas sustancias generadas en procesos. El modelo de exposición ha simplificado los parámetros en cuanto a los términos empleados para facilitar al usuario “no experto” la entrada de información.

Además del proceso de estimación del nivel de riesgo o de prioridad de acción, el Stoffenmanager ofrece otras funciones así como la posibilidad de obtener informes sobre el registro de sustancias peligrosas; informe y listados para agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción; videos ilustrativos (denominados PIMEX) y fichas de instrucción del lugar de trabajo (*Workplace instruction cards*) para facilitar el intercambio de información y comunicación sobre los riesgos.

Al ser un método más reciente ha considerado tanto las frases R como las indicaciones de peligro H.

El método se puede aplicar a actividades tales como: transferencia y agitación,

transferencia por gravedad, vertido e inmersión o técnicas dispersivas en aire a diferencia de las limitaciones que presentan otros métodos en este sentido.

Se han hecho ajustes posteriores al método inicial para escenarios específicos (Schinkel et al., 2009)[40]. Koppisch et al[41] (2012) realizó un estudio de validación para polvos abrasivos en actividades con madera y piedra. Sin embargo, el modelo de inhalación no se debería aplicar a otros procesos abrasivos en el uso de plástico, vidrio o metal.

El método ha evolucionado desde la herramienta que ofrece un enfoque práctico para la evaluación genérica de riesgos hasta el desarrollo de un modelo matemático cuantitativo de exposición. Este modelo sirve para ayudar a fabricantes e importadores a la estimación de la exposición a través de la modelización.

LIMITACIONES

No sirve para sustancias o productos sin FDS ni cuando se desconocen las frases R/H o no están disponibles (ciertos plaguicidas o sustancias farmacéuticas). No es aplicable para gases ni fibras, ni para procesos en caliente (soldadura, emisiones de diésel…) ni tampoco para actividades abrasivas o de impacto con plásticos, cristal o metal.

3.3. Otros métodos disponibles

Existen otros métodos cualitativos o de "control banding", sin embargo, puesto que muchos de ellos han sido desarrollados a partir de otros descritos anteriormente, no se ha considerado necesario detallarlos en este documento. A continuación se presentan algunos de ellos:

- **ILO-International Chemical Control Toolkit**: este método se basa en los principios del COSHH, desarrollado en conjunto por expertos del HSE (Health and Safety Executive), la OIT (Organización Internacional del Trabajo) y la IOHA (Asociación Internacional de Higiene Industrial). Este método se desarrolló para ofrecer una herramienta que pudiera ser utilizada a nivel global. El método fue adaptado para ciertas sustancias comunes (acetona, tolueno, hexano) para las que la herramienta ya las tiene categorizadas en las bandas de peligro y según las cantidades que se introduzcan en la aplicación redirige directamente a las

40. Schinkel J, Fransman W, Heussen H, Kromhout H, Marquart H, and Tielemans E. (2010) Cross-validation and refinement of the Stoffenmanager as a first tier exposure assessment tool for REACH. Occup. Environ. Med. 2010 (67), 125.

41. Koppisch D, Schinkel J, Gabriel S, Fransman W, Tielemans E. (2012). Use of the MEGA exposure database for the validation of the Stoffenmanager model. Ann Occup Hyg: 56(4): 426-39.

fichas de control. También tiene fichas de control definidas para tareas desarrolladas con pesticidas. Y en castellano está el COSHH Essentials silice[42], con las fichas desarrolladas para exposición a sílice de diferentes tareas.

- **EMKG-Easy to Use BAuA (Alemania)**: este modelo se basa en el COSHH Essentials. El EMKG lo desarrolla BAuA aunque también está basado en los mismo principios del COSHH. El EMKG forma parte de un programa de gestión de sustancias químicas. El EMKG se divide en el EMKG Easy to use y el EMKG EXPO Tool, este último descrito como modelo para la estimación de la exposición según REACH. Puesto que el *Easy to use* es similar al COSHH, y funciona bajo los mismos principios, no se ha descrito, aunque se puede acceder y encontrar más información en la página web destinada al programa de control de sustancias químicas: http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/EMKG/EMKG.html

- **NIOSH *Occupational Exposure Banding(Estados Unidos)***: NIOSH está trabajando en la adecuación de otros métodos, inspirados en el COSHH Essentials y métodos "control banding", para desarrollar su propio mecanismo de distribución en bandas de exposición. Para la consideración de los peligros recomienda usar la información disponible a partir del SGA, el anexo VI del CLP, el REACH y otras bases de datos como GESTIS, el portal de la OCDE Chemportal y otros. En su propuesta de método, NIOSH establece una distribución en bandas de peligro atendiendo a los parámetros de salud y la potencialidad del efecto, una estrategia por niveles atendiendo a criterios cualitativos, semicuantitativos, cuantitativos y de evidencia científica. Esta propuesta se ha presentado en varias conferencias internacionales como *Occupational Exposure Banding*[43].

- **Regetox (Bélgica):** el método REGETOX es una mezcla basada en los principios de otros métodos y modelos. Se plantea con la finalidad de ofrecer una estrategia estructurada para evaluar el riesgo químico en las PYMES[44]. El REGETOX ha escogido como primera etapa de la estrategia el procedimiento de jerarquización de riesgo potencial que desarrollaron los autores del INRS francés. Para la segunda etapa eligieron la combinación del método COSHH Essentials y el modelo EASE, ambos desarrollados por el HSE británico. Según los autores, se eligieron los métodos COSHH e INRS porque empleaban los criterios europeos de frases R de aquel momento para la distribución en bandas de peligro. Según los estudios que llevaron a cabo en algunas empresas les dieron buenos resultados.

42. http://www.ilo.org/legacy/spanish/protection/safework/coshh_essentials_silica/
43 http://www.cdc.gov/niosh/docket/archive/pdfs/niosh-278/BSC-OEB-Sept2015-McKernan.pdf
44. A. Balsat*, J. De Graeve and P. Mairiaux "A Structured Strategy for Assessing Chemical Risks, Suitable for Small and Medium-sized Enterprises" Ann. occup. Hyg., Vol. 47, No. 7, pp. 549–556, 2003.

- **KjemiRisk (Noruega):** el método noruego considera también la clasificación de peligros de la anterior directiva europea. Funciona de manera parecida a la matriz que tiene el método COSHH, con las bandas de peligro (5) y también bandas de exposición (categorías de exposición), que en este caso son seis. Para la categorización de los niveles de exposición considera las características físico-químicas, el potencial de exposición según la tarea, el estado físico de la sustancia, la efectividad de las distintas medidas de control, la duración y la frecuencia. Este modelo conceptual de exposición se basa en trabajos previos de Cherrie y Schneider[45] (que también sirvieron de inspiración para el desarrollo del Stoffenmanager). Esta herramienta se desarrolló en formato Acces y parte de la experiencia del sector petroquímico para gestionar el riesgo químico.
- **SQRA Semiquantitative Risk Assessment (Singapur)**: método semicuantitativo para la evaluación de la exposición laboral (SQRA)[46] que incorpora los mismos principios para desarrollar su propia metodología para ayudar a las empresas y ofrecer herramientas que faciliten la gestión del riesgo químico y proteger así la salud de los trabajadores. Esta metodología incorpora un modelo predictivo de exposición y una matriz (puntuación de peligro y puntuación de exposición) para llegar a una puntuación final del riesgo por tarea de cinco niveles.

Como se ha podido ver, son varios los países que se han inspirado en los mismos mecanismos, adaptándolos a su situación nacional, con el mismo objetivo de promover y mejorar la gestión de los riesgos derivados del uso y exposición a agentes químicos.

45. Cherrie JW, Schneider T. (1999) Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations. Ann. Occup. Hyg; 43: 235-246 (1999)

46. A semi-quantitative method to assess occupational exposure to harmful chemicals. Ministry of Manpower https://www.wshc.sg/files/wshc/upload/cms/file/2014/A%20Semiquantitative%20Method%20to%20Assess%20Occupational%20Exposure%20to%20Harmful%20Che.pdf

4. Modelos de estimación de la exposición

4.1. Introducción a los modelos matemáticos de estimación de la exposición

La modelización matemática se emplea en numerosos campos, como son las finanzas, meteorología, astronomía, economía, etc. y también se han venido empleando en el terreno de sustancias químicas en toxicología, medio ambiente y biocidas, entre otros. Un modelo matemático es un modelo científico que emplea algún tipo de formulación matemática, como un algoritmo, para expresar relaciones, parámetros, variables y las interacciones entre ellas y simular o estudiar situaciones que son difíciles de observar en la realidad.

Los modelos matemáticos pueden atender a varias clasificaciones según los datos de entrada, la aleatoriedad, el mecanismo de funcionamiento, etc. En este caso, atienden a los modelos de exposición. Un modelo de exposición es un método que permite expresar la exposición en función de diferentes parámetros (determinantes de exposición). Así, se pueden tener: modelos físico-químicos, basados en ecuaciones de transferencia del contaminante, como puede ser el modelo de celda fija o los modelos de caja; modelos deterministas; modelos empíricos; modelos mecanicistas; de conocimiento experto; Bayesianos (los que permiten incorporar el juicio o criterio técnico, además de datos de mediciones actualizadas o análogas como el ART), etc. Predicen por tanto un nivel de exposición y cómo influyen las diferentes variables. Evidentemente el mecanismo de cada uno es diferente y pueden ser más o menos complejos según el modelo, y considerar unas variables u otras, así como emplear datos previos análogos de mediciones o poder incorporar datos de mediciones reales.

El empleo de la modelización matemática para estimar las exposiciones a sustancias químicas presenta ventajas como:

- rapidez de uso,
- estimar exposiciones sin necesidad de estar presente para medir,
- anticipar situaciones de posibles exposiciones, como, por ejemplo, qué exposición aguda podría darse en caso de un derrame (estudios prospectivos),
- en el diseño de procesos: observar y simular distintas exposiciones según las variables y ver cómo cambia según se alteren las variables (sistemas de extracción, mecanismos cerrados, ventilación),

- estudios retrospectivos de exposiciones que se dieron en el pasado,
- simular exposiciones con diferentes condiciones y observar qué variables influyen más o la interacción entre ellas,
- construir perfiles de exposición laboral.

Los modelos matemáticos ya venían empleándose en el campo de la Higiene Industrial desde hace años, aunque ha sido la normativa la que les ha dado un impulso considerable. Entre los requisitos de información del Reglamento REACH (cuando el volumen de producción esté por encima de las 10 T anuales y esté clasificada como peligrosa según el CLP), se encuentra la evaluación de la exposición que incluye la estimación de la exposición. Estos requisitos sobre estimación de la exposición ya existían con la normativa anterior[47],[48], aunque la responsabilidad de generar la información recaía en las Autoridades Competentes designadas en los Estados miembros y ahora, con el Reglamento REACH, recae en la industria. Ya desde la guía técnica que acompañaba a la Directiva y Reglamento anteriores al REACH se establecían prioridades, a la hora de realizar estas estimaciones de las exposiciones laborales:

- Partir de datos cuantitativos de mediciones de las sustancias (con adecuada representatividad).
- Partir de datos medidos de sustancias análogas.
- Emplear modelización.

Se da prioridad a los datos de mediciones, tal y como viene descrito en la guía técnica que acompañaba a los dos marcos normativos mencionados previamente[49] y que también describe la guía de la Agencia Europea ECHA[50]. Siguiendo el orden, se emplearían datos de sustancias análogas y, por último, la modelización; por tanto, he aquí otra de las utilidades de los modelos matemáticos.

No siempre se dispone de datos cuantitativos, aunque el REACH asume que deben existir datos de mediciones al tener que cumplir con la Directiva de agentes químicos 98/24/EC, en España transpuesta por el Real Decreto 374/2001, y la obli-

47. Directiva 93/67/cee de la comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas.
48. Reglamento CE 1488/94 por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes.
49. Technical guidance document on Risk Assessment in support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) Nº 1488/94 on Risk Assessment for existing substances.
50. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Part R.14: Occupational exposure assessment (version 3.0 august 2016). https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/

gatoriedad de tener disponible la evaluación de riesgos por exposición a agentes químicos (Apartado R.14.6.3 de la guía R.14 sobre los requisitos de información[49]). Sin embargo, estos datos no siempre serán fácilmente accesibles para las empresas que registren según REACH (fabricantes e importadores). En la guía de la Agencia Europea se pueden encontrar más detalles sobre la selección e interpretación de los datos de mediciones y datos de sustancias análogas. Dada la posible falta de datos cuantitativos representativos sobre algunas sustancias, se propone la estimación de la exposición mediante el empleo de modelos matemáticos.

Para realizar las estimaciones de las exposiciones se debe partir de datos cuantitativos de mediciones que debieran existir generados por cumplimiento de la Directiva de agentes químicos 98/24/EC (en España, el Real Decreto 374/2001), y la obligatoriedad de tener disponible la evaluación de riesgos por exposición a agentes químicos.

Es decir: la empresa fabricante o importadora, responsable de registrar con el Reglamento REACH, cuando corresponda, deberá realizar la evaluación de las exposiciones con su correspondiente estimación. La empresa fabricante empleará datos de mediciones de sus usuarios intermedios (de las evaluaciones de riesgos), así como otra información sobre la sustancia y determinantes de exposición si estuvieran disponibles. De no ser así, podría emplear datos de sustancias análogas y por último, si no fuera posible ninguna de las opciones anteriores, podría usar las herramientas o modelos matemáticos de estimación de la exposición. Esta prioridad se establece en base a la calidad y precisión de los datos.

La ECHA ha divulgado información sobre algunos modelos, posiblemente los más estudiados. En origen, entre los primeros modelos que empezaron a trabajarse antes del Reglamento REACH se encuentran el modelo EASE (descrito en el siguiente apartado) y el modelo de la EPA americana. Se puede ver información detallada sobre esos modelos en la guía de la Directiva y Reglamento de los años 90. Los modelos más actuales que lista la ECHA en su guía no son parte de una lista exclusiva ni exhaustiva, pudiendo emplearse otros modelos de similares características.

Ahora, la actualización de la guía de la Agencia Europea ECHA[39] detalla brevemente los modelos: ECETOC TRA, MEASE y EMKG-Expo-Tool como herramientas de primer nivel (*Tier 1*) y el Stoffenmanager, RISKOFDERM, el Advanced REACH Tool (ART) y el BEAT (desarrollado con la normativa de biocidas) como herramientas de segundo nivel o de nivel superior (*Tier 2*).

También incluye información sobre una nueva herramienta, TREXMO tool[51] (*TRanslation of EXposure MOdels*) que se ha desarrollado con el fin de orientar al usuario sobre esos seis modelos planteados en la guía. TREXMO intenta correlacionar los distintos determinantes o variables de la exposición entre los modelos. Entre los objetivos que pretende alcanzar esta herramienta se encuentran: reducir la incertidumbre en la entrada de los parámetros de los distintos modelos, incrementar la fiabilidad de las estimaciones de las exposiciones y mejorar la fiabilidad entre usuarios.

En el apartado siguiente se describirán de manera resumida las principales características de alguno de los modelos que han evolucionado en la línea de REACH. Se ha incluido el EASE, puesto que fue de los primeros métodos que se trabajaron previamente al Reglamento y porque el modelo para metales MEASE parte de él y el ECETOC TRA también emplea los mismos conceptos.

Hay que tener presente que estos modelos se enfocan al cumplimiento del marco normativo REACH para estimar las exposiciones, es decir, estiman las exposiciones en función de los determinantes de exposición que considera cada modelo y de cómo los considera, junto con las posibles incertidumbres y grados de precisión que cada uno ofrece.

Se pueden ver descritos en la literatura otros modelos matemáticos, desarrollados en el campo de la Higiene Industrial, como, por ejemplo, en la publicación de la Asociación Americana de Higiene Industrial (AIHA, *Mathematical Models for Estimating Occupational Exposure to Chemicals)* donde se detalla el funcionamiento de otros modelos físico-químicos, estadísticos, empíricos, etc., así como posibles usos de los mismos.

En este documento se han escogido los modelos que van en la línea de REACH por la difusión que han alcanzado. Hay que prestar atención a las consideraciones de los mismos si se está en el terreno de la prevención o en el de REACH. El usuario al que van dirigidos es distinto y es importante conocer en profundidad dichos modelos para entender qué información se desprende de su uso y cómo interpretarla.

Algunos ejemplos de las distintas situaciones serían las siguientes:

- Un fabricante que emplee un modelo para generar la información correspondiente a la estimación de la exposición y plasmarla en una ficha de datos de seguridad.
- Un técnico durante la evaluación de riesgos que desee emplear algún mode-

51. https://www.seco.admin.ch/trexmo

lo para realizar estimaciones de las exposiciones de situaciones concretas para priorizar acciones.

- Un técnico quiere comparar la información de la ficha de datos de seguridad extendida disponible con la información que recoge de la observación de la situación real.
- Un empresario o técnico que quiera estimar las exposiciones potenciales antes de implantar un proceso productivo o un cambio en las condiciones de exposición (por ejemplo, implantar un sistema de extracción).
- O simplemente si se quiere estimar la exposición aguda que podría ocurrir en el caso de un derrame o de una fuga para definir unas pautas de actuación en caso de que ocurriera.

El fabricante "estima" desde la distancia, con información genérica, mientras que un técnico, a diferencia del fabricante, dispone de información *in situ* e incluso puede llegar a cuantificar directamente algunos de los determinantes de la exposición. Los modelos que se describen en la guía del REACH, en principio, han enfocado al usuario "fabricante" por lo que la terminología empleada se asimila a la del Reglamento.

En la literatura existen herramientas desarrolladas en el campo de la Higiene Industrial para la modelización de las exposiciones laborales[52] que no tienen ese enfoque en el Reglamento REACH. Los principios de la modelización, sin embargo, son los mismos.

4.2. Modelos frecuentes de estimación de la exposición

4.2.1. **EASE** (Estimation and Assessment of Substance Exposure)

DESCRIPCIÓN DEL MODELO

El modelo EASE es un modelo general que sirve para predecir o estimar la exposición laboral a cualquier sustancia. Se puede usar para predecir exposición por la vía inhalatoria y la vía dérmica utilizando información sobre la tarea, la sustancia y los mecanismos de control.

El EASE es un sistema basado en el conocimiento o sistema experto que trabaja fundamentalmente con árboles de decisión, para lo cual considera que la exposición se da en función de las propiedades físico-químicas de la sustancia, de cómo se utiliza y del nivel de contención o de control. Para una sustancia el sistema reali-

52. https://www.aiha.org/get-involved/VolunteerGroups/Pages/Exposure-Assessment-Strategies-Committee.aspx

za una serie de preguntas sobre esos parámetros relacionados con las propiedades, condiciones de uso y medidas empleadas para el control de la exposición. A partir de aquí el usuario elige entre las categorías que ofrece el modelo. En función de las respuestas dadas, el modelo llega a una estimación de la exposición según las respuestas escogidas. El EASE emplea el conocimiento previo que proviene de la NEDB (*National Exposure DataBase*) británica, base de datos nacional de exposición, para establecer las categorías de las respuestas. Parte del mecanismo del modelo no está claro, puesto que inicialmente lo empleaba el HSE británico y después se extendió su uso, pero no toda la información ha sido publicada. Una explicación más amplia sobre su desarrollo se puede encontrar en el documento de la Comisión Europea "Technical Guidance Document on Risk Assessment" que se redactó para ayudar al cumplimiento de la "Directiva 93/67/CEE de la Comisión por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias nuevas notificadas"[47] y el "Reglamento CE 1488/94 de la Comisión por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes" [48] (derogados ahora por el Reglamento REACH).

ENTIDAD, PAÍS, AÑO

El EASE es un modelo que ha estado en evolución desde los años 90. Surgió a consecuencia de esa necesidad de las autoridades competentes de cumplir con los requisitos que establecían la Directiva 93/67/CEE y el Reglamento (CE) nº 1488/94. Esto llevó a las autoridades competentes a desarrollar mecanismos para determinar la estimación de las exposiciones como parte de los requisitos del proceso de evaluación de riesgos para la salud humana en el entorno laboral (integrado ahora en el Reglamento REACH, que ha derivado la responsabilidad de estos requisitos a la industria). La Comisión Europea extendió el conocimiento del modelo para que pudieran usarlo otros usuarios interesados. El EASE se desarrolló inicialmente como una herramienta informática en MS DOS y se adaptó en posteriores versiones a Windows.

OBJETIVO Y ALCANCE

El EASE sirve para estimar la exposición inhalatoria y dérmica. Puesto que ahora la responsabilidad recae sobre la empresa fabricante o importadora, la industria ha utilizado el modelo EASE como base para el desarrollo de sus modelos, como, por ejemplo, el MEASE o el ECETOC TRA, adaptando y ajustando el mismo. El EASE está diseñado para situaciones normales de uso y no para otras circunstancias como derrames accidentales. La intención del EASE era ser un modelo flexible en el que los rangos pudieran ajustarse según la disponibilidad de datos.[53] El modelo tiene tam-

53. Tickner J, Friar J, Creely KS, et al. The development of the EASE model. Ann Occup Hyg 2005;49:103-10.

bién una parte para estimar la exposición vía dérmica aunque ya advierte inicialmente de la falta de datos sobre exposición dérmica y la simplicidad o limitación del modelo en este sentido. Por ello, en este documento se considera únicamente la parte de estimación de exposición por vía inhalatoria.

VARIABLES DE ENTRADA

El EASE se basa en tres parámetros fundamentales (determinantes de la exposición), para cubrir de manera general cualquier situación en el lugar de trabajo, que son los siguientes: la tendencia a pasar al ambiente, los medios de controlar la exposición o de prevenir que la sustancia pase al ambiente laboral y, el tercer parámetro, la manera en que se usa la sustancia. Estos parámetros, a su vez, tienen en cuenta las variables que influyen en su determinación:

- La tendencia de la sustancia a pasar al ambiente:
  - Tamaño de partícula
  - Estado físico
  - Volatilidad
  - Presión de Vapor
  - Punto de fusión
  - Punto de ebullición
  - Temperatura de proceso
  - Naturaleza química
  - Formación de aerosol
- Los medios de control de la exposición:
  - Existencia de una barrera
  - Naturaleza de una barrera
  - Sistema de extracción localizada
  - Segregación
  - Dilución
  - Manejo de material a granel con Equipo de Protección Respiratoria
- La manera en que se usa la sustancia, con las siguientes categorías de uso de las sustancias:
  - Usadas en sistemas cerrados
  - Incluidas en una matriz
  - Uso no dispersivo
  - Uso de amplia dispersión

El modelo emplea diferentes mecanismos de cálculo y la parte de inhalación contiene 140 combinaciones posibles de los tres parámetros. El resultado además se puede comparar y ajustar con los datos de mediciones existentes que tiene disponibles la NEDB. Se puede encontrar más información sobre el funcionamiento del modelo y las variables en el documento publicado por la Comisión Europea mencionado anteriormente y en las publicaciones del HSE. El contexto y la situación en las que se desarrolló data de más de 20 años. El gran cambio se produce a raíz de la aparición del Reglamento REACH.

RESULTADO

El modelo ofrece como resultado un rango de predicción de la exposición. El resultado que ofrece la herramienta queda reflejado en gráficas o diagramas de cajas y bigotes que representan los distintos escenarios. En la interpretación de la gráfica, la caja presenta el rango intercuartil, es decir, el límite superior representa el percentil 75 y el inferior, el percentil 25 y la línea presenta los límites percentiles 90 y 10. Las predicciones se comparan entonces con los datos de la NEDB y se ajustaban los rangos que fueran necesarios.

MEDIDAS DE CONTROL

Las medidas de control están incorporadas en el modelo. Entre las variables que el modelo considera para realizar la estimación de la exposición se encuentran las medidas para prevenir y controlar que el contaminante pase a la atmósfera. Por tanto, el modelo puede realizar la estimación de la exposición a través del uso de las medidas de control. Sin embargo, como requisito establecido en la reglamentación anterior, había que considerar además la exposición en el peor de los escenarios y, por tanto, cuando se hacen las estimaciones se establecen exposiciones típicas así como la de peor situación sin medidas de control.

VENTAJAS

Entre las ventajas mencionadas por los diferentes usuarios, tal y como viene descrito en el documento del HSE[54], se encuentran: la facilidad de uso, el empleo de datos de mediciones y su uso como herramienta para la toma de decisiones y para diferenciar situaciones que requerirían mayor atención. Es conservador, es decir, las estimaciones se aproximan a la realidad o sobreprotegen, permaneciendo en el lado seguro en caso de no hacer una estimación ajustada. Otra ventaja sería su empleabilidad en un gran número de situaciones, a diferencia de otros más específicos en base a las tareas o procesos.

54. Evaluation and further development of the EASE model 2.0, Prepared by the Institute of Occupational Medicine for the Health and Safety Executive. Research report 136, 2003.

LIMITACIONES

Entre las limitaciones del método que se han descrito en la literatura según usuarios del mundo académico, industrial y gubernamental, se encuentran las siguientes[53]:

El resultado se ofrece como un rango con límites de confianza, es decir, la estimación es amplia.

- Un fallo en la objetividad del modelo es el empleo de los datos de mediciones tanto para la determinación de los rangos y como fuente de validación de los datos, a falta de tener otros disponibles para darle cierta validez al modelo.
- Falta de precisión, aunque no fue concebido para ser un modelo exacto.
- No considera la cantidad de la sustancia.
- Los datos de la base de datos nacional fueron recogidos en un periodo corto y no se han actualizado.
- Los datos y condiciones pueden variar entre países y, dado que este modelo fue concebido para la situación concreta de Reino Unido, pudiera no ser extrapolable a otros países.

4.2.2. MEASE

DESCRIPCIÓN DEL MODELO

Es un modelo considerado de nivel 1 (Tier1) para realizar una primera aproximación de la estimación de la exposición por inhalación y por vía dérmica. Se desarrolla para metales y sustancias inorgánicas. Para la estimación de la exposición por inhalación sigue la línea del método ECETOC TRA; sin embargo, las estimaciones iniciales se han obtenido a partir de datos de mediciones de la industria del metal que han sido validados. El MEASE utiliza la combinación de los diferentes enfoques del EASE, del ECETOC y del proyecto HERAG (*Guía de evaluación de riesgos para la salud* para metales, HERAG *Health Risk Assessment Guidance Metals*)[55].

La exposición dérmica sigue un sistema de bandas de exposición. Las estimaciones generadas de exposición se basan en los datos medidos para varios metales representados frente a las clases de exposición que establece el EASE. Estas representaciones gráficas se pueden encontrar en las fichas dérmicas del HERAG.

La herramienta se presenta en formato Excel y se puede descargar directamente en la web http://www.ebrc.de/mease.html de manera gratuita (disponible en inglés).

55. http://www.ebrc.de/downloads/HERAG_FS_01_August_07.pdf

ENTIDAD, PAÍS, AÑO

Ha sido desarrollado por la entidad privada EBRC Services for the Chemical Industries, alemana, en nombre de la Asociación de la industria de metales no ferrosos de la Unión Europea (EUROMETAUX). El proyecto lo desarrollaron a lo largo de varios años y la versión más reciente es del año 2010 (versión 1.02.01).

OBJETIVO Y ALCANCE

La herramienta se desarrolla en el contexto del Reglamento REACH para realizar las estimaciones de las exposiciones. Es específica para metales y sustancias inorgánicas para una amplia gama de categorías de procesos que especifica el propio modelo. El modelo ECETOC no parecía ajustarse adecuadamente a situaciones típicas de la industria del metal, lo que lleva al desarrollo del MEASE, como, por ejemplo, situaciones especiales donde se generan humos o donde se trabaja con objetos de grandes dimensiones. Por tanto, este modelo aplica los principios básicos de otros modelos pero ajustado a las características de esa industria.

La estimación de la exposición que realiza este modelo es conservadora ya que parte de otros modelos de estimación clásicos, aunque ha incorporado los datos de experiencias de la industria del metal. Al ser por tanto de nivel 1, se puede emplear como un método de "screeening" o de filtro para discriminar situaciones sencillas de aquellas más complejas que pueden necesitar una evaluación detallada y, por tanto, de dedicación de más recursos.

VARIABLES DE ENTRADA

Las variables que deben introducirse se enumeran a continuación. Algunas permiten la entrada del dato de manera manual y otras dan a elegir las opciones:

- Características de la sustancia:
  - Peso molecular.
  - Punto de fusión.
  - Presión de vapor.
  - Forma física: objeto sólido de grandes dimensiones, sólido de pulverulencia baja, media o alta, solución acuosa, líquido, gas.
  - Contenido en la mezcla (distribuido en cuatro bandas de porcentaje).
- Condiciones de la operación:
  - Categoría del proceso (27 tipos).
  - Temperatura del proceso.

  - Escala de funcionamiento (industrial o profesional).
  - Duración de la exposición.

- Condiciones de operación para la evaluación dérmica:
  - Patrón de uso: dispersivo, matriz, sin cerrar, sistema cerrado.
  - Patrón de control de la exposición: manipulación directa o no.
  - Nivel de contacto: frecuente, intermitente, incidental, ninguno.

- Medidas de gestión del riesgo:
  - Medidas implantadas: sin medidas, confinamiento, extracción localizada, ventilación general, técnicas de supresión (métodos húmedos), separación de trabajadores.
  - Eficacia de las medidas de gestión del riesgo (basadas en límites de confianza).
  - Equipo de protección respiratoria: factor de protección asignado (Factor de protección APF según norma BS EN 529:2005).
  - Uso de guantes: sin guantes, diseño y selección adecuados.

Algunas de las variables se han ajustado a escenarios típicos de este tipo de industria, como, por ejemplo, la de "objeto sólido de grandes dimensiones" que se refiere al trabajo realizado sobre objetos grandes y donde la emisión del contaminante es extremadamente baja o casi despreciable. Las definiciones e información detallada sobre cada una de las variables a elegir se encuentran en el glosario de la herramienta Excel.

RESULTADO

El modelo obtiene resultados numéricos para:

- la estimación de la exposición dérmica en µg/cm^2/día,
- el área de la piel expuesta expresada en cm^2,
- la carga dérmica total en mg/día (la cual se entiende como la estimación de la exposición multiplicada por el área de exposición) y
- la estimación de la exposición por inhalación en mg/m^3 para un turno de 8 horas.

La estimación de la exposición representa el peor de los casos (tal y como considera la guía de la ECHA R.14). Se consigue utilizando el percentil 90 de los datos de las mediciones para derivar las estimaciones iniciales de las exposiciones. Estas estimaciones se pueden ajustar seleccionando entre las opciones de las medidas de gestión del riesgo, la frecuencia y la duración de la exposición, el contenido de la sustancia en el producto y el equipo de protección individual. Estas modificaciones se introducen, por tanto, teniendo en cuenta la estimación en el peor de los casos.

La estimación de la exposición dérmica deriva del sistema de clasificación del EASE. La exposición potencial para gases se considera baja por defecto.

MEDIDAS DE CONTROL

Como modelo matemático, el resultado final es una estimación cuantitativa de la exposición. Las medidas de control implantadas o existentes se incorporan en la valoración de la exposición. Se pueden simular distintos escenarios modificando las medidas introducidas y viendo cómo esto afectaría al cálculo final.

VENTAJAS

Es una herramienta específica para metales y sustancias inorgánicas que se adapta a estos mejor que el método ECETOC TRA del que procede.

El modelo ofrece la posibilidad de elegir entre varias opciones de las variables y ajustar mejor para dar mayor precisión al resultado.

Se puede observar directamente la influencia de algunas variables de entrada en la reducción de la exposición por vía respiratoria o dérmica, como el porcentaje de la sustancia en el preparado, la duración de la exposición, la eficiencia del equipo de protección individual y el uso de guantes, que son considerados modificadores de la exposición.

LIMITACIONES

Al tratarse de una herramienta de nivel 1 o de "screeening" de estimación de la exposición tiene menor grado de precisión.

Algunas categorías de los 27 procesos que recoge son excesivamente generales, siendo difícil adaptarse a algunos procesos concretos.

La estimación de la exposición dérmica no tiene en cuenta la parte de sustancia depositada que puede ser retirada por contacto con otras superficies.

4.2.3. **EMKG- EXPO-TOOL** (Einfanches Maβnahmenkonzept Gefahrstoffe)

DESCRIPCIÓN DEL MODELO

El modelo EMKG-EXPO-TOOL es una herramienta genérica también de primer nivel, o Tier 1, desarrollada para la obtención de la estimación inicial de la exposición por inhalación. Ha sido desarrollada para ayudar a las pequeñas y medianas empresas a cumplir con los requisitos de información del Reglamento REACH. Se basa en el principio de la distribución en bandas de exposición del método COSHH

Essentials. Tras el empleo de la herramienta el resultado, expresado en rango de concentración, se utiliza para comparar con el DNEL, escogiendo el límite superior de dicho rango para considerar la exposición en el peor de los casos. El modelo se presenta como una herramienta Excel que se puede descargar de manera gratuita en la página web del REACH alemana http://www.reach-clp-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html

ENTIDAD, PAÍS, AÑO

Ha sido desarrollado por el Instituto Federal para la Seguridad y Salud Laboral, BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin), de Dortmund, Alemania. Se han realizado sucesivas modificaciones y actualizaciones, siendo la última versión la 2.2. El EMKG-EXPO-TOOL forma parte del programa de BAuA EMKG *Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe* traducido al inglés como *Easy to use workplace control scheme for hazardous substances* o lo que, traducido al español, sería un sistema de control de uso fácil para sustancias peligrosas. Se trata de un programa donde han desarrollado varias herramientas pensadas para la pequeña y mediana empresa.

OBJETIVO Y ALCANCE

El objetivo de este modelo es facilitar a las empresas el cálculo de la estimación de la exposición a sustancias químicas peligrosas al que obliga el Reglamento REACH. Forma parte del programa alemán de gestión y control de sustancias peligrosas. Su objetivo es realizar una aproximación inicial a la exposición a sustancias peligrosas y poder discriminar situaciones que requieran mayor análisis economizando recursos y facilitando el procedimiento a la pequeña y mediana empresa.

VARIABLES DE ENTRADA

Las variables de entrada al modelo se recogen a continuación:

- Tipo de sustancia:
  - Selecciona entre sólido y líquido.
- Banda de pulverulencia o volatilidad:
  - Pulverulencia: según tamaño de partícula y uso.
  - Volatilidad: estimada por la presión de vapor o punto de ebullición y por la temperatura de proceso.
- Condiciones de uso:
  - Cantidad de sustancia: baja, media, alta.

– Consideración de exposición de corta duración: para actividades de menos de 15 minutos de duración.
– Estrategia de control utilizada: ventilación general, medidas técnicas, confinamiento.
– Tamaño de la superficie de aplicación.

RESULTADO

Con los datos introducidos se obtiene un intervalo de concentración que será el nivel de exposición estimado por inhalación (mg/m^3 para polvo y ppm para vapores). Se utilizaría el valor superior del intervalo para considerar el peor escenario.

MEDIDAS DE CONTROL

Las medidas de control se consideran como variable para el cálculo de la estimación de la exposición. Los tres niveles establecidos se basan en el método COSHH Essentials donde obedecen una distribución logarítmica en relación con la efectividad de la estrategia de control.

VENTAJAS

- Es un método claro y fácil de usar que requiere pocos datos de entrada o son fáciles de obtener.
- Se tiene en cuenta la influencia del tiempo de exposición para actividades de menos de 15 minutos de duración.
- La estrategia de control utilizada se puede obtener de las fichas idénticas a las del método COSHH Essentials.

LIMITACIONES

- La herramienta no es válida para gases, operaciones que generen humos (como soldadura), polvo de madera, plaguicidas ni para situaciones especiales en las que el polvo se genera mediante técnicas abrasivas o aplicaciones de spray abiertas. Tampoco está recomendada para cancerígenos, mutágenos ni tóxicos para la reproducción.
- Solo se puede utilizar para estimar el nivel de exposición previsto por inhalación no prediciendo la exposición dérmica.
- La elección de estrategia de control no permite seleccionar una opción sin medidas, es decir, la opción mínima es ventilación general.
- Es un método poco preciso puesto que el resultado se presenta como intervalo.

4.2.4. ECETOC TRA Targeted Risk Assessment

DESCRIPCIÓN DEL MODELO

La herramienta ECETOC TRA es de los modelos considerados por la ECHA también de primer nivel o Tier 1. La herramienta permite estimar la exposición del trabajador por inhalación DE polvo y líquidos volátiles y también contempla la vía dérmica. El modelo se desarrolla bajo el contexto del Reglamento REACH para fabricantes y proveedores. Presenta, además, las opciones de estimar la exposición del consumidor y del medio ambiente, también necesarias bajo REACH.

Este modelo ofrece al usuario la posibilidad de seleccionar las categorías de los procesos de los escenarios que contribuyen a la exposición, y esto para los posibles usos de una sustancia. Permite también modificaciones adicionales de las condiciones operativas y de las medidas de gestión del riesgo, realizando una aproximación conservadora para escenarios de bajo riesgo. Las estimaciones que calcula se derivan de las utilizadas inicialmente en el modelo EASE (*Estimation and Assessment of Substance Exposure*) del HSE, que emplea datos de mediciones realizadas en la década de 1980.

La herramienta es de libre acceso, en inglés, se puede descargar gratuitamente y también está en formato Excel de igual manera que los anteriores modelos. Se puede encontrar en la página web: http://www.ecetoc.org/tra en su versión 3.1.

ENTIDAD, PAÍS, AÑO

La herramienta está desarrollada por la entidad europea ECETOC (European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals). ECETOC está financiado por la industria, es de carácter científico y carece de ánimo de lucro. Se creó para facilitar a las empresas la evaluación del riesgo químico y gestión de sustancias peligrosas. La herramienta goza de varias actualizaciones desde su desarrollo en el 2004 y la última versión del año 2014.

OBJETIVO Y ALCANCE

El objetivo del modelo es facilitar el cumplimiento de las obligaciones de fabricantes y proveedores del reglamento REACH en relación con los requisitos de información de la evaluación de la seguridad química. La herramienta pretende facilitar la evaluación y estimación de la exposición empleando un enfoque por niveles o pasos (0, 1 y 2) para discriminar situaciones de bajo riesgo de manera sencilla y rápida, partiendo de poca información, de aquellas que necesitarán una evaluación y análisis más detallado y que, por tanto, requieran más información y mayor dedicación de recursos. Es decir: permite discriminar escenarios de exposición que

requieran mayor análisis de aquellos que no presentan una situación de riesgo, y esto lo realiza a través de un mecanismo estructurado en diferentes pasos con distintos niveles de información.

VARIABLES DE ENTRADA

- Identificación de la sustancia:
  - Nombre de la sustancia.
  - Peso molecular.
  - Presión de vapor.
- Tendencia a pasar al ambiente:
  - Pulverulencia en el caso de sólidos.
  - Volatilidad en el caso de vapores.
- Generador del escenario de exposiciones:
  - Selección de una descripción del proceso.
  - Selección de la categoría del proceso.
  - Tipo de actividad: industrial o profesional.
- Condiciones de la operación o modificadores de la exposición:
  - Actividad realizada en interior o en exterior.
  - Extracción localizada.
  - Duración de la actividad.
  - Eficiencia de la protección respiratoria.
  - Concentración en el caso de que la sustancia está en una mezcla.
  - Superficie máxima de contacto dérmico.

Se ofrece la posibilidad de seleccionar valores concretos o intervalos dados, es decir, el usuario puede introducir directamente los datos o seleccionar entre varias opciones.

RESULTADO

La aplicación del modelo resulta en un valor numérico de estimación de la exposición para la vía inhalatoria y vía dérmica, para exposiciones de larga y de corta duración. En algunos casos parte de un valor inicial, denominado punto de partida, que se puede ver modificado al introducir los parámetros que denomina modificadores de la exposición.

En las situaciones donde se disponga de los valores DNEL, el modelo puede realizar

la ratio de caracterización del riesgo (RCR Risk Characterisation Ratio) según define el Reglamento REACH, tanto para la exposición por vía inhalatoria como por vía dérmica y exposiciones de corta y larga duración.

El resultado refleja el peor caso razonable (tomando, en general, el extremo superior de las referencias de datos medidos del modelo EASE, y el percentil 95, en caso de estimaciones de exposiciones de corta duración), tal y como especifica el Reglamento.

MEDIDAS DE CONTROL

Al igual que el resto de los modelos matemáticos, las medidas técnicas y de control se incorporan como variables o parámetros modificadores de la exposición. En función de los distintos escenarios y procesos y las medidas aplicadas las exposiciones estimadas serán diferentes. El cálculo del ratio de caracterización del riesgo determinará las medidas que serán necesarias para obtener las exposiciones más bajas.

VENTAJAS

- Tiene una estructura clara con una limitada exigencia de datos.
- Las categorías de procesos recogidos, que están incluidos en el ECHA (Agencia europea de sustancias y productos químicos), se relacionan fácilmente con las estimaciones de la exposición.
- Tiene gran capacidad para predecir la exposición por vía respiratoria y dérmica para cualquier escenario.
- Tiene en cuenta la duración del proceso de trabajo en la entrada de datos.
- Se puede tener en cuenta el porcentaje de una sustancia en una mezcla para estimar la exposición por inhalación.
- Existe la posibilidad de calcular varios escenarios de exposición simultáneamente.

LIMITACIONES

- La herramienta es adecuada para polvo inhalable y vapores, pero no distingue la fracción respirable del polvo, tampoco estima gases, nieblas, humos ni mezclas, aunque sí un componente de una mezcla.
- Como es una herramienta de primer nivel para el trabajador su alcance y precisión de detalle es limitado. Parte de asumir o tomar decisiones conservadoras.
- No se tiene en cuenta el porcentaje de la sustancia en el caso de vía dérmica.
- En ocasiones es complejo distinguir entre uso industrial (la aplicación de la sustancia, mezcla/producto en un proceso industrial) y uso profesional (la aplicación de las mezclas/productos en los locales de comercio especializado).

4.2.5. **Advanced REACH Tool** (ART)

DESCRIPCIÓN DEL MODELO

El ART está considerado por la ECHA como una herramienta de mayor nivel que los anteriores, en su caso nivel 2 o Tier 2. Se ha desarrollado en el ámbito de aplicación del Reglamento REACH. Estima la distribución de la exposición por inhalación en el lugar de trabajo basada en un modelo mecanicista que asigna una puntuación a cada escenario de exposición que se quiere evaluar. La herramienta está calibrada mediante regresión con datos representativos de distintas exposiciones, obtenidas de múltiples industrias, escenarios y tipos de exposición. Además, tiene una aplicación Bayesiana para actualizar con datos de mediciones que se pueden aportar para refinar la distribución del modelo mecanicista anterior y obtener resultados de mayor precisión. Es decir: la herramienta incorpora un modelo mecanicista de exposición por inhalación para realizar una primera estimación de la misma. Posteriormente, la herramienta permite actualizar esa estimación de la exposición mediante aplicación estadística de datos de mediciones incluidas en la base de datos o incorporando los datos de mediciones propias que aporte el usuario.

ENTIDAD, PAÍS, AÑO

El proyecto ART se ha llevado a cabo en estrecha colaboración con una amplia gama de partes interesadas de la industria y de los Estados miembros de la Unión Europea. Han hecho aportaciones al ART los institutos TNO (Holanda), HSL (Reino Unido), IOM (Reino Unido), BAuA (Alemania), IRAS (Universidad de Utrecht, Holanda) Y NRCWE (Dinamarca). La Versión 1.0 es del año 2011, y la versión más actualizada (1.5) es de 2013. La herramienta se encuentra disponible en la página web: https://www.advancedreachtool.com/default.aspx

OBJETIVO Y ALCANCE

El principal objetivo es el cumplimiento de las obligaciones del Reglamento REACH, y se aplica dentro de su ámbito a distintos escenarios de exposición. De igual manera que los modelos descritos anteriormente, trata de facilitar la tarea, con mayor grado de precisión que los anteriores modelos, de evaluar las exposiciones y realizar las correspondientes estimaciones que determina el Reglamento dentro de la evaluación de la seguridad química plasmada en el informe de seguridad química.

La herramienta se puede utilizar para la estimación de exposiciones a polvo inhalable, vapores y nieblas en distintas actividades, pero no está calibrada, actualmente, para humos, fibras ni gases, aunque se puede utilizar para la estimación de líquidos y sólidos que se forman durante los procesos (abrasión, fractura de objetos sólidos

y manipulación de objetos contaminados). Tampoco es adecuada para las actividades en las que los agentes se forman por reacción, como durante la elaboración de gomas o en combustiones. La herramienta ofrece la posibilidad de realizar la estimación global de hasta cuatro tareas consecutivas a lo largo de la jornada. El modelo calcula la distribución de las exposiciones en mg/m^3.

VARIABLES DE ENTRADA

Modelo mecanicista: La herramienta comienza con una descripción general de la situación, el nombre químico de la sustancia y nº CAS (*Chemical Abstract Service*). El modelo se basa en el marco conceptual fuente-receptor de Cherrie and Schneider, 1999[36] y Tielemans et al., 2008[56]. Describe el transporte del agente desde la fuente de emisión al trabajador y considera lo que denomina "factores modificadores principales" como las variables que influyen en la exposición. Cada opción permite además al usuario elegir otros determinantes subyacentes de mayor precisión, tanto para fuentes cercanas (hasta 1 m de la cabeza del trabajador) como para fuentes lejanas (a más de 1 m de la cabeza del trabajador). La cantidad de información que necesita esta herramienta es mayor que para otros modelos. El número total de preguntas a las que hay que contestar oscila entre veinte y cuarenta, dependiendo de la sustancia empleada y de las condiciones de las operaciones de trabajo. En general se deben introducir los siguientes datos:

Duración de cada actividad dentro del turno de trabajo (cada una llevará una evaluación aparte)

- Tipo de material utilizado:
  - En polvo, gránulos, pellets.
  - Objetos sólidos.
  - Líquidos.
  - Polvo disuelto en líquido o incorporado en una matriz líquida.
  - Pasta.
  - Fangos, polvo humedecido.
- Para material en polvo, gránulos o pellets:
  - Pulverulencia o categoría de pulverulencia.
  - Contenido de humedad del material.

56. Tielemans E, Schneider T, Goede H et al. (2008) Conceptual model for assessment of inhalation exposure: defining modifying factors. Ann. Occup. Hyg. 52: 577-86.

- Para objetos sólidos:
  - Material del que está constituido el objeto.
  - Contenido de humedad del material.
  - Fracción de la sustancia en el producto.
- Para líquidos:
  - Temperatura del líquido en el proceso.
  - Presión de vapor.
  - Punto de ebullición.
  - Viscosidad.
  - Coeficiente de actividad de la sustancia en la mezcla.
- Para todos los materiales:
  - Fracción molar o en peso de la sustancia en el material.
  - Fuente primaria de emisión en la zona de respiración del trabajador.
  - Fuentes secundarias.
- Para ambos tipos de fuentes:
  - Clases de actividades y subclases.
  - Características de uso: por ejemplo, altura, superficie, pulverización.
- Medidas de gestión del riesgo:
  - Técnicas de supresión.
  - Contención sin extracción.
  - Aspiración localizada.
  - Cajas o bolsas de guantes.
  - Cabina de flujo laminar.
- Medidas para limitar la superficie de contaminación o fugas:
  - Cerramiento del proceso.
  - Orden y limpieza.
- Condiciones y medidas de dispersión:
  - Trabajo en interior.
  - Trabajo en el exterior.

En algunas de las opciones aparecen otras preguntas solicitando mayor información.

Modelo Bayesiano: una vez concluida la estimación de la distribución de la exposición por el modelo mecanicista, se puede aplicar el modelo Bayesiano, que consiste en introducir datos de mediciones análogas, seleccionadas de un archivo del ART o de mediciones del usuario, o de ambas fuentes, para obtener la actualización de la exposición con mayor precisión.

RESULTADO

Estima la concentración en la zona de respiración del trabajador cuantitativamente, sin tener en cuenta el equipo de protección respiratoria que pudiera utilizarse, proporcionando actualmente dos tipos de predicciones de la exposición:

- **De turno completo**: este cálculo es el recomendado para las evaluaciones de REACH. Calcula la distribución de la concentración media de la exposición a turno completo de 8 horas (la adecuada para comparar con DNEL) y permite elegir un percentil entre los de 50, 75, 90, 95 y 99, aplicando un intervalo de confianza entorno al percentil elegido.
- **Exposición media de larga duración**: el ART calcula la distribución de la concentración media a largo plazo de los trabajadores (por ejemplo, durante un periodo de meses) permitiendo elegir como antes un percentil y su intervalo de confianza. El percentil 90 representa el nivel medio de exposición a largo plazo con un 10% de probabilidad de que sea superado en el caso de un trabajador cualquiera elegido al azar.

El percentil elegido recoge la variabilidad (refleja la heterogeneidad de situaciones contempladas en el escenario de exposición, entre empresas, entre trabajadores y del trabajador a lo largo del tiempo) y el intervalo de confianza del percentil recoge el nivel de incertidumbre (consecuencia de la falta de información sobre la exposición por los niveles de datos de referencia).

Además, ofrece la posibilidad de modificar los datos de entrada, para reconfigurar el escenario, y comprobar la influencia de los posibles cambios en el resultado de la predicción de la exposición.

MEDIDAS DE CONTROL

Las medidas técnicas de control se encuentran valoradas en el modelo mecanicista, entre los factores modificadores de la exposición del modelo. Si el resultado obtenido se comparase con un valor límite o con un DNEL, podría orientar sobre la necesidad de modificar las medidas existentes, implantar nuevas o hacer simulaciones sobre las que podrían ser más efectivas. La herramienta, como otros modelos matemáticos, permite simular diferentes escenarios.

VENTAJAS

- Es una herramienta fácil de usar, bien estructurada pero dedicada a expertos que realizan las evaluaciones de seguridad química del REACH.
- Tiene en cuenta las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo.
- El efecto sobre el resultado de los factores que se introducen se basa en datos publicados, mediciones análogas y el juicio de expertos o criterio técnico.
- La calibración del modelo ofrece confianza, ya que se ha hecho con gran cantidad de datos de mediciones entre empresas, entre trabajadores y del mismo trabajador.
- El resultado que se muestra ofrece la posibilidad de elegir entre varios percentiles de la distribución de exposición, así como entre varios intervalos de incertidumbre del modelo para poder seleccionar el grado de confianza.
- Permite la posibilidad de estimar la exposición durante una serie de hasta cuatro actividades consecutivas.
- Permite combinar los resultados que se obtienen del modelo mecanicista con datos empíricos de mediciones análogas procedentes de un archivo del propio ART, o con datos aportados por el usuario. Emplea un modelo estadístico bayesiano para combinar las distintas fuentes de información mejorando la precisión del resultado[57].

LIMITACIONES

- Requiere mucha más información que los modelos de primer nivel, o denominados de Tier 1, ya que puede ser necesario introducir más de 20 datos en función de la complejidad del escenario.
- Se requiere frecuentemente el juicio de evaluadores expertos al introducir los parámetros de entrada y para la interpretación de resultados.
- La herramienta no sirve para escenarios donde se utilizan gases o fibras o se generan humos; tampoco predice la exposición dérmica.

4.2.6. Otros modelos disponibles

Aparte de los descritos hasta ahora, desde la perspectiva del Reglamento REACH, existen otros modelos matemáticos disponibles y que se pueden encontrar en in-

57. McNally K., Warren N., Fransman W., Entink R.K., Schinkel J., van Tongeren M., Cherrie J.W., Kromhout H. Schneider T., Tielemans E.(2014). Advanced Reach Tool: A Bayesian model of Occupational Exposure Assessment. *Ann Occup Hyg* **58(5):** 551-565.

ternet. Este es el caso del IH MOD[58], disponible como hoja de Excel que incluye varios modelos físico-químicos. Es decir: otros modelos también disponen de herramientas informáticas que se pueden descargar de manera gratuita y cuyo enfoque va orientado a la Higiene Industrial. Estos últimos se presentan como herramientas para el higienista industrial en sus labores de gestor y evaluador de la exposición a diferencia de los otros cuyo destinatario es el fabricante.

La web de la Asociación Americana de Higiene Industrial es un ejemplo donde encontrar herramientas similares, la mayor parte también desarrolladas en hojas de cálculo. El INRS de Francia, además, ha traducido la propia herramienta IH MOD al francés y también se puede utilizar gratuitamente en internet[59].

Por otro lado, el Stoffenmanager, que se ha descrito como una de las herramientas cualitativas, evolucionó también en un modelo matemático, como se ha visto anteriormente. Este modelo lo desarrolla en los módulos de exposición "quantitative exposure assessment" y en el módulo "REACH Worker Exposure" en el que el resultado de aplicar el modelo matemático de exposición se compara con el DNEL (aunque este último módulo es de pago).

Otros modelos que se pueden encontrar en la literatura son:

- BEAT (Bayesian Exposure Assessment Tool), desarrollado con la antigua directiva de biocidas e incluido en el borrador de la guía de la Agencia Europea parte R14: "Occupational Exposure Assessment"
- TEXAS: Tool for EXposure ASsessment, desarrollado por científicos del INRS y del que parece que también se realizará un software de cálculo tal y como indican en su artículo[60].
- En el documento de la OCDE *Descriptions of existing models and tools used for exposure assessment*[61] se pueden encontrar otros modelos, tanto los que van dirigidos a la exposición de los trabajadores como los que se enfocan a consumidores y medio ambiente.

Tampoco hay que olvidar la herramienta denominada TREXMO (TRanslation of EXposure MOdels). Esta herramienta intenta vincular las variables de entrada de

58. https://www.aiha.org/get-involved/VolunteerGroups/Pages/Exposure-Assessment-Strategies-Committee.aspx
59. http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=outil27
60. Frédéric Clerc, Nicolas Bertrand, and Raymond Vincent. TEXAS: a Tool for EXposure ASsessment—Statistical Models for Estimating Occupational Exposure to Chemical Agents. Ann Occup Hyg (2015) 59 (3): 277-291.
61. http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)37&doclanguage=en

seis de los modelos anteriormente descritos de manera que facilita el uso simultáneo entre ellos y pretende equiparar o "traducir" los parámetros entre los distintos modelos. A través del uso de esta herramienta se debería reducir la selección de parámetros entre modelos, mejorar la fiabilidad entre distintos usuarios y reducir el tiempo que se emplearía en usar varios modelos para estimar la exposición bajo el escenario REACH. Se encuentra disponible en https://www.seco.admin.ch/trexmo.

5. Herramientas específicas para la vía dérmica

5.1. RISKOFDERM

DESCRIPCIÓN DEL MODELO

El modelo RISKOFDERM, es un modelo de estimación de la exposición dérmica potencial que se ha llevado a cabo utilizando datos cuantitativos reales de exposición y también datos obtenidos de diversas publicaciones. El modelo contempla la exposición dérmica en seis escenarios diferentes o procesos, llamados unidades DEO (Dermal Exposure Operation), cada una de estas engloba, a su vez, distintas tareas con características de exposición similares. El usuario elegirá la DEO que mejor se adapte a la tarea a evaluar.

La aplicación informática (versión 2.1) y el documento guía del modelo se pueden descargar desde la página web del Netherlands Organisation for Applied Scientific Research TNO[62].

ENTIDAD QUE LO DESARROLLA, PAÍS DE ORIGEN, AÑO, CONTEXTO

Este modelo es el resultado de un proyecto europeo llamado "Evaluación del riesgo por exposición dérmica laboral a sustancias químicas" (RISKOFDERM) que nace de la necesidad de abordar la exposición dérmica a los productos químicos en el lugar de trabajo. Para alcanzar este objetivo, científicos de 15 instituciones de 10 países europeos, elegidos por su experiencia en el ámbito de la evaluación de la exposición, desarrollaron un modelo para la evaluación de la exposición dérmica. El TNO lideró el proyecto, que abarcó el periodo 2000-2004[63].

Dicho proyecto tenía dos objetivos: por un lado, desarrollar un modelo predictivo validado, para la estimación de la exposición dérmica potencial, bajo los criterios del Reglamento REACH, llamado "modelo RISKOFDERM"; y, por otro, el desarrollo de una herramienta de uso sencillo para la evaluación y gestión del riesgo a partir de datos sobre los peligros de la sustancia, la exposición dérmica y la eficacia de las medidas de control en el lugar de trabajo, "RISKOFDERM Toolkit", descrita en el siguiente apartado.

---

62. http://www.tno.nl/downloads/RISKOFDERM%20potential%20dermal%20exposure%20model%20vs%202.1t.xls

63. http://www.eurofins.com/consumer-product-testing/services/research-development/projects-on-skin-exposure-and-protection/

OBJETIVO Y ALCANCE

Este modelo tiene como objetivo dar cumplimiento a los requisitos de registro establecidos en el REACH para la comercialización de sustancias o productos químicos en lo concerniente a la estimación de la exposición por la vía dérmica.

Se trata de un modelo matemático que estima la exposición, por lo que no tiene en cuenta la peligrosidad intrínseca del producto y por tanto no llega a estimar el nivel de riesgo. El modelo estima la exposición potencial a sustancias o productos químicos en estado sólido o líquido.

VARIABLES DE ENTRADA

Las variables del modelo corresponden a factores determinantes de la exposición y son distintas según la DEO en la que se encuadre la tarea.

Las variables para cada una de las DEO (Operaciones o tareas de exposición dérmica) se muestran en la tabla 13.

RESULTADO

El modelo estima, por un lado, la tasa de exposición potencial en manos y/o cuerpo en µl/min o mg/min y, por otro lado, tras la consideración de la duración de la exposición al contaminante, el valor de la exposición potencial durante la tarea en manos y/o cuerpo en µl o mg.

El modelo estima la exposición potencial, lo que quiere decir que no tiene en cuenta el efecto de la ropa utilizada y, por tanto, la cantidad de sustancia que puede llegar a la piel.

Este modelo permite al usuario la selección del percentil de la distribución de los resultados según diferentes criterios, como, por ejemplo, el grado de conservadurismo de los datos introducidos. Es decir: cuando los valores introducidos en la aplicación son considerados conservadores, el percentil 75 de los resultados puede ser utilizado como el peor de los casos. Por el contrario, si el evaluador considera que los datos introducidos son poco conservadores, se recomienda el uso de un percentil superior al 90. Por otra parte, para la selección del percentil adecuado, también es necesario tener en cuenta que la fiabilidad de los resultados obtenidos en los seis modelos es diferente, resultando que los modelos correspondientes a los procesos de la unidad DEO 1, DEO 2 y DEO 6 ofrecen una fiabilidad más alta que los obtenidos en los procesos de la unidad DEO 3 y DEO 4. Por último, el modelo empleado en la unidad DEO 5 se considera el de más baja fiabilidad, por lo que en este último caso se recomienda el uso de un percentil superior al 90.

DEO 1: LLENADO/ MEZCLA Y CARGA	• Ventilación. • Frecuencia de contacto con el contaminante. • Intensidad de contacto con el contaminante. • Tipo de producto. • Formación de aerosoles. • Nivel de automatización. • Tasa de uso del producto. • Duración de la tarea.
DEO 2: DISPERSIÓN MANUAL DE UN PRODUCTO	• Intensidad de contacto con el cuerpo. • Tasa de uso del producto. • Duración de la tarea.
DEO 3: DISPERSIÓN CON UNA HERRAMIENTA MANUAL (BROCHA, RODILLO,…)	• Dirección de la aplicación. • Viscosidad. • Mango de la herramienta. • Tasa de uso del producto. • Duración de la tarea.
DEO 4: PULVERIZACIÓN	• Pulverización exterior o interior. • Dirección de la aplicación. • Dirección del flujo de aire. • Grado de separación entre la fuente y el trabajador. • Distancia entre la fuente y el trabajador. • Volatilidad del líquido. • Tipo de producto. • Tasa de uso del producto. • Duración de la tarea.
DEO 5: INMERSIÓN MECÁNICA DE OBJETOS EN BAÑOS LÍQUIDOS	• Distancia entre la fuente y el trabajador. • Extracción localizada. • Duración de la tarea.
DEO 6: TRATAMIENTO MECÁNICO DE OBJETOS SÓLIDOS	• Tipo de producto. • Distancia entre la fuente y el trabajador. • Frecuencia de contacto con el contaminante. • Duración de la tarea.

Tabla 13. Variables de las unidades DEO del modelo Riskofderm.

MEDIDAS DE CONTROL

Las medidas de control del modelo son utilizadas como variables de entrada, que varían en cada escenario de exposición dérmica, DEO.

Las medidas de control consideradas se resumen en las siguientes: ventilación, nivel de automatización, dirección de la aplicación, tamaño del mango de la herramienta utilizada, dirección del flujo de aire, grado de separación entre la fuente y el trabajador y distancia entre los mismos.

VENTAJAS

- Estructura clara y fácil de usar.
- Realiza la estimación de la exposición potencial de las manos y del cuerpo por separado para algunas de las DEO.
- Los algoritmos se basan en análisis estadísticos de un gran conjunto de datos medidos de exposición dérmica potencial.
- Posibilidad de elección del percentil de distribución de los resultados, por ejemplo en función del grado de conservadurismo relativo de los datos de entrada.
- El modelo advierte al usuario para aquellos valores de entrada que estén fuera de los intervalos en los que se basa el modelo.
- El modelo también advierte si el resultado de las exposiciones no son lógicas con el nivel de contaminación que la piel puede retener.

LIMITACIONES

- La base para los algoritmos empleados en el modelo para la manipulación de polvos es relativamente limitada.
- La información que se necesita no siempre puede estar disponible para el usuario que evalúa la exposición, por ejemplo, la tasa de uso y la dirección del flujo de aire.
- Los resultados de exposición abarcan las manos y/o el cuerpo como zona expuesta, sin mayor diferenciación, no obteniéndose información de la exposición en zonas del cuerpo concretas (brazos, antebrazos, piernas…).
- El modelo no tiene en cuenta el efecto protector de la ropa o guantes.
- Los algoritmos para la posible exposición de las manos o el cuerpo no están disponibles para todas las unidades DEO. Además, dentro de las unidades DEO no todas las situaciones posibles están cubiertas por los datos medidos en los que se basa el modelo, así, por ejemplo, no hay datos sobre las sustancias con una presión de vapor relativamente alta, por lo que la influencia de la evaporación de la piel después de la contaminación no se tiene en cuenta debidamente.
- Debido a esta falta de datos sobre la exposición dérmica a sustancias de volatilidad alta, el modelo no es adecuado para sustancias muy volátiles (por ejemplo, más de 500 Pascales de presión de vapor).
- La elección del percentil de la distribución de los resultados no siempre es fácil.
- La versión actual del modelo no combina estimaciones de exposición de diferentes tareas que puedan tener lugar dentro de la jornada. No obstante, el usuario puede estimar provisionalmente las exposiciones en diferentes tareas

durante todo el turno de trabajo mediante la suma de los resultados de las estimaciones obtenidas para tareas por separado. Esta suma puede sobreestimar la exposición debido a que no estaría considerando que la contaminación de la piel se podría eliminar a través del lavado de manos o por la transferencia del contaminante durante el contacto con otras superficies o que un contaminante volátil puede ser eliminado por evaporación. Tampoco tendría en cuenta que la piel tiene una capacidad limitada para retener un contaminante. Al utilizar el modelo el usuario tiene que tener en cuenta estas consideraciones para elegir el percentil que sea más adecuado.

- El actual modelo está basado en el análisis determinístico y no probabilístico, con los datos obtenidos en el proyecto RISKOFDERM, lo que lleva a un resultado conservador. La versión probabilística del modelo está actualmente en desarrollo y permitirá la obtención de datos más cercanos a la situación real así como la estimación de la exposición de varias tareas simultáneamente.

5.2. RISKOFDERM-Toolkit

DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Se trata de una herramienta cualitativa para la evaluación y gestión del riesgo de exposición dérmica a productos químicos en el ámbito laboral.

El método estima el riesgo por exposición dérmica, tanto para efectos locales (lesión en la piel o alergias) como sistémicos (daños tras la penetración del agente químico a través de la piel), a partir de la información sobre la peligrosidad del producto químico, en su mayor parte incluida en la ficha de datos de seguridad, y de la exposición por defecto obtenida para una serie de tareas incluidas en el método, modificada en función de diferentes parámetros que influyen sobre la misma.

ENTIDAD QUE LO DESARROLLA, PAÍS DE ORIGEN, AÑO, CONTEXTO

El método Rikofderm-Toolkit se desarrolló como uno de los objetivos del proyecto Europeo RISKOFDERM, tal y como se ha mencionado anteriormente.

La entidad Eurofins fue la responsable en este caso del desarrollo de la herramienta que se encuentra en la página web http://www.eurofins.com/consumer-product-testing/services/research-development/projects-on-skin-exposure-and-protection/riskofderm-skin-exposure-and-risk-assessment/ de donde se puede descargar de manera gratuita. El RISKOFDERM Toolkit está desarrollado en una hoja de cálculo de Excel.

Existe una versión en castellano realizada por el INSHT en el año 2012, como una de las aplicaciones informáticas para la prevención (AIP)[64].

OBJETIVO Y ALCANCE

La herramienta ha sido diseñada para ser utilizada sobre todo por empresarios, trabajadores y técnicos de prevención, en particular para pequeñas y medianas empresas, con varios objetivos:

- Comparar la toxicidad o peligrosidad relacionada con la piel de productos químicos.
- Establecer una serie de recomendaciones de seguridad en una fase previa de diseño para comprobar qué medidas de control son necesarias para obtener un nivel de riesgo aceptable.
- Gestionar el riesgo de tareas específicas. Esto incluye una estimación de la eficacia de las posibles medidas de control existentes en el puesto de trabajo y una priorización de medidas de control cuando se evalúan distintos escenarios de exposición.

La herramienta ofrece una estimación inicial aproximada del riesgo dérmico. La calidad de los resultados obtenidos dependerán mucho de la información proporcionada por el usuario; cuanto más detallada sea la información, más fiable será el resultado. Una sobre- o sub- estimación no puede excluirse por completo, por lo que el usuario debe utilizar los resultados con precaución.

VARIABLES DE ENTRADA

Las variables que considera el método se muestran en la tabla 14.

Es importante destacar que no todas las variables que se detallan intervienen en todas las tareas.

RESULTADO

El informe final de la aplicación informática es una valoración cualitativa de la magnitud del peligro y la exposición dérmica, teniendo en cuenta efectos locales y sistémicos. Funciona como un árbol de decisiones que estima el riesgo para la salud y lleva a establecer unas pautas para una protección mejor frente a dicho nivel de riesgo:

- La peligrosidad del producto: baja, moderada, alta, muy alta o extrema.

64. http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=2e00125ceb036310VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnextchannel=9f164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD

VARIABLES RELACIONADAS CON LA PELIGROSIDAD	Frases R.
	pH.
	Estado físico.
	Coeficiente de reparto octanol/agua.
	Peso molecular.
	Constante de permeabilidad.
VARIABLES RELACIONADAS CON LA EXPOSICIÓN	Tarea.
	Consideración de si el líquido utilizado es similar a agua, disolvente, aceite, lubricante o emulsión de disolvente (espeso pero volátil).
	Humedad/adherencia.
	Humedad/ contaminación de objetos.
	Tamaño de las partículas sólidas.
	Temperatura del proceso en el que se usa la sustancia química.
	Pulverizado de líquidos.
	Pulverizado de sólidos.
	Proximidad a la fuente.
	Espacio de trabajo disponible.
	Orientación del trabajo.
	Tasa de aplicación.
	Grado de automatización.
	Segregación.
	Contención.
	Ventilación.
	Duración de la tarea.
	Partes del cuerpo que están contaminadas normalmente durante la situación de trabajo a evaluar.
	Uso de ropa de trabajo de verano o pesada.

Tabla 14. Variables del método Riskofderm - Toolkit.

- La exposición dérmica real: despreciable, baja, moderada, alta, muy alta o extrema.
- El riesgo por exposición dérmica al producto químico: asignando una valoración del 1 al 10.

La herramienta combina la puntuación del peligro y de la exposición con la puntuación del riesgo para la salud estimado de la exposición por vía dérmica. El algoritmo no se ve en la aplicación sino que el usuario ve directamente el resultado, apareciendo de forma separada para los posibles efectos locales o sistémicos. Por tanto, el usuario obtiene la magnitud del riesgo estimado y pautas de control.

MEDIDAS DE CONTROL

Una vez finalizada la evaluación del riesgo, el método proporciona información para el control del riesgo resultante, de tal forma que, una vez que se han tomado las medidas oportunas, se puede reevaluar la actividad para comprobar si el riesgo ha disminuido hasta niveles aceptables. El método recoge las siguientes medidas de control por considerar que son relevantes para reducir la exposición dérmica:

- Sustitución del producto, proceso o técnica.
- Medidas técnicas: contención de la fuente, uso de herramientas en lugar de las manos y tipo de ventilación empleada.
- Medidas organizativas: reducción de la cantidad de producto químico utilizado, reducción de la duración de la exposición, reducción del área expuesta, formación, instrucciones, limpieza de superficies contaminadas y de herramientas.
- Medidas de protección: ropa o guantes de protección química; limpieza de guantes y ropa contaminada; uso de pantallas faciales o gafas de protección, limpieza de manos con agua y jabón; aplicación de cremas de protección antes del comienzo de la tarea.

VENTAJAS

- Estructura clara y facilidad de uso.
- El método se basa tanto en datos cuantitativos de exposición dérmica como en información obtenida de documentación científica disponible.
- Tiene en cuenta la dilución del producto antes de usarlo, de manera que, si el producto se diluyese en agua antes de que se vaya a utilizar, el modelo aplica unos factores de corrección según las frases de riesgo R o H, reduciéndose por tanto la toxicidad intrínseca del producto.
- La información requerida para el usuario está normalmente disponible. Así, el usuario puede encontrar la mayoría de las variables relacionadas con la toxicidad en la ficha de datos de seguridad, aunque determinados parámetros no siempre se encuentran disponibles en las mismas, como son la constante de permeabilidad y el coeficiente de reparto octanol/agua, por lo que el usuario deberá recurrir a otras fuentes, como, por ejemplo, el artículo *Skin Permeation Rate as a Function of Chemical Structure* del *Journal of Medicinal Chemistry* que hace referencia a valores de la constante de permeabilidad para más de 130 sustancias químicas. En cuanto al coeficiente de reparto octanol/agua, se encuentra referido en las fichas de datos de seguridad.
- Se tiene en cuenta el efecto de la ropa de protección y guantes.

LIMITACIONES

- Cabe señalar que esta herramienta está diseñada para aplicación a los líquidos y sólidos solamente, excluyéndose los gases y vapores.
- Aunque es aplicable a sustancias y preparados, no sirve para sustancias que se generen en el proceso, como, por ejemplo, los humos de soldadura.
- En el caso de mezclas, la aplicación no puede usarse de una manera fiable si el usuario no dispone de la información sobre los peligros de la nueva formulación.
- La herramienta contiene un listado de sustancias de toxicidad elevada (sustancias que son tóxicas o muy tóxicas y corrosivas), que, en caso de formar parte de la mezcla objeto de estudio, no se puede aplicar.
- El modelo sólo puede ser utilizada para un producto químico y sólo un escenario al mismo tiempo. Si es necesario evaluar varios productos químicos o varias situaciones de trabajo, se debe utilizar la aplicación por separado para cada producto químico o para cada situación de trabajo.
- Aunque las partes del cuerpo consideradas son manos, antebrazos, brazos, cara, resto de la cabeza, nuca, cuello (incluyendo la zona correspondiente al esternón), tórax, espalda, parte superior de las piernas, parte inferior de las piernas y pies, el modelo ofrece el resultado de la estimación sin hacer distinción entre ellas, es decir, realiza la estimación del riesgo a través de la piel en general.

5.3. Dream Dermal Exposure Assessment Method

DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Se trata de un método semicuantitativo para evaluar la exposición dérmica de agentes químicos en el ámbito de la Higiene Industrial. Hay que señalar, que aunque también está diseñado para la estimación de la exposición dérmica a agentes biológicos, este apartado se limita a la exposición de agentes químicos.

El DREAM se basa en el modelo conceptual de Schneider de exposición dérmica[65]. Esta herramienta se divide en dos partes. La primera es un inventario que comprende un cuestionario de opción múltiple estructurado jerárquicamente en seis módulos relativos a la empresa, departamento, agente, puesto de trabajo, tareas y exposición, mientras que la segunda parte es la de evaluación, que consiste en la realización de estimaciones de los distintos determinantes de la exposición de los trabajadores.

65. Schneider T, Vermeulen R, Brouwer DH, Cherrie JW, Kromhout H, Fogh CL (1999) Conceptual model for assessment of dermal exposure Ann. Occup. Hyg. 41:297-311.

El usuario en la primera parte cumplimenta el cuestionario mediante la observación y la entrevista con el trabajador que realiza la tarea objeto de la evaluación. Cada respuesta del cuestionario coincide con un valor asignado por defecto que incrementa o disminuye la exposición en una escala logarítmica de cuatro valores: 0, 3, 1, 3, 10, que fueron determinados en base a estudios reales de exposición, teniendo en cuenta asimismo el criterio de expertos en la materia.

En la segunda parte del modelo, los valores asignados en la primera son utilizados en un algoritmo para evaluar, a nivel de tarea, la exposición potencial dérmica (contaminación de la ropa de trabajo y de la piel no cubierta) y de exposición dérmica real (contaminación de la piel tras la consideración del efecto protector de la ropa) para cada parte del cuerpo que el propio modelo considera.

ENTIDAD QUE LO DESARROLLA, PAÍS DE ORIGEN, AÑO, CONTEXTO

El método DREAM tuvo su origen en el año 2003, en los Países Bajos. Los organismos que intervinieron en su creación fueron:

- Netherlands Organization for Applied Scientific Research (TNO), Chemistry, Department of Chemical Exposure Assessment, The Netherlands.
- Environmental and Occupational Health Division, Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS), Utrecht University, The Netherlands.
- Occupational Epidemiology Branch, Division of Cancer Epidemiology and Genetics, National Cancer Institute, USA.

OBJETIVO Y ALCANCE

La herramienta se desarrolla con varios objetivos[66]:

- Establecer un método para realizar la evaluación inicial de la exposición dérmica, en tareas o puestos de trabajo a líquidos y sólidos, lo que permite establecer su clasificación y así priorizar las medidas de control.
- Ofrecer información acerca de la distribución de la exposición dérmica sobre el cuerpo del individuo e indicar qué rutas de exposición dérmica son las que más contribuyen a la exposición, lo cual permite establecer estrategias de medición ayudando a determinar a quién, dónde y qué medir.
- También se plantea como base a la hora de establecer medidas de control.

Se trata de un método válido para sólidos, líquidos, vapores y gases.

66. Berna van-wendel-de-joode, Derk h. brouwer, Roel vermeulen, Joop j. van hemmen1, Dick Heederik and Hans Kromhout. DREAM: A Method for Semi-quantitative Dermal Exposure Assessment. The Annals of Occupational Hygiene, Vol.47, No. 1, pp.71-87, 2003.

Los valores cualitativos, resultado de aplicar el DREAM, no se ajustan a los requisitos cuantitativos que exige el Reglamento REACH. Sin embargo, algunos autores piensan que el método podría servir para considerar los parámetros que tienen influencia en la exposición dérmica y se podrían emplear en un modelo de manera cuantitativa[67].

VARIABLES DE ENTRADA

El método emplea las 33 variables que se enumeran en la tabla 15 para la estimación de la exposición dérmica.

RESULTADOS

Los resultados que se pueden obtener con el método son:

- La exposición dérmica potencial y real, tanto de cada una de las nueve partes del cuerpo que contempla el modelo como la total.
- La exposición potencial y real total relativas a la tarea.
- La exposición potencial y real total relativas a la tarea ponderado en la jornada total de trabajo.
- La estimación de la exposición potencial y real total en la jornada total de trabajo teniendo en cuenta prácticas higiénicas.

Los valores numéricos obtenidos para la exposición potencial y real total se clasifican en 7 categorías comprendidas entre “no exposición” y “exposición extrema”.

MEDIDAS DE CONTROL

Las medidas de control que el método incluye en las variables descritas son:

- Relativas a la ropa de protección (guantes y ropa de protección), haciendo alusión a distintos aspectos relacionados con la misma, como material de fabricación, frecuencia del cambio, etc.
- Relativas a medidas higiénicas tales como el lavado de manos, cambio inmediato de la ropa de trabajo, limpieza del lugar de trabajo, etc.

VENTAJAS

- Una de las principales ventajas del método es que durante su aplicación las decisiones que va tomando el usuario se van documentando de una manera estructurada y sistemática.

67. J. Marquart, D.H. Brouwer et. al. Determinants of dermal exposure relevant for exposure modeling in Regulatory Risk Assessment. Ann. occup. Hyg., Vol. 47, No. 8, 2003.

VARIABLES RELACIONADAS CON LAS RUTAS DE EXPOSICIÓN	1. Probabilidad de la emisión a la ropa y a la piel sin proteger. 2. Intensidad de la emisión. 3. Factores de la ruta de exposición. 4. Probabilidad de la deposición en la ropa o piel sin proteger. 5. Intensidad de la deposición en la ropa o en la piel sin proteger. 6. Probabilidad de la transferencia a la ropa y a la piel sin proteger: contacto con superficies u objetos. 7. Intensidad de la transferencia. Nivel de contaminación de la superficie en contacto. 8. Factor de superficie corporal.
VARIABLES RELACIONADAS CON EL AGENTE QUÍMICO	9. Estado físico (sólido, líquido, vapor y gas). 10. Concentración del ingrediente activo de interés en el producto. 11. Evaporación (líquidos): punto de ebullición. 12. Viscosidad (líquidos). 13. Tipo de formulación (sólidos). 14. Capacidad de formar polvo (sólidos). 15. Productos pegajosos/cerosos/húmedos (ni polvos ni con capacidad para serlo).
VARIABLES RELACIONADAS CON LA ROPA DE PROTECCIÓN	16. Material del guante o del traje. 17. Factor de protección. 18. Frecuencia de cambio. 19. Grado de adaptación entre los guantes de protección química y la ropa de los brazos. 20. Porcentaje de la utilización de los guantes. 21. Utilización de un segundo par de guantes. 22. Frecuencia del cambio de los guantes internos. 23. Cremas de protección.
VARIABLES RELACIONADAS CON LA DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN, LA HIGIENE PERSONAL Y LA EXPOSICIÓN CONTINUA	24. Duración relativa de la tarea. 25-26. Higiene estimada del trabajador determinada por la frecuencia del lavado de manos y la eficacia del lavado. 27-29. Exposición continua = cambio inmediato de la ropa tras el trabajo, lavado propio de la ropa y ducha inmediata tras el trabajo. 30-33. Higiene estimada del lugar de trabajo = (limpieza del suelo + limpieza de las mesas de trabajo + limpieza de las máquinas + limpieza de las herramientas de trabajo) /4.

Tabla 15. Variables del modelo DREAM.

- Se trata de un método flexible que puede ser utilizado para diferentes escenarios de exposición. Otros modelos empleados para la estimación por vía dérmica, como el RISKOFDERM, parten de una lista cerrada de escenarios, donde el usuario selecciona el que más se aproxima a la situación que pretende evaluar. Por el contrario, en el modelo DREAM el observador hace el inventario de tareas que estime oportuno, y decide el nivel de detalle de las mismas.
- El método permite evaluar de forma simultánea varias actividades y tareas con exposición para un mismo producto.
- La información que ofrece el método en cuanto a la contribución de las rutas de exposición para las tareas evaluadas permite priorizar las medidas de actuación.
- Las variables de entrada son fáciles de obtener, principalmente por observación. Sólo algunas variables referentes al agente químico, como la temperatura de ebullición, hay que obtenerlas en otras fuentes como la ficha de datos de seguridad.
- El método permite comparar qué partes del cuerpo están siendo más contaminadas y por tanto priorizar medidas de actuación.

LIMITACIONES

- Debido al limitado conocimiento sobre los determinantes de exposición dérmica que existía en el momento de abordar este método, se asignaron los valores de los determinantes siguiendo el criterio de expertos. Esto supone cierto grado de subjetividad frente a aquellos modelos que utilizan datos reales de exposición.
- El DREAM funciona en base a actividades y tareas. El usuario decide cuándo empieza y acaba una tarea y qué tareas incluyen las actividades. Esto quiere decir que podría darse cierta variabilidad por parte del usuario. Aunque esta limitación, según los autores, podría reducirse si las tareas están bien definidas de antemano.
- El método puede suponer mucho tiempo de ejecución puesto que considera 33 determinantes en total, aunque la estructura jerárquica facilita el análisis del trabajador que lleva a cabo la tarea.

6. Situación actual

6.1. Consideraciones toxicológicas

A la hora de elegir o emplear cualquiera de las herramientas disponibles que facilitan la gestión de agentes químicos hay que tener en cuenta varias cosas, y una de ellas es el criterio o las consideraciones toxicológicas que nutren las mismas.

- Las herramientas cualitativas, y en particular las de "control banding", emplean una matriz en la que las variables a tener en cuenta son la peligrosidad de la sustancia y la exposición. Cuando se empezaron a desarrollar los métodos cualitativos, el criterio de peligro se basó en las frases R para establecer la distribución en las distintas bandas. Las frases R venían determinadas por la clasificación de peligros definidos en la conocida "Directiva de sustancias peligrosas" (Directiva 67/548/CEE). Sin embargo, los criterios toxicológicos han sufrido un cambio con el Reglamento CLP. La Directiva de Sustancias peligrosas y también la "Directiva de preparados peligrosos" (Directiva 1999/45/CE) han quedado modificadas y derogadas por dicho Reglamento. Esto ha llevado a que los métodos han sido modificados para adaptarlos a la nueva nomenclatura y criterios. Uno de los cambios más evidentes es el paso de frases R a indicaciones de peligro H.

- Pero además, estos cambios que se generan en la normativa de clasificación podrían alterar la clasificación de peligros y con ello la distribución en las diferentes bandas que establecen los métodos. Por ejemplo: si una sustancia se encuentra en la banda 3 y aparece información científica que la reclasifica en otra categoría o una nueva clase de peligro, podría ocurrir que pasara a la banda 4. Por tanto, cuando se plantee el uso de estas herramientas, habrá que asegurarse de que se dispone de la información más actualizada en lo que corresponde a la clasificación de sustancias peligrosas.

- Si una sustancia no dispone de clasificación armonizada, pudiera ocurrir que distintos fabricantes hubieran asignado distintas frases para una misma sustancia y/o mezcla. Esto significaría que, a la hora de colocar una sustancia en una banda de peligro, podría ir en distintas bandas atendiendo a las distintas clasificaciones. Este problema se ve reducido al haber incorporado el principio de registro único en 2016, lo que hará que se armonice la clasificación entre los distintos fabricantes.

- Pero además de estos criterios toxicológicos, establecidos en la reglamentación europea y que afectan a las bandas de peligro, hay que tener presente que los distintos métodos distribuyen las bandas de manera diferente. Es decir: las indicaciones de peligro H que un método coloca en la banda de peligrosidad C, otro método las coloca en la banda B. Evidentemente esto alteraría el resultado final en función del método que se aplique. Durante la 7ª Conferencia internacional de "Control banding" se expuso la comparación de tres métodos que emplean las bandas de peligro, el COSHH, el EMKG y el de DGUV IFA Spaltenmodell (o modelo de columnas). El resultado era que los métodos distribuyen en diferentes bandas las mismas indicaciones de peligro H (las de la serie 300 relacionadas con peligros para la salud humana).[68] Hay que tener presente estas diferencias a la hora de elegir un método u otro. Según este estudio, la mejor categorización fue observada en el IFA modelo de columnas para vapores y gases y el método COSHH para polvo/aerosoles.
- Los criterios de peligrosidad pueden ser diferentes en otros países, ya sea porque no hayan adoptado el Sistema Global Armonizado o porque existan diferencias en cuanto a normativa se refiere. El empleo de los métodos cualitativos tiene un carácter internacional[69]. Entidades como la OIT y la OMS han sido partícipes y promotores de los mismos, bajo la denominación de "Control banding", mediante el desarrollo de distintas actividades y adaptando el COSHH al que denominaron *International Chemical Control Toolkit*, visto anteriormente. La OIT entiende que no todos los países tienen la misma clasificación de peligros ni las mismas formas de comunicación (Fichas de Datos de Seguridad). El punto de partida de la aplicación de un método cualitativo reside en la identificación de dichos peligros, pero debido a estas discrepancias no siempre es fácil. Para afrontar este reto, la OIT da más indicaciones en este sentido, para ayudar a usuarios de otros países fuera de la Unión Europea a la hora de identificar los peligros y propiedades toxicológicas de las sustancias.

6.2. Perspectiva internacional: Conferencias Internacionales sobre "Control banding"

El desarrollo de los métodos cualitativos, también denominados en la comunidad científica "control banding", ha dado lugar a la celebración de las jornadas internacionales que llevan el mismo nombre, *International Control Banding Workshops*. La primera se celebró en el año 2002, en Londres, y otras se han celebrado

68. "Differences in Control Banding health hazard categorization". Geert Wieling, Theo Scheffers http://www.ioha2015.org/wp-content/uploads/2015/05/8c-Validation.Theo_Scheffers.IOHA2015.7ICBW.1504281.pdf
69. http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/

en Estados Unidos y Sudáfrica. La última (7ª) se celebró de nuevo en Londres, en abril de 2015[70]. Más de 10 años han pasado desde la primera jornada y los cambios han sido apreciables desde entonces. Se han podido observar los diferentes esfuerzos de varios países para incluir los métodos cualitativos como herramientas de gestión de riesgos, tal y como se ha visto previamente. También se observan los cambios en la normativa y cómo estos han hecho evolucionar los propios métodos, por ejemplo, la adaptación al CLP. En la última jornada celebrada, se presentaron los resultados de los proyectos relacionados con los modelos matemáticos que han avanzado dentro del marco normativo del REACH. Entre las últimas presentaciones, se puede encontrar información sobre modelización para exposición por vía dérmica, resultados comparativos de los modelos de primer nivel, nuevas herramientas bayesianas para la estimación de valores ocupacionales comparados con valores límite, ventajas y limitaciones de los métodos de bandas, así como tendencias futuras.

A lo largo de las seis jornadas internacionales se han ido alcanzando varios acuerdos y proyectos en los que se han implicado organizaciones de carácter internacional como la OIT, la OMS y la Asociación Internacional de Higiene Industrial, IOHA (*International Occupational Hygiene Association)*.

Por ejemplo, las acciones que surgieron, entre otras, incluyen[71]:

- El desarrollo del programa de la OIT (ILO-ICCToolkit) para tener una herramienta disponible para aquellos países donde no se dispone de expertos en el campo de la Higiene Industrial.
- La creación de un grupo internacional de trabajo técnico de “control banding”.
- Experiencias de aplicación en distintos países.
- Publicación de resultados de estudios sobre la validación de los distintos métodos y modelos.
- Acuerdos nacionales e internacionales para el desarrollo de herramientas de gestión de sustancias químicas, con un enfoque práctico para pymes.

El seguimiento de este tipo de jornadas es importante para conocer los últimos avances y las experiencias prácticas realizadas en otros países, donde muchos de los estudios van encaminados a buscar la validez, la precisión o la utilidad de estas herramientas.

70. http://www.ioha2015.org/ioha-2015-presentations/

71. NIOSH Qualitative Risk Characterisation and Management of Occupational Hazards: Control Banding. A literature review and critical analysis, 2009, https://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-152/pdfs/2009-152.pdf.

También es interesante destacar cómo los expertos internacionales hacen ya un llamamiento a la armonización de las herramientas y a la estandarización de conceptos, por ejemplo, en relación con la clasificación en bandas de peligro, entre otros[70]. Entre las últimas herramientas desarrolladas para agilizar ese proceso se encuentra el TREXMO, aunque se ha centrado en los modelos matemáticos del Reglamento REACH para facilitar a la industria fabricante o importadora el cumplimiento de los requisitos del mismo.

La preocupación por la adecuada gestión de los riesgos derivados de las exposiciones a agentes químicos ha llevado a la coordinación de distintas entidades y organizaciones de todo el mundo para desarrollar herramientas y buscar la armonización de criterios entre las mismas.

7. Discusión, recomendaciones y conclusiones

7.1. Validación y verificación de los métodos y modelos

Cuando se plantea el uso de estas herramientas, cabe pensar si existen estudios en los que se hayan probado y comprobado, es decir, si funcionan adecuadamente y el grado de precisión y fiabilidad de las mismas. Por ejemplo, si un método sobreestima el riesgo, ello implica que a la hora de recomendar estrategias de control podría llevar a gastos innecesarios y haría perder confianza en la propia herramienta. Por el contrario, si una herramienta infravalora el riesgo o recomienda medidas de control que no son suficientes, podría llevar a una situación de riesgo pudiendo afectar a la salud de los trabajadores. Desde luego, parece prudente pensar que, en caso de imprecisión, es preferible estar en el lado más seguro (posición conservadora) y por tanto con tendencia a sobreproteger.

En base a esto se han realizado diferentes estudios para dar validez y comprobar la robustez de los distintos mecanismos que han hecho evolucionar los métodos y modelos. Uno de los métodos del que más se han llevado a cabo estos estudios es el COSHH Essentials, posiblemente por ser de los pioneros en el terreno de la evaluación de la exposición inhalatoria a agentes químicos. Aun así, parece no quedar muy claro en la comunidad científica el concepto de validación y cuál es la mejor manera de dar validez a una herramienta predictiva. A pesar de ello, lo que sí parece estar claro es que cualquier estudio que se encamine a comprobar el funcionamiento, la precisión, la credibilidad o la solidez de una herramienta en cuestión deberá emplear datos cuantitativos de mediciones y observados empíricamente. La segunda jornada internacional que se celebró sobre "control banding" ya tenía como lema la validación y eficacia del "control banding" y en la literatura se pueden encontrar estudios, además del COSHH Essentials, de la evaluación del EMKG Easy to use[72].

También se han llevado a cabo estudios para sectores específicos y para sustancias determinadas[73], así como los desarrollados por entidades de otros

72. Tischer M. et al. 1. Tischer M, Bredendiek-Kämper S, Poppek U, et al. How safe is control banding? Integrated evaluation by comparing OELs with measurement data and using Monte Carlo simulation. Ann Occup Hyg 2009;53:449-62

73. Eun Gyung Lee et al. Evaluation of the COSHH Essentials Model with a Mixture of Organic Chemicals at a Medium-Sized Paint Producer Ann Occup Hyg (2011) 55 (1): 16-29.

países que persiguen determinar la solvencia o solidez del método COSHH Essentials[74].

No es intención de este documento desarrollar todos los estudios realizados sobre la validación o verificación de eficacia del empleo de metodologías cualitativas o de "control banding", pero sí remarcar la importancia de estos estudios y sus principales consideraciones.

Como ya menciona la literatura, se contemplan varios conceptos cuando se habla de validación, evaluación, ensayos, etc. A la hora de analizar un método, hay que ver si el resultado que arroja es comparable con datos empíricos reales de lugares de trabajo, es decir, con datos cuantitativos de mediciones realizadas en las empresas. Es lo que sería la validación externa. Por ejemplo, en el estudio de M. Tischer[73] de evaluación del COSHH Essentials llevado a cabo por BAuA, se realizó la evaluación del método comparándolo con datos cuantitativos disponibles de varias industrias. Por otro lado, estarían la validación interna o conceptual y la operacional. La validación interna trataría de considerar las teorías empleadas en el desarrollo estructural del método o modelo en sí mismo. Por ejemplo: en el caso del método de "control banding" COSHH Essentials, el trabajo llevado a cabo y descrito en el artículo de Brooke[16] de consideraciones toxicológicas enfoca precisamente esa validación interna cuando compara la de distribución de las sustancias en las distintas bandas de peligro con OEL disponibles.

El proceso de validación o verificación operacional consistiría en comprobar el resultado del método o modelo que arroja cuando es aplicado por distintos usuarios. Entre los estudios que se han llevado a cabo para comprobar el funcionamiento de los métodos destacan los que van enfocados a la validación externa, es decir, a comparar los resultados que se obtienen con los datos cuantitativos obtenidos mediante mediciones (siempre y cuando estas hayan sido tomadas de manera adecuada y representativa). Un ejemplo de esto es el estudio mencionado realizado por BAuA[45] de evaluación integrada de la metodología de "control banding" EMKG Easy to Use, donde se compara el método con los OEL y con los datos de mediciones.

En cuanto a otros estudios relacionados con la validación de los modelos matemáticos de estimación de la exposición, se publicó recientemente el resultado del proyecto europeo ETEAM (*Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models*). Este proyecto ha evaluado los modelos matemáticos de REACH de primer nivel[75] (como

74. Tischer M, Bredendiek-Kämper R, Poppek U . Evaluation of the HSE COSHH Essentials exposure predictive model on the basis of BAuA field studies and existing substances exposure data. Ann Occup Hyg 2003;47:557-69.

75. J. Lamb, S. Hesse, B. G. Miller, L. MacCalman, K. Schroeder, J. Cherrie, M. van Tongeren. Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project - Final Overall Project Summary Report.

ECETOC, Stoffenmanager y EMKG Expotool, entre otros). De este proyecto se han realizado varios subproyectos que han culminado en la publicación de varios informes, los cuales contemplan estos diferentes conceptos de validación. Uno de los informes o estudios contempla la validación externa[76] de estos modelos; otro está dedicado a la estructura conceptual[77] (validación interna); otro, a la facilidad de uso de los modelos[78]; otro, a las incertidumbres que presentan[79] y otro de validación operacional que reside en el usuario (Between User Reliability Exercise)[80]. De este último informe cabe destacar que habla del propósito de uso del modelo.

En principio el objetivo de estos modelos es la estimación de la exposición según REACH; sin embargo, otro uso también mencionado es el de servir como herramienta de apoyo a la evaluación y gestión de riesgos derivados de sustancias químicas peligrosas, que iría acorde con el cumplimiento de la Directiva de Agentes Químicos. Esto ocurre porque algunos modelos, como el EMKG-EXPO-TOOL y el Stoffenmanager, han derivado de métodos cualitativos (en particular de "control banding") enfocados a la gestión de riesgos de sustancias químicas. En el estudio postulan que el empleo del modelo por personal no experto que emplee las herramientas para gestión de riesgos y que no disponga del apoyo de higienistas industriales podría hacer aumentar la variabilidad y la incertidumbre. Los autores recomiendan que a la hora de seleccionar alguna de las herramientas se determinen claramente los objetivos, se analice la información básica disponible para determinar el alcance y el rango de aplicabilidad de las posibles candidatas y que, además, se conozcan la mecánica y las limitaciones de las mismas.

Estos informes se pueden descargar de manera gratuita en la web de BauA http://www.baua.de/en/Publications/Expert-Papers/F2303-D22.html.

Es importante destacar que la mayoría de los estudios concluyen en la necesidad de seguir investigando para poder alcanzar mayor fiabilidad, consistencia y confianza en el empleo de estas herramientas. Y desde luego la necesidad de disponer de datos cuantitativos de mediciones para las validaciones externas. Sin

76. J. Lamb, B. G. Miller, L. MacCalman, S. Rashid, M. van Tongeren. Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project. Substudy Report on External Validation Exercise.

77. S. Hesse, K. Schroeder, I. Mangelsdorf, J. Lamb, M. van Tongeren. Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project - Substudy Report on Gathering of Background Information and Conceptual Evaluation.

78. J. Crawford, H. Cowie, J. Lamb, M. van Tongeren, K. S. Galea. Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project - Substudy Report on User-Friendliness of Tier 1 Exposure Assessment Tools under REACH.

79. S. Hesse, St. Hahn, K. Schroeder, I. Mangelsdorf, J. Lamb, M. van Tongeren. Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project - Substudy Report on Uncertainty of Tier 1 Models.

80. J. Lamb, K. S. Galea, B. G. Miller, S. Spankie, M. van Tongeren, G. Hazelwood. Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project. Substudy Report on Between-User Reliability Exercise (BURE) and Workshop.

datos cuantitativos no se pueden validar o verificar los resultados y/o estimaciones a los que llegan estas herramientas para saber si funcionan y dan resultados correctos.

La validación de las distintas herramientas, tanto de los métodos conocidos de "control banding" como de los modelos matemáticos, requiere disponer de datos cuantitativos reales para aumentar su fiabilidad, ajustar el resultado y poder economizar recursos y esfuerzos en el control de sustancias químicas peligrosas.

7.2. Ventajas y limitaciones

En los apartados anteriores se han podido ir descubriendo algunas de las ventajas y/o limitaciones de los métodos desarrollados específicamente para la evaluación y gestión de riesgos y de los modelos matemáticos, cuyo enfoque principal es la caracterización de la exposición. En las breves descripciones que se han visto, se han incluido algunas de las propias limitaciones de cada una de ellas, por ejemplo aquellas situaciones en las que el método no sería fiable o no obtiene buenos resultados, o agentes peligrosos para los que no deberían usarse, tal y como describen las entidades o autores que han desarrollado los mismos.

En este apartado, se verán de manera más general aquellas fortalezas y debilidades encontradas en la literatura, principalmente descritas o encontradas por usuarios de estas herramientas, y los estudios que se han llevado a cabo buscando la fiabilidad y validez de los mismos.

De entrada, se puede diferenciar a grandes rasgos entre herramientas que se han concebido principalmente para ayudar en la gestión de riesgos y proceso de evaluación y las que se desarrollan para cumplir con el Reglamento REACH y cuyo objetivo es estimar cuantitativamente las exposiciones. Esta diferenciación es palpable también a la hora de considerar las ventajas y las limitaciones. A continuación se describen algunas de las ventajas y limitaciones de ambos tipos.

Métodos desarrollados para la gestión de riesgos:

- Estos métodos, denominados metodologías cualitativas, "control banding" o bandas de control, metodologías simplificadas, etc., se han venido desarrollando para ayudar al empresario y fundamentalmente a las PYMES. Este enfoque del usuario final ha hecho que las herramientas se conciban para ser de uso sen-

cillo, claras, transparentes y de fácil entendimiento en su resultado final. Puesto que se ha pensado en un usuario con un conocimiento limitado, algunos de los métodos han sacrificado precisión y son más conservadores. Este es el caso de métodos como COSHH, INRS, el de la OIT o el ILO Toolkit. Las entidades que los desarrollan consideraron que no siempre las PYMES tienen acceso a personal experto en Higiene Industrial y por eso desarrollaron estas herramientas "sencillas" para ayudarlas a cumplir con las obligaciones de la normativa de químicos, la Directiva de agentes químicos. La OIT, además, amplía este enfoque para llegar a otros países menos avanzados en la gestión de sustancias químicas peligrosas.

- Derivado del razonamiento anterior, otra ventaja de estas herramientas es, por tanto, que la información necesaria para aplicarlas es de fácil acceso. Es decir: se puede obtener de manera rápida y fácil tanto en las fichas de datos de seguridad de proveedores como en las fichas internacionales de seguridad química, en internet y también de los procesos donde se ven implicadas o donde son usadas.

- Los métodos son una herramienta fácil y rápida de filtrar o de "screening" para distinguir situaciones de muy bajo riesgo y que requerirán poca acción o, por el contrario, de alto riesgo, donde habrá que utilizar otras estrategias si se quieren controlar los riesgos de manera adecuada.

- Otra ventaja que ofrecen los métodos radica en el nivel o estrategia de control requerida. Algunos ofrecen el consejo directo de cuál sería el nivel adecuado de control para las condiciones de uso, como, por ejemplo, el COSHH y los que han derivado de él. Otros han incorporado la medida de control existente como una variable más (INRS, Stoffenmanager). En estos últimos casos, cuando se usa el método, se puede ver si el nivel de riesgo final es aceptable o no, lo que indicaría si esa medida de control presente requiere un cambio a una más efectiva o no. Si el método se emplea antes de incorporar o modificar un proceso, se puede tener una idea aproximada de qué medida de control será necesaria, evitando gastos innecesarios antes de que se implante un nuevo proceso.

- Otra de las principales ventajas es la de tener una herramienta que ayude en la gestión de sustancias peligrosas cuando no se dispone de un valor límite o de un método de muestreo de alguna sustancia en particular. Algunos métodos llegan a estimar un nivel de riesgo y, en algunos casos, establecer las medidas de control que pueden ser necesarias; por tanto, dan pautas a tener en cuenta para la adecuada gestión y proteger así a los trabajadores. Un buen ejemplo de ello es el caso de su aplicación para nanomateriales.

- Formación, información y comunicación: estas herramientas, cuando se aplican, son una herramienta más de comunicación y de información sobre los riesgos que implican la presencia y uso de sustancias químicas peligrosas.

- Priorización: algunos métodos, como, por ejemplo, el del INRS, son una herramienta rápida para priorizar aquellas sustancias que requerirán una acción de manera más inmediata que otras, que necesitarán ser evaluadas con más detalle.
- Herramientas comparativas: los métodos cualitativos sirven para comparar sustancias implicadas en procesos para ver qué nivel de riesgo sería menor y poder elegir aquella que llegue a un resultado más favorable.
- En el caso del *COSHH Essentials* y los que se han inspirado en él (EMKG *Easy to use*, ILO Toolkit) acompañan al método unas fichas gráficas específicas de tareas y procesos muy útiles para la gestión del riesgo y en particular para las PYMES.
- En algunos casos, tras aplicar el método con las sustancias más preocupantes o peligrosas (cancerígenos, sensibilizantes), las herramientas llegan a un nivel de control especial en el que el propio método recomienda la búsqueda de un experto. Este es el caso del COSHH Essentials. La herramienta online del COSHH ofrece enlace directo al directorio de expertos en Higiene Industrial, pero no existe personal cualificado al mismo nivel en todos los países, como sí ocurre en Reino Unido y Estados Unidos.
- El desarrollo de estas estrategias cualitativas ha dado lugar, en ocasiones, a un uso inadecuado de las mismas. En algunas situaciones se ha interpretado, de manera equivocada, como una alternativa a la realización de mediciones. Sin embargo, a pesar de ser un error frecuente, no debería ser así. Las mediciones son fundamentales para la validación y mantenimiento tanto de los métodos cualitativos como de los modelos matemáticos. Gracias a ellas, se puede comprobar la credibilidad y precisión de las herramientas. Es fundamental disponer de Valores Límite y de datos de mediciones (cuando se han llevado a cabo de manera adecuada), tanto para el propio desarrollo de las herramientas como para llevar a cabo comprobaciones. De hecho, la ECHA considera los datos de mediciones como la primera y más fiable fuente de información (sin entrar en lo que concierne a la calidad del muestreo o la representatividad de las mismas). Las mediciones, además, sirven para comprobar las desviaciones de las herramientas del resultado obtenido con el esperado.
- Otra desventaja, o simplemente un aspecto al que habrá que prestar atención, es el de la estrategia de control. Es decir: podría darse el caso de tener una medida de control implantada, pero que no se use, por ejemplo, un sistema de extracción que hace mucho ruido o que no funcione adecuadamente. Si se emplea el método y se incorpora la medida de control que existe pero no se usa o no es eficiente, podría dar lugar a una situación estimada de bajo riesgo pero que en realidad no lo es, poniendo en juego la salud de los trabajadores. Por tanto, habrá que prestar especial atención al uso correcto, buen funcionamiento y

mantenimiento de las medidas de control, tanto las que están presentes como las que las herramientas pueden recomendar implantar.

- A pesar de que estas herramientas parecen de uso fácil no son siempre tan fáciles de usar o la información no está disponible. Además, según el usuario, va a existir cierta variabilidad a la hora de escoger las opciones que ofrecen algunos de los métodos, puesto que las situaciones que contemplan no siempre se ajustan a las diferentes situaciones que se dan en la realidad industrial.

- Otra de las desventajas, y que se ha mencionado a lo largo de este documento, es que la distribución de las bandas de peligro puede variar de un método a otro. Es importante estar atento a los avances de los estudios comparativos que surgen de los distintos métodos. El Sistema Globalmente Armonizado (SGA) ha unificado los criterios de clasificación de peligros, pero puede darse el caso de que en muchos países no se haya adoptado el SGA y, por tanto, no es tan fácil la clasificación y distribución en bandas de peligro cuando atienden a las indicaciones de peligro H o antiguas frases R.

- Todos los métodos presentan distintas limitaciones o restricciones de uso en cuanto a agentes químicos considerados y, por tanto, no pueden usarse para todas las sustancias químicas peligrosas, como, por ejemplo, los pesticidas o plomo, en el caso del COSHH Essentials, gases o trabajos en caliente, en el caso del Stoffenmanager, y productos de descomposición térmica o medicamentos, en el caso del método del INRS.

- Otra desventaja que es importante destacar es la barrera del lenguaje y la adaptación a la situación de cada país. La normativa de cada país varía, ya que la Directiva de Agentes Químicos dentro de la Unión Europea puede haber sido transpuesta de diferente manera (podría ser más restrictiva en unos países que en otros). Por ejemplo, en el Reino Unido es obligatoria la comprobación de las medidas de control y de los EPI, con una frecuencia de tiempo específica. Esto hace que haya cierta garantía sobre las medidas de control que no ocurre en otros sitios. Es posible tener que adaptar los métodos a cada situación particular (el Stoffenmanager sería un buen ejemplo de ello).

- Por otro lado, los métodos cualitativos no consideran la variabilidad que se puede dar en la misma tarea realizada en lugares distintos, en períodos de tiempo distintos o incluso realizado por distintos trabajadores. Las estrategias de control que proponen o los parámetros que se consideran suelen representar situaciones estáticas.

- La exposición dérmica no siempre es considerada por todos los métodos. En algunos sólo se hace mención a aquellas sustancias que llevan la anotación vía

dérmica y, sin embargo, otros la consideran más detalladamente. A la hora de emplearlos como herramientas en la gestión de riesgos de sustancias que afectan a la piel o pueden entrar por vía dérmica habrá que prestar especial atención a la influencia de ambas vías de exposición.

Modelos matemáticos de estimación de la exposición:

- Una de las ventajas de la modelización es que permite estimar las exposiciones sin tener presente el proceso o la tarea. Este es el particular interés de las empresas fabricantes o importadoras que deben cumplir con los requisitos que implica REACH, cuando corresponda, para estimar las exposiciones. Si no se dispone de datos de mediciones, los modelos cobran relevancia.
- Otra ventaja relacionada con la anterior es la realización de simulaciones sobre las posibles exposiciones a la hora de diseñar un proceso; observar y definir variables así como ver la influencia de dichos cambios de las variables para reducir al mínimo, o incluso eliminar, las exposiciones a sustancias peligrosas.
- Los modelos matemáticos de estimación de la exposición son muy útiles para desarrollar estudios prospectivos o retrospectivos de exposición. En este último caso se vienen empleando para hacer reconstrucción de exposiciones que se dieron en el pasado.
- Con el uso de los modelos se puede ver el efecto de las medidas de control y cómo influyen sobre el proceso, ayudando a elegir cuáles serían las mejores opciones para reducir las exposiciones.
- Se pueden emplear para anticipar las exposiciones. Por ejemplo: si se van a realizar mediciones o hay que diseñar una estrategia de medición, en la primera etapa o etapa inicial, se pueden emplear para tener una idea aproximada de la situación a estudiar. De la misma forma, se pueden desarrollar lo que se denominan perfiles de exposición.
- Los modelos se han ido definiendo por niveles, en función del grado de precisión, variables consideradas y confianza del resultado. Esto facilita la elección en función del resultado que se requiera. Es decir: si se trata de hacer un primer barrido para ver qué sustancias requerirán mayor atención, se emplearían los que aparecen descritos como de primer nivel o *Tier* 1 y, si se requiere un estudio más profundo y de mayor precisión y fiabilidad, se emplearían los de nivel 2 o *Tier* 2.
- Por otro lado, una de las desventajas que presentan los modelos matemáticos es la necesidad de una mayor formación específica y conocimiento por parte

de los usuarios. Ya el proyecto ETEAM hace mención a este aspecto, puesto que además una de las desventajas presentes tanto en los métodos y modelos es la variabilidad del usuario. En el caso de los modelos matemáticos se puede reducir mediante formación específica.

- Existen numerosos modelos matemáticos: físicos, determinísticos, mecanicistas, estocásticos o probabilísticos, bayesianos… Esto dificulta la elección del más adecuado para una situación determinada. Y vinculado con el punto anterior, se requiere un conocimiento previo.
- Los modelos matemáticos han sido menos usados desde el punto de vista de la Higiene Industrial, aunque ya lo usaban las Administraciones correspondientes con la anterior normativa. Sin embargo, el Reglamento REACH les ha dado un impulso así como una mayor divulgación haciendo que sean más conocidos. Pero es importante saber el uso que se va a hacer del modelo y quién es el usuario, es decir, si se va a emplear para cumplimentar los requisitos del REACH y elaborar el informe de seguridad química (el usuario es la empresa fabricante o importadora) o si se va a emplear como herramienta para ayudar a la gestión del riesgo químico (el usuario es la empresa y/o el técnico de prevención e higienista industrial). En este último caso las variables se podrían ajustar mejor al tener el proceso o tarea presente. En el caso del REACH, los escenarios son más genéricos.
- Existen algunas iniciativas que intentan enfocar los modelos para ser empleados en el campo de la Higiene Industrial y no únicamente bajo el Reglamento REACH, lo cual se ajustaría mejor en el terreno de la gestión de riesgos. Un ejemplo de ello sería el modelo TEXAS-"Tool for EXposure ASsessment"[81].
- La cantidad de información que requieren algunos de ellos no siempre es fácil de obtener. Por ejemplo el ART requiere muchos datos que no siempre aparecen en una ficha de datos de seguridad, lo que dificultaría el uso para un técnico de prevención o el higienista industrial.
- El desarrollo de los modelos así como la verificación o validación de los mismos requiere la disposición de datos de mediciones. No siempre se tienen estos datos para todas las situaciones consideradas para poder dar mayor fiabilidad de uso. Y si se mantiene la tendencia hacia estrategias cualitativas y realizar menos mediciones, los modelos irán perdiendo validez.

Es probable que con el tiempo algunas de las desventajas o de las debilidades que presentan tanto los métodos como los modelos puedan acotarse con el desarrollo

81. Frédéric Clerc, Nicolas Bertrand, and Raymond Vincent. TEXAS: a Tool for EXposure ASsessment—Statistical Models for Estimating Occupational Exposure to Chemical Agents. Ann Occup Hyg (2015) 59 (3): 277-291.

de más estudios o la mejora de la información disponible, con la obtención de más datos de mediciones que puedan dar mayor precisión, con la formación específica de los usuarios para reducir la variabilidad anteriormente descrita o con un mejor ajuste de las distintas variables.

7.3. Conclusiones y recomendaciones

Los métodos cualitativos, modelos matemáticos, estrategias de "control banding" o bandas de control llevan en el mercado más de dos décadas y vienen siendo usados en el mundo anglosajón desde principios de los años 90. Con la aparición del Reglamento REACH y CLP, los criterios de clasificación de peligros, la armonización de los mismos y los mecanismos de generación y transmisión de la información han visto un avance importante en los últimos años.

Pero a pesar de ello, algunos de los conceptos han creado confusión en la gestión del riesgo derivado de las sustancias químicas peligrosas. Por ejemplo: cuando hablamos de "evaluación de riesgos", hay que diferenciar entre evaluación de riesgos inherentes a las sustancias químicas o evaluación de la seguridad química que contempla el REACH y la "evaluación de riesgos" como el proceso encaminado a estimar la magnitud del riesgo derivado de la presencia, exposición y uso de sustancias químicas, que contempla la Directiva de Agentes Químicos o el Real Decreto 374/2001, es decir, el mismo concepto va dirigido, por un lado, a sustancias y, por otro, a usuarios o trabajadores.

Los conceptos se entrecruzan pero hay diferencias y como no podía ser menos, afectarán al uso de las distintas herramientas descritas. Las herramientas que se han visto pueden emplearse para ayudar en la gestión del riesgo químico en las empresas, pero es importante conocerlas para saber elegir cuál puede adecuarse más, en qué contexto se van a usar, qué limitaciones presentan, qué diferencias hay entre ellas y qué uso se les quiere dar. A continuación se describen algunas de las conclusiones que se desprenden de todo lo visto hasta aquí.

Se pueden distinguir claramente dos tipos de herramientas relacionadas con la gestión de sustancias químicas:

Por un lado, se distinguen las que focalizan en la gestión del riesgo químico, bajo el prisma de la Directiva de Agentes Químicos (el Real Decreto 374/2001), que estiman el nivel de riesgo y que proponen o valoran las medidas de control necesarias en función del nivel de riesgo estimado (COSHH Essentials, INRS, entre otros) y que hemos denominado "métodos cualitativos". Por otro lado, tenemos las que se

centran en la exposición, es decir, estiman la exposición, y que se denominan "modelos matemáticos". Estos últimos no atienden exclusivamente al REACH, aunque los más conocidos y divulgados han sido los desarrollados para el Reglamento y divulgados en las guías de la ECHA. Puesto que estos van directamente enfocados al cumplimiento de los requisitos del informe de seguridad química, el lenguaje que emplean y los conceptos que consideran van alineados con el REACH, a diferencia de otros modelos matemáticos.

¿Quién es el usuario de la herramienta?:

Cuando nos encontramos bajo el cumplimiento del Real Decreto 374/2001, el usuario será el empresario o el técnico de prevención y, por tanto, la elección se encamina al uso de los métodos cualitativos, COSHH, INRS o Stoffenmanager, entre otros. El objetivo será estimar el riesgo al que están sometidos los trabajadores para poder reducirlo a niveles aceptables, valorar las medidas de control, eliminar las sustancias peligrosas o sustituirlas por otras y planificar la actividad preventiva. También podría emplear los modelos matemáticos para estimar posibles exposiciones, simular cómo influyen las distintas variables implicadas en la exposición (por ejemplo, el efecto de distintos mecanismos de ventilación), estimar cómo fueron las exposiciones en el pasado o incluso construir perfiles de exposiciones futuras, pero no sería lo más adecuado para evaluar el riesgo per se, puesto que habría que tener en cuenta, además, los criterios de valoración de peligro.

Si, por el contrario, el usuario es el fabricante o importador, este empleará los modelos matemáticos (a falta de datos cuantitativos) para estimar las exposiciones, empezando con los modelos de primer nivel y, si fuera necesario, los de nivel 2, tal y como le obliga a hacer el Reglamento REACH. Tendrá que tener en cuenta las posibles incertidumbres y deberá considerar los que son de nivel 2 para sustancias más peligrosas. El fabricante, por tanto, hace una previsión de una exposición potencial.

La formación para el uso de las mismas es indispensable:

La formación es indispensable si se quieren emplear estas herramientas. Algunos de los métodos son más sencillos puesto que su concepción inicial era para un usuario con pocos conocimientos en el área de agentes químicos (empresario) y su modo de uso será más fácil de entender. Por el contrario, los modelos matemáticos requieren un mayor nivel de conocimiento previo (química, matemáticas y estadística) para llegar a un entendimiento completo y poder interpretar los resultados adecuadamente. Además, tal y como arrojan los resultados del proyecto ETEAM, la formación sirve para reducir la variabilidad de los resultados entre usuarios.

La adecuada gestión del riesgo derivado de la exposición a sustancias químicas empleará una combinación de las distintas herramientas:

El proceso de gestión de riesgos conlleva varias etapas y acciones a tener en cuenta: identificación de sustancias peligrosas, caracterización de peligros, exposiciones, estimación de la magnitud del riesgo, medidas de control, comunicación, formación, etc. Tanto los métodos cualitativos como los modelos matemáticos son herramientas que el técnico de prevención y el higienista industrial tienen a su disposición para la adecuada gestión de riesgos y como único fin el de proteger la seguridad y salud de los trabajadores. Es importante conocer las herramientas para saber elegir la que mejor se adapta a una situación particular, así como las limitaciones que tienen cada una, incertidumbres, diferencias entre variables, etc.

Es importante saber el tipo de usuario y el uso final de un modelo matemático:

Cuando un modelo matemático se emplea para cumplir con el Reglamento REACH, tras estimar la exposición continuará el proceso con la caracterización del riesgo, lo que conllevará la comparación del resultado con el DNEL y DMEL según corresponda. Sin embargo, si un modelo matemático se empleara con el objetivo de cumplir con la Directiva de Agentes Químicos, el cálculo estimado de la exposición se podría utilizar para anticipar exposiciones, para la etapa inicial de una estrategia cuantitativa de medición o para estimar situaciones que no se pueden medir (por ejemplo, en el caso de un derrame accidental). A partir de aquí se consideraría si las medidas de control (consideradas dentro del modelo) son suficientes o no, si se requieren medidas adicionales, comparar datos de mediciones con las predicciones y observar cómo afectan las distintas variables o las posibles desviaciones y causas.

Estimación de la exposición en la ficha de datos de seguridad (FDS):

Puede darse el caso que se disponga de una ficha de datos de seguridad (extendida) con información de los escenarios de exposición, estimación de la exposición, caracterización del riesgo y medidas de gestión de riesgo. Se podría cotejar dicha información con la del informe de evaluación de riesgos. Hay que tener presente que en la mayoría de ocasiones los escenarios de exposición definen tareas específicas para una única sustancia, mientras que la evaluación de riesgos, normalmente, será más específica y habrá considerado la situación real al tener la situación presente y haber sido observada e incluso medida. El escenario de exposición habrá estimado la exposición en otras condiciones más genéricas, sin tener en cuenta otras sustancias presentes o riesgos de otra naturaleza y sin haber visto la situación real. La evaluación de riesgos, realizada adecuadamente, deberá ser más completa y fiable, aunque la información de la ficha de datos de seguridad podría complementar la evaluación

de riesgos. Habría que conocer además qué tipo de modelo ha empleado para estimar la exposición, si es de nivel 1 o 2 o qué asunciones se han hecho durante su aplicación, etc. *A priori*, no es una información disponible en las fichas de datos, por tanto habrá que ser cauto cuando se empleen los datos estimados de exposición que aparezcan en la FDS. Es probable que, si un técnico de prevención (que conoce el proceso y condiciones *in situ*) empleara el mismo modelo matemático que ha empleado el fabricante para estimar la exposición, obtendría resultados distintos.

Hay factores como: la distribución en bandas de peligro (generalmente cinco) o los determinantes de la exposición, que varían de una herramienta a otra. Incluso una misma herramienta puede funcionar mejor para sólidos que para líquidos (vapores).

Estos y otros factores sugieren que no existe una herramienta estándar que sirva para gestionar la exposición de los trabajadores a sustancias químicas peligrosas en todas las situaciones.

Será importante conocer bien las herramientas, su mecánica, sus limitaciones, la finalidad de uso y la información disponible para hacer el mejor uso de las mismas.

Ni los métodos cualitativos ni los modelos matemáticos sustituyen a la realización de mediciones sino que son una ayuda complementaria

Tanto los modelos matemáticos de estimación de la exposición como los métodos cualitativos son herramientas muy útiles y efectivas para la adecuada gestión del riesgo químico y para ayudar a proteger la salud de los trabajadores si se emplean adecuadamente. Es importante conocer las herramientas disponibles para facilitar, mejorar, promover e incrementar la participación de los trabajadores y para formarlos en relación con las sustancias químicas peligrosas y los riesgos que puedan derivar de la exposición y uso. Es importante recordar que no se dispone de suficientes estudios que investiguen, comparen y validen todas y cada una de las distintas herramientas. Aunque el COSHH Essentials es el que más se ha trabajado en este sentido y ha sido considerado por más entidades a nivel global, aún precisaría de más estudios de validación y/o verificación. Por tanto, la toma de muestras ambientales sigue siendo necesaria e imprescindible para caracterizar exposiciones, comprobar el adecuado funcionamiento de las medidas de control y para dar validez tanto a los métodos cualitativos y estrategias de “control banding” como a los modelos matemáticos. Todas estas herramientas deben verse como útiles de apoyo a la gestión y evaluación de riesgos derivados de agentes químicos.

7.4. Perspectivas de futuro

Ya se ha visto la potencialidad de uso que poseen las distintas estrategias o herramientas comentadas hasta ahora. Tal es el caso, pues importantes entidades en todo el mundo, como BAuA, NIOSH, HSE, IOHA, OIT (ILO), OMS (WHO) y OCDE, han realizado estudios sobre ellos, han creado grupos de trabajo y de intercambio de conocimiento y experiencia o han publicado literatura sobre los mismos. La Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA), además, ha incorporado algunos de los modelos matemáticos a modo de referencia en sus guías, aunque ya lo hacían también las guías anteriores de la Comisión Europea y sus instituciones con el modelo EASE.

Cada vez aparecen más artículos publicados en revistas científicas y los conceptos del "control banding" están siendo aplicados en otras áreas específicas como, por ejemplo, para nanomateriales ("control banding nanotool"[82]). Las distintas entidades dedican además espacios en sus páginas online a los últimos avances tanto en el campo de los modelos matemáticos[83],[84] como en el de estrategias cualitativas[85],[86] y de "control banding"[87], así como todas las herramientas disponibles. Es evidente que es un área de conocimiento de avance y crecimiento en lo que a la gestión de sustancias químicas peligrosas se refiere dadas las repercusiones que tienen sobre la salud de las personas y trabajadores de todo el mundo. Será importante mantener el seguimiento de los avances de estas herramientas para hacer el mejor uso posible de las mismas.

82. http://controlbanding.net/Services.html
83. https://www.aiha.org/get-involved/VolunteerGroups/Pages/Exposure-Assessment-Strategies-Committee.aspx
84. http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=outil27
85. http://www.cdc.gov/niosh/topics/ctrlbanding/
86. http://www.baua.de/en/Publications/Expert-Papers/F2303-D22.html
87. http://ioha.net/control-banding/

Glosario

Agente químico (Real Decreto 374/2001): todo elemento o compuesto químico, por sí solo o mezclado, tal como se presenta en estado natural o es producido, utilizado o vertido, incluido el vertido como residuo, en una actividad laboral, se haya elaborado o no de modo intencional y se haya comercializado o no.

Categoría de peligro (CLP): la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad.

Clase de peligro (CLP): la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente.

Control banding (definición dada por David Zalk): estrategia cualitativa o semicuantitativa de evaluación y gestión del riesgo que agrupa en bandas las estrategias de control para el riesgo laboral según el nivel de peligro.

Control de la exposición: conjunto de medidas encaminadas a eliminar o reducir el riesgo debido a la utilización de agentes químicos.

DNEL (Derived No-Effect Level); nivel sin efecto obtenido: nivel máximo de exposición por encima del cual las personas no deberían estar expuestas y cuyos criterios de derivación aparecen descritos en el Reglamento REACH.

Escenario de exposición (REACH): el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla o recomienda a los usuarios intermedios que controlen la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda.

Evaluación cualitativa: es un procedimiento por el que se puede estimar el nivel de riesgo del trabajador por exposición a agentes químicos sin necesidad de realizar mediciones de contaminantes en el ambiente.

Evaluación cuantitativa: proceso por el que se estima el nivel de riesgo por inhalación de agentes químicos mediante la toma de muestra del contaminante en aire y su comparación con unos valores límite de referencia.

Evaluación de la exposición (Real Decreto 363/1995): es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia y de su transformación o degradación.

Exposición a un agente químico (Real Decreto 374/2001): presencia de un agente químico en el lugar de trabajo que implica el contacto de este con el trabajador, normalmente por inhalación o por vía dérmica.

Fabricante (REACH y CLP): toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.

Frases R (Real Decreto 363/1995): frases tipo que indican los riesgos específicos derivados de los peligros de la sustancia.

H: indicación de peligro (CLP): una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas, incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro.

Mezcla (REACH y CLP): una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

Modelo matemático de estimación de la exposición: metodología matemática basada en algoritmos u otras formulaciones que, considerando datos empíricos de mediciones, probabilidades y parámetros que influyen en la exposición (ratio de emisión del contaminante, campo cercano-lejano, caudal de ventilación, etc.), y según el modelo, establece un valor numérico para la exposición.

Peligro (Real Decreto 374/2001): la capacidad intrínseca de un agente químico para causar daño.

Producto químico: término coloquial o común para denominar una sustancia química, mezcla o agente químico.

Ratio de caracterización del riesgo (REACH Risk Characterisation Ratio): la caracterización del riesgo consta de la comparación, con los DNEL adecuados, de la exposición de cada grupo de la población del que se sabe que está o puede estar expuesto.

Riesgo (Real Decreto 374/2001): la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado de la exposición a agentes químicos. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, se valorarán conjuntamente la probabilidad de que se produzca el daño y la severidad del mismo.

Sustancia (REACH y CLP): un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

Valores Límite Ambientales (Real Decreto 374/2001): valores límite de referencia para las concentraciones de los agentes químicos en la zona de respiración de un trabajador.

Acrónimos

AIChE.- *American Institute of Chemical Engineers*

AIP.- Aplicaciones Informáticas para la Prevención (en la página web del INSHT)

APF.- *Assigned Protection Factor*

ART.- *Advanced REACH Tool*

BAuA.- *Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin* (Instituto Federal para la Seguridad y Salud Laboral, Alemania)

BEAT.- *Bayesian Exposure Assessment Tool*

CAS.- *Chemical Abstract Service*

CE.- Comisión Europea

CEFIC.- *Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique*

CIA.- *Chemical Industries Association* (Reino Unido)

CLP.- *Classification, labelling and packaging*. Siglas por las que se conoce al Reglamento sobre *"Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures"* (European Regulation (EC) núm. 1272/2008)

CNPP.- *Centre National de Protection et de Prévention* (Francia)

COSHH.- *Control of Substances Hazardous to Health*

DEO.- *Dermal Exposure Operation*

DMEL.- *Derived Minimal Effect Level*

DNEL.- *Derived No Effects Levels*

DREAM.- *Dermal Exposure Assessment Method*

EASE.- *Estimation and Assessment of Substance Exposure*

EBRC.- *"EBRC Services for the Chemical Industries"*. Es una organización privada con sede en Hannover, Alemania.

ECETOC.- *European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals*

ECETOC TRA.- *ECETOC Target Risk Assessment* (véase "ECETOC")

ECHA.- *European Chemicals Agency*

EMKG- Expo-Tool.- Es una parte del *"Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances*, del BAuA. (véase "BAuA")

ERAM.- *Enterprise Risk Assessment Model*

ETEAM.- *Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models*

FDS.- Ficha de Datos de Seguridad

GTZ.- *Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit* (Agencia Alemana de Cooperación Técnica)

HAP.- Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos

HERAG.- *Health Risk Assessment Guidance for Metals*

HSE.- *Health and Safey Executive* (Reino Unido)

HSL.- *Health and Safey Laboratory* (Reino Unido)

ICE.- I*nternational Congress on Energy*

ILO.- I*nternational Labour Organization*

INRS.- *Institut National De Recherche et de Sécurité* (Francia)

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

IOHA.- *International Occupational Hygiene Association*

IOM.- *Institute of Occupational Medicine* (Reino Unido)

IRAS.- *Institute for Risk Assessment Sciences* (Universidad de Utrech, Holanda)

KCT.- *Korean Chemical Toolkit*

KjemiRisk.- Riesgos Químicos (Modelo noruego de evaluación)

LEP.- Límites de Exposición Profesional

LOAEL.- *Lowest Observed Adverse Effect Level*

LPRL.- Ley de Prevención de Riesgos Laborales

MAK.- *Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen.* (Valor Límite de la DFG, Alemania)

MEASE.- *Metal-EASE* (véase EASE)

NEDB.- *National Exposure DataBase*

NIOSH.- *National Institute of Safety and Health* (USA)

NRCWE.- *National Research Centre for the Working Environment* (Dinamarca).

NTP.- Nota Técnica de Prevención

OEL.- *Occupational Exposure Limits*

OCDE.- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico

PYMES.- Pequeñas y Medianas Empresas

RCR.- *Risk Characterisation Ratio*

REACH.- *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals* (Reglamento (CE) nº 1907/2006)

REL.- *Recommended Exposure Limits* (Valor Límite recomendado de NIOSH, USA)

RISKOFDERM.- Acrónimo del Proyecto Europeo QLK4-CT-1999-01107. *"Risk Assessment for Occupational Dermal Exposure to Chemicals"*

RSC.- *Royal Society of Chemistry* (Reino Unido)

SQRA.- *Singapore Quality Reliability Association*. Su nombre actual es *Singapore Quality Institute* (SQI)

TEXAS.- *Tool for Exposure Assessement*

TLV.- *Thereshold Limit Values* (Valor Límite de la ACGIH, USA)

TNO.- *Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek* (Investigación Científica Aplicada, Holanda)

TREXMO.- *Translation of Exposure Models*

UIC.- *Union des Industries Chimiques* (Francia)

VLA.- Valor Límite Ambiental

VLA-ED.- Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria (INSHT, España)

WEL.- *Workplace Exposure Limit* (Reino Unido)

Bibliografía

- AIHA (2015). *A Strategy for assessing and managing occupational exposures*. 4th Edition. Edited by Steven D. Jahn, William H. Bullock and Joselito S. Ignacio.
- AIHA Exposure Assessment Strategies Committee. https://www.aiha.org/get-involved/VolunteerGroups/Pages/Exposure-Assessment-Strategies-Committee.aspx
- Balsat A., De Graeve J. and Mairiaux P. (2003). *A Structured Strategy for Assessing Chemical Risks, Suitable for Small and Medium-sized Enterprises*. Ann. occup. Hyg., Vol. 47, No. 7, pp. 549–556.
- BAuA Eteam Project and workshop http://www.baua.de/en/Publications/Expert-Papers/F2303-D22.html
- Berna van-wendel-de-joode, Derk h. brouwer, Roel vermeulen, Joop j. van hemmen1, Dick Heederik and Hans Kromhout (2003). *DREAM: A Method for Semi-quantitative Dermal Exposure Assessment*. The Annals of Occupational Hygiene, Vol.47, No. 1, pp.71-87.
- Brooke I.M. (1998) *A UK scheme to help small firms control health risks from chemicals: Toxicological considerations*. Annals of occupational hygiene, August vol.42 (6) 377-390.
- CE Directiva 93/67/CEE de la comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas.
- CE REACH: Reglamento Europeo(CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas, conocido como Reglamento REACH.
- CE Reglamento CE 1488/94 por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes.
- CE Technical guidance document on Risk Assessment in support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) Nº 1488/94 on Risk Assessment for existing substances.
- Chemical Industries Association (1992) *Safe handling of potentially carcinogenic aromatic amines and nitro-compounds*. London.

- Cherrie JW, Schneider T. (1999) *Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations*. Ann. Occup. Hyg; 43: 235-246.
- Control Banding for Nanotechnology Applications http://controlbanding.net/Services.html
- Crabtree, H. C. et al., (1991) *Carcinogenic ranking of aromatic amine and nitro compounds*. Mutation Res. 264, 155-162.
- Crawford J., H. Cowie, J. Lamb, M. van Tongeren, K. S. Galea. *Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project - Substudy Report on User-Friendliness of Tier 1 Exposure Assessment Tools under REACH*. BAuA
- EBRC *Health Risk Assessment Guidance for metals* Fact Sheet, HERAG 01, (2007) http://www.ebrc.de/downloads/HERAG_FS_01_August_07.pdf
- ECHA (2016). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.14: Occupational exposure assessment. https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/bb14b581-f7ef-4587-a171-17bf4b332378
- ECHA. Guidance on information requirements and chemical safety assessment http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment
- Edward V., Sargent and g. David Kirk. (1988) *Establishing Airborne Exposure Control Limits in the Pharmaceutical Industry.* Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 49(6):309-313.
- Eun Gyung Lee, James Slaven, Russell B. Bowen, Martin Harper; (2011) *Evaluation of the COSHH Essentials Model with a Mixture of Organic Chemicals at a Medium-Sized Paint Producer. Ann Occup Hyg* ; 55 (1): 16-29.
- Eun Gyung Lee, Martin Harper, Russell B. Bowen, James Slaven; (2009) *Evaluation of COSHH Essentials: Methylene Chloride, Isopropanol, and Acetone Exposures in a Small Printing Plant. Ann Occup Hyg*; 53 (5): 463-474.
- Eurofins Riskofderm Toolkit http://www.eurofins.com/consumer-product-testing/services/research-development/projects-on-skin-exposure-and-protection/
- Fréderic Clerc, Nicolas Bertrand and Raymond Vincent (2015) *"TEXAS: a Tool for EXposure ASsessment – Statistical Models for Estimating Occupational Exposure to Chemicals*. Ann. Occup. Hyg. 59, 277-291.
- Gardner R.J. and Oldershaw P.J., (1991) HSE. *Development of pragmatic exposure-control concentrations based on packaging regulation risk phrases*. Ann. Occup. Hyg. 35, 51-59.

- Geert Wieling, Theo Scheffers (2015) *Differences in Control Banding health hazard categorization*. http://www.ioha2015.org/wp-content/uploads/2015/05/8c-Validation.Theo_Scheffers.IOHA2015.7ICBW.1504281.pdf
- Goede H, Tijssen S, Schipper H, Warren N, Oppl R, Kalberlah F, van Hemmen J. (2003) *Classification of dermal exposure modifiers and assignment of values for a risk assessment toolkit*. Ann Occup Hyg; 47(8):609-18.
- Harrington JM, in GF, Rivera RO, de Morales AV (1978). *The occupational hazards of formulating oral contraceptives--a survey of plant employees*. Arch Environ Health. Jan-Feb; 33(1):12-5.
- Harrington JM, Rivera RO, Lowry LK. (1978) *Occupational exposure to synthetic estrogens--the need to establish safety standards*. Am Ind Hyg Assoc J. Feb; 39(2):139-43.
- Hesse S., K. Schroeder, I. Mangelsdorf, J. Lamb, M. van Tongeren. *Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project - Substudy Report on Gathering of Background Information and Conceptual Evaluation*. BAuA
- Hesse S., St. Hahn, K. Schroeder, I. Mangelsdorf, J. Lamb, M. van Tongeren. *Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project - Substudy Report on Uncertainty of Tier 1 Models*. BAuA
- HSE (2003). *Evaluation and further development of the EASE model 2.0*, Prepared by the Institute of Occupational Medicine for the Health and Safety Executive. Research report 136.
- HSE (2009) *"The technical basis for COSHH essentials: Easy steps to control chemicals"*. http://coshh-essentials.org.uk/assets/live/CETB.pdf.
- HSE (2017) "*COSHH Essentials: Controlling exposures to chemicals – a simple control banding approach*" http://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/coshh-technical-basis.pdf
- http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/
- INRS (2005). *Méthologie d´évaluation simplifiée du risque chimique* http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233.
- INRS IHMod Logiciel de caractérisation du risque chimique http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=outil27.
- INSHT AIP: Riskofderm http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=2e00125ceb036310VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnextchannel=9f164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD
- IOHA Control Banding website http://ioha.net/control-banding/

- IOHA 10ª *International Scientific Conference* http://www.ioha2015.org/ioha-2015-presentations/
- Koppisch D, Schinkel J, Gabriel S, Fransman W, Tielemans E. (2012). *Use of the MEGA exposure database for the validation of the Stoffenmanager model*. Ann Occup Hyg: 56(4): 426-39.
- Lamb J., B. G. Miller, L. MacCalman, S. Rashid, M. van Tongeren. *Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project. Substudy Report on External Validation Exercise*. BAuA.
- Lamb J., K. S. Galea, B. G. Miller, S. Spankie, M. van Tongeren, G. Hazelwood. Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project. Substudy Report on Between-User Reliability Exercise (BURE) and Workshop. BAuA
- Lamb J., S. Hesse, B. G. Miller, L. MacCalman, K. Schroeder, J. Cherrie, M. van Tongeren (2015). *Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH* **(***eteam) Project - Final Overall Project Summary Report*.
- Lauralynn Taylor McKernan. NIOSH (2015) *Occupational Exposure Bands* http://www.cdc.gov/niosh/docket/archive/pdfs/niosh-278/BSC-OEB-Sept2015-McKernan.pdf
- Lewis DJ (1980) *The Mond fire, explosion and toxicity index*. In: Proceedings of the 15th annual loss prevention symposium. New York: AIChE.
- Maidment, S. C. (1998) *Occupational hygiene considerations in the development of a structured approach to select chemical control strategies*. Annals of occupational Hygiene 42, 391-400.
- Marquart H, Heussen H, Le Feber M, Noy D, Tielemans E, Schinkel J, West J, Van der Schaar, D (2008) *'Stoffenmanager', a web-based control banding tool using an exposure process model.* Ann. Occup. Hyg.; 52 (6), 429.
- Marquart J., Brouwer D.H. et. Al. (2003) *Determinants of dermal exposure relevant for exposure modeling in Regulatory Risk Assessment*. Ann. occup. Hyg., Vol. 47, No. 8,.
- McNally K., Warren N., Fransman W., Entink R.K., Schinkel J., van Tongeren M., Cherrie J.W., Kromhout H. Schneider T., Tielemans E. (2014). *Advanced Reach Tool: A Bayesian model of Occupational Exposure Assessment*. Ann Occup Hyg 58(5): 551-565.
- Ministry of Manpower. Occupational Safety and Health Division. Singapur. *A semi-quantitative method to assess occupational exposure to harmful chemicals*. https://www.wshc.sg/files/wshc/upload/cms/file/2014/A%20Semiquantitative%20Method%20to%20Assess%20Occupational%20Exposure%20to%20Harmful%20Che.pdf

- Money CD (1992b). *A structured approach to occupational hygiene in the design and operation of fine chemical plant*. Ann. Occ. Hyg.36 (6):601-607.
- Newton RW, Browning MC, Iqbal J, Piercy N, Adamson DG. (1978). *Adrenocortical suppression in workers manufacturing synthetic glucocorticoids*. *Br Med J.* Jan 14;1(6105):73–74.
- NIOSH (2009) *Qualitative Risk Characterisation and Management of Occupational Hazards: Control Banding*. A literature review and critical analysis.
- NIOSH Control Banding Website http://www.cdc.gov/niosh/topics/ctrlbanding/
- OCDE Environment Directorate. *Descriptions of existing models and tools used for exposure assessment Results of OECD Survey*. Series on Testing and Assessment No. 182 http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)37&doclanguage=en
- OIT COSHH-Essentials Sílice http://www.ilo.org/legacy/spanish/protection/safework/coshh_essentials_silica/
- Royal Society of Chemistry (1989) *COSHH in laboratories*. London RSC.
- Russell R. M., Maidment S. C., Brooke I., Topping M. D. (1998); *An Introduction to a UK Scheme to Help Small Firms Control Health Risks from Chemicals*. Ann Occup Hyg 1998; 42 (6): 367-376
- Scheffers Theo (2015) *Differences in Control Banding health hazard categorization*. Presentación IOHA Scientific Conference.http://www.ioha2015.org/wp-content/uploads/2015/05/8c-alidation.Theo_Scheffers.IOHA2015.7ICBW.1504281.pdf
- Schinkel J, Fransman W, Heussen H, Kromhout H, Marquart H, and Tielemans E. (2010) *Cross-validation and refinement of the Stoffenmanager as a first tier exposure assessment tool for REACH*. Occup. Environ. Med. 2010 (67), 125.
- Schneider T, Vermeulen R, Brouwer DH, Cherrie JW, Kromhout H, Fogh CL (1999) *Conceptual model for assessment of dermal exposure*. Ann. Occup. Hyg. 41:297-311.
- State Secretariat for Economic Affairs SECO. Confédération suisse https://www.seco.admin.ch/trexmo
- Tickner J, Friar J, Creely KS, et al. *The development of the EASE model* (2005). Ann Occup Hyg; 49:103-10.
- Tielemans E., Dook Noy, Jody Schinkel, Henri Heussen et al. (2008) *Stoffenmanager Exposure Model: Development of a quantitative algorithm*. Ann. Occup. Hyg Vol.52, Nº6.

- Tielemans E, Schneider T, Goede H et al. (2008) *Conceptual model for assessment of inhalation exposure: defining modifying factors*. Ann. Occup. Hyg. 52: 577-86.
- Tischer M et al. (2003) *Evaluation of the HSE COSHH Essentials Exposure Predictive Model on the Basis of BAuA Field Studies and Existing Substances Exposure Data*. Annals of occupational Hygiene 47, 557-569.
- Tischer M, Bredendiek-Kämper S, Poppek U, et al. (2009) *How safe is control banding? Integrated evaluation by comparing OELs with measurement data and using Monte Carlo simulation*. Ann Occup Hyg. 53:449-462.
- TNO Riskofderm http://www.tno.nl/downloads/RISKOFDERM%20potential%20dermal%20exposure%20model%20vs%202.1t.xls
- Topping, M. D., Williams, C. R. and Devine, J. M. (1998) *Industry´s perception and use of occupational exposure limits*. Annals of Occupational Hygiene 42, 357-366.
- Vincent R., Bonthoux F. (2000) *Evaluation du risque chimique. Hiérarchisation des "risques potentiels" Cahiers de notes documentaires*. Hygiene et sécurité du travail.

Otra bibliografía consultada no referenciada en el texto

- ACGIH (2008). Control Banding: Issues and opportunities. A report of the ACGIH® Exposure/Control Banding Task Force.
- Charles B. Keil, Catherine E. Simmons, T. Renée Anthony, (2009) *Mathematical Models for Estimating Occupational Exposure to Chemicals. 2nd Edition.* AIHA.
- Dean M. Calhoun, Angela B. Coler, and Joe L. Nieusma. *Strategies for preventing occupational exposure to potent compounds* (2011). Toxicology Mechanisms and Methods, 21(2): 93-96.
- ECHA Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Part E: Risk Characterization. Version 3.0 May 2016.
- Guest Ian (1998). *The Chemical Industries Association Guidance on Allocating Occupational Exposure Bands*. Ann. Occup. Hyg. vol. 42, Nº 6, 407-411,
- Gurumurthy Ramachandran. *Towards Better Exposure Assessment Strategies – The New NIOSH Initiative* (2008). Ann. Occup. Hyg. Vol. 52, Nº5, 297-301.
- Jérome Triolet, Michel Héry, (2009) *Les methods d´evaluation des risques chimiques, une analyse critique*. INRS Nd2312-216-09, Hygiene et sécurité du travail, 3º trimester 2009-216.

- Nicolas P Vaughan and Rajadurai Rajan-Sithamparanadarajah. *An assessment of the Robustness of the COSHH-Essentials (C-E) Target Airborne Concentration Ranges 15 Years on, and Their Usefulness for Determining Control Measures*. Annals of Work Exposures and Health, 2017, 1-14.
- Scheffers T. (2015). *The need for international alignment of OH Tools*. 10th IOHA Conference, London, 2015.
- Schinkel J.M Jody, (2013). *The art of occupational exposure modelling – development and evaluation of generic inhalation exposure models*. Thesis Utrecht University.
- Vincent R., Bertrand N. Le projet SEIRICH, *Système d'évaluation et d'information sur les risques chimiques en milieu professionnel*, http://www.inrs-risque-chimique2015.fr/wp-content/uploads/2015/04/14h20_VINCENT_session_1.pdf
- Vincent R., Bertrand N.. (2010) *Modélisation des expositions professionnelles aux agents chimiques. Bilan et perspectives*. INRS ND 2333-220-10
- Zalk D. M. and GA Henri Heussen. *Banding the World Together; The Global Growth of Control Banding and Qualitative Occupational Risk Management*. SH@W Safety and Health at Work 2011; 2:375-9.
- Zalk DM, Nelson DI. (2008) History and evolution of control banding: a review. J Occup Environ Hyg; 5: 330-46
- Zalk DM. (2010) *Control banding. A simplified, qualitative strategy for the assessment of occupational risks and selection of solutions.*

ET.144.1.17

GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO