



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization
Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۸۱۶-۲

چاپ اول

۱۳۹۷

INSO
19816-2
1stEdition

2018

Identical with
ISO/TS12901-2:
2014

فناوری نانو - مدیریت ریسک شغلی
نانومواد مهندسی شده -
قسمت ۲: استفاده از رویکرد
دسته بندی اقدامات کنترلی

**Nanotechnologies — Occupational
risk management applied to
engineered nanomaterials —
Part 2: Use of the control banding
approach**

ICS: 13.100:07.120

استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۹۸۱۶ (چاپ اول): سال ۱۳۹۷

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴۰۳۲۸ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. هم‌چنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.^۶

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«فناوری نانو- مدیریت ریسک شغلی نانومواد مهندسی شده- قسمت ۲: استفاده از رویکرد

دسته‌بندی اقدامات کنترلی»

رئیس:

قاضی خوانساری، محمود
(دکتری سم‌شناسی)

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دبیر:

گلبابایی، فریده
(دکتری مهندسی بهداشت حرفه‌ای)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

جعفری‌نژاد، سمیه
(کارشناسی ارشد نانوپزشکی)

دانشجوی دکتری نانوپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چوخابی‌زاده مقدم، امین
(کارشناسی ارشد نانوفناوری)

کارشناس ستاد ویژه توسعه فناوری نانو

کوهی، محمدکاظم
(دکتری سم‌شناسی)

عضو هیئت علمی دانشگاه تهران

کلانتری، صبا
(کارشناسی ارشد مهندسی بهداشت حرفه‌ای)

دانشجوی دکتری مهندسی بهداشت حرفه‌ای دانشگاه علوم پزشکی تهران

منه‌اج نیا، رابعه
(دکتری سم‌شناسی)

دکتری سم‌شناسی دانشگاه تهران

نوربخش، رویا
(کارشناسی ارشد سم‌شناسی)

سازمان ملی استاندارد- پژوهشگاه استاندارد- پژوهشکده غذایی و کشاورزی

ویراستار:

نوربخش، رویا
(کارشناسی ارشد سم‌شناسی)

سازمان ملی استاندارد- پژوهشگاه استاندارد- پژوهشکده غذایی و کشاورزی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۷	۴ نمادها و کوتاه‌نوشت‌ها
۸	۵ چارچوب عمومی دسته‌بندی اقدامات کنترلی به کار رفته جهت کاربرد برای NOAA
۸	۱-۵ کلیات
۹	۲-۵ جمع‌آوری اطلاعات و ثبت داده‌ها
۱۰	۳-۵ دسته‌بندی مخاطره
۱۰	۴-۵ دسته‌بندی مواجهه
۱۰	۵-۵ دسته‌بندی اقدامات کنترلی
۱۰	۱-۵-۵ اجرای رویکرد پیشگیرانه دسته‌بندی اقدامات کنترلی
۱۰	۲-۵-۵ اجرای رویکرد گذشته‌نگر: ارزیابی دسته‌بندی اقدامات کنترلی و دسته‌بندی ریسک
۱۱	۶-۵ مرور کلی و ثبت داده
۱۱	۶ جمع‌آوری اطلاعات
۱۱	۱-۶ مشخصه‌های NOAA
۱۱	۱-۱-۶ کلیات
۱۲	۲-۱-۶ اطلاعات و شناسایی NOAA
۱۲	۳-۱-۶ ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی و مشخصه‌های NOAA
۱۳	۴-۱-۶ داده‌های توکسیکولوژی NOAA
۱۴	۲-۶ اجزای عمومی مشخصه‌یابی مواجهه
۱۴	۱-۲-۶ اجزای عمومی مشخصه‌یابی مواجهه
۱۴	۲-۲-۶ شکل فیزیکی
۱۴	۳-۲-۶ مقدار NOAA
۱۵	۴-۲-۶ پتانسیل تولید گردوغبار

۱۵	۵-۲-۶ اندازه‌گیری کم مواجهه
۱۵	۳-۶ مشخصه اقدامات کنترلی
۱۵	۱-۳-۶ کلیات
۱۵	۲-۳-۶ کاهش انتشار
۱۵	۳-۳-۶ کاهش انتقال
۱۵	۴-۳-۶ کاهش برگیرش
۱۶	۵-۳-۶ داده‌های پایش فردی و محیطی محیط کار
۱۶	۷ اجرای دسته‌بندی اقدامات کنترلی
۱۶	۱-۷ ملاحظات اولیه
۱۶	۲-۷ دسته‌بندی مخاطره
۱۶	۱-۲-۷ دسته‌بندی مخاطره مواد شیمیایی و فرآیند کلی دسته‌بندی مخاطره مواد توده‌ای
۱۹	۲-۲-۷ اختصاص یک NOAA به یک دسته‌بندی مخاطره
۲۴	۳-۷ تعیین دسته‌بندی مواجهه
۲۴	۱-۳-۷ ملاحظات اولیه
۲۵	۲-۳-۷ سنتز، تولید و ساخت NOAA
۲۵	۳-۳-۷ مواد پراکنده شده در یک زمینه جامد
۲۶	۴-۳-۷ مواد در حالت تعلیق در مایع
۲۷	۵-۳-۷ مواد پودری شکل
۲۸	۶-۳-۷ گزینه‌ای برای اصلاح فرآیند کاهش سطوح مواجهه
۲۸	۴-۷ تعیین دسته کنترلی و راهبردهای کنترلی
۳۰	۵-۷ ارزیابی کنترل‌ها
۳۰	۶-۷ رویکرد گذشته‌نگر- دسته‌بندی ریسک
۳۳	۸ اجرا، مرور و بهبود مستمر
۳۳	۱-۸ کلیات
۳۴	۲-۸ اهداف و عملکرد
۳۴	۳-۸ ثبت داده
۳۴	۴-۸ مرور مدیریتی
۳۵	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) الگوریتم مواجهه در رویکرد دسته‌بندی ریسک استافین منیجر
۳۸	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) طبقه مخاطرات بهداشتی بر طبق GHS
۳۹	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «فناوری‌نانو-مدیریت ریسک شغلی نانومواد مهندسی‌شده- قسمت ۲: استفاده از رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتاد و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد فناوری نانو مورخ ۹۷/۹/۱۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO / TS12901-2:2014, Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 2: Use of the control banding approach

مقدمه

براساس دانش کنونی، نانواشیاء، انبوهه‌ها و کلوخه‌های بزرگتر از ۱۰۰ نانومتر^۱ (NOAA) می‌توانند ویژگی‌هایی شامل خواص توکسیکولوژیکی (سم‌شناسی)، را نشان دهند که متفاوت از خواص موادی با اندازه غیرنانومقیاس (توده‌ای) است. بنابراین، حدود مجاز فعلی مواجهه شغلی^۲ (OELs)، که غالباً برای مواد توده‌ای استقرار یافته است، ممکن است برای NOAA مناسب نباشد. در صورت عدم وجود آئین‌نامه‌های قانونی مخصوص NOAA، رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی می‌تواند به عنوان اولین رویکرد برای کنترل مواجهه با NOAA در محیط کار به کار رود.

یادآوری - انبوهه و کلوخه‌های کوچکتر از ۱۰۰ نانومتر به عنوان نانواشیاء در نظر گرفته می‌شوند.

دسته‌بندی اقدامات کنترلی یک رویکرد عملی است که می‌تواند برای کنترل مواجهه با عوامل مخاطره‌آمیز احتمالی با خواص توکسیکولوژیکی ناشناخته یا نامعلوم و برای مواردی که فاقد تخمین مواجهه کمی هستند، در محیط کار استفاده شود. دسته‌بندی اقدامات کنترلی ممکن است مکمل روش‌های کمی باشد که براساس نمونه‌برداری هوا و آنالیز با ارجاع به OELs در صورت وجود انجام می‌شود. دسته‌بندی اقدامات کنترلی می‌تواند روش دیگری را برای ارزشیابی و مدیریت ریسک ارائه دهد، این کار از طریق گروه‌بندی‌های شغلی در دسته‌هایی با مخاطرات و/یا مواجهه مشابه صورت می‌گیرد، که پایش و قضاوت‌های حرفه‌ای به آن اضافه می‌شود. در این فرآیند طیفی از روش‌های فنی کنترل (مانند تهویه عمومی یا محصورسازی) برای یک ماده شیمیایی خاص، با در نظر گرفتن طیف (یا دسته) مخاطره و طیف (یا دسته) مواجهه به کار گرفته می‌شود.

به‌طور کلی، ایده دسته‌بندی اقدامات کنترلی براین مبناست که مواجهه کارگران با مواد شیمیایی گوناگون می‌تواند ریسک‌های متنوعی به همراه داشته باشد، در حالی که تعداد رویکردهای معمول کنترل ریسک محدود است. این رویکردها براساس مقدار حفاظتی که رویکرد پیشنهاد می‌دهد به سطوح مختلفی دسته‌بندی می‌شوند (با کنترل‌های سخت‌گیرانه حفاظت بیشتری وجود دارد). هرچه پتانسیل آسیب بیشتر باشد، سطوح بالاتری از حفاظت مورد نیاز است.

دسته‌بندی اقدامات کنترلی در ابتدا توسط صنایع داروسازی به عنوان راهی برای کار ایمن با مواد شیمیایی جدید با اطلاعات سمیت کم و یا عدم وجود اطلاعات ارائه شده است. مواد شیمیایی جدید براساس سمیت مواد شیمیایی مشابه که شناخت بهتری از آن‌ها موجود است «دسته‌بندی» می‌شوند و در پیش‌بینی دستورالعمل‌های کار ایمن با این مواد، ارزشیابی‌های مواجهه منظور شده و برای هر دسته طرح^۳ اقدامات کنترلی معینی ارائه گردیده است [1]. در ادامه این مفهوم، اداره ایمنی و بهداشت اجرایی^۴ در انگلستان یک طرح کاربرپسند بنام اصول کنترل مواد مخاطره‌آمیز^۵ [2][3][4] برای سلامتی ارائه کرد که در درجه اول به

1 - Nano-Objects, and Aggregates and Agglomerates

2 - Occupational Exposure Limits

3- Scheme

4- Health and Safety Executive (HSE)

5-COSHH Essentials

نفع شرکت‌های کوچک و متوسطی است که ممکن است از تخصص یک کارشناس بهداشت حرفه‌ای استفاده نکنند. برنامه‌های مشابهی نیز در راهنمای عملی ارائه شده توسط موسسه فدرال آلمان برای ایمنی و بهداشت شغلی^۱ استفاده شده است [5]. ابزار استافین منیجر [6] از طریق ترکیب طرح دسته‌بندی مخاطره، مشابه با اصول کنترل مواد مخاطره‌آمیز برای سلامتی (COSHH) با طرح دسته‌بندی مواجهه براساس مدل فرآیند مواجهه، توسعه و پیشرفت را ارائه کرده است که این توسعه اجازه می‌دهد کاربران غیرمتخصص این مدل را درک کنند و به کار گیرند.

دسته‌بندی اقدامات کنترلی، با توجه به سطح عدم قطعیت در ریسک‌های بالقوه سلامتی مربوط به کار با NOAA می‌تواند به طور ویژه برای ارزشیابی و مدیریت ریسک نانومواد مفید باشد. و ممکن است برای مدیریت ریسک در هر دو روش پیشگیرانه^۲ و گذشته‌نگر^۳ نیز مفید باشد. در روش‌های پیشگیرانه اقدامات کنترلی موجود، به عنوان متغیرهای ورودی در دسته‌بندی مواجهه بالقوه استفاده نمی‌شود در حالی که در روش گذشته‌نگر اقدامات کنترلی موجود به عنوان متغیرهای ورودی استفاده می‌شوند. هر دو رویکرد در این استاندارد توصیف شده است. اگرچه به لحاظ نظری به نظر می‌رسد، دسته‌بندی اقدامات کنترلی، برای کنترل مواجهه مواد نانومقیاس مناسب باشد، اما در حال حاضر ابزارهای جامع بسیار کمی برای عملیات‌های فناوری نانو، دردسترس است. یک مدل مفهومی دسته‌بندی اقدامات کنترلی به وسیله مینارد^۴ [7] ارائه شد که همان چهار رویکرد کنترلی COSHH را پیشنهاد داده است. یک رویکرد با تفاوت کم، بنام «Control Nanotool Banding» به وسیله پیک^۵ و همکاران ارائه شد [8][9]. این رویکرد دانش فعلی از توکسیکولوژی توکسیکولوژی NOAA را در نظر گرفته است و از چارچوب دسته‌بندی اقدامات کنترلی پیشنهاد شده در انتشارات قبلی استفاده کرده است. هرچند، دامنه مقادیر استفاده شده در دسته بندی اقدامات کنترلی نانوآبزار^۶، مربوط به دامنه‌هایی است که در نوع عملیات‌های تحقیقاتی در مقیاس کوچک (کمتر از یک گرم) بدست آمده است و به نظر نمی‌رسد برای استفاده در مقیاس بزرگ مناسب باشد. در عین حال چندین ابزار دسته‌بندی اقدامات کنترلی خاص برای کنترل مواجهه استنشاقی به نانومواد مهندسی‌شده برای استفاده در مقیاس بزرگتر منتشر شده است [10][11][12][13][14]. همه این ابزارها، دسته‌بندی‌های مخاطره و مواجهه برای مواجهه‌های استنشاقی و ترکیب آن‌ها در یک ماتریس دو بعدی را تعریف می‌کنند، که نتیجه آن به رتبه‌ای برای کنترل ریسک منجر می‌شود (رویکرد پیشگیرانه).

اشنایدر^۷ و همکاران [15] یک مدل مفهومی برای ارزشیابی مواجهه استنشاقی به نانومواد مهندسی‌شده را ارائه دادند، که یک چارچوب کلی برای مدل‌های مواجهه آینده پیشنهاد می‌دهد. این چارچوب از همان ساختار مشابه، به عنوان مدل مفهومی برای مواجهه استنشاقی استفاده شده در ابزار استافین منیجر و Advanced REACH Tool (ART) پیروی می‌کند [6][16][17]. براساس این چارچوب مفهومی، یک ابزار

1- German Federal Institute for Occupational Safety and Health

2- Proactive

3- Retroactive

4- Maynard

5- Paik

6 - Control Banding Nanotool

7- Schneider

دسته‌بندی اقدامات کنترلی بنام «استافین منیجر نانو»^۱ ارائه شده است [18]، که شامل هر دو رویکرد پیشگیرانه و گذشته‌نگر (دسته‌بندی مخاطره) است.

علاوه بر این، آژانس مواد غذایی، محیط زیست و بهداشت شغلی و ایمنی فرانسه^۲ یک ابزار دسته‌بندی اقدامات کنترلی ویژه برای نانومواد ارائه داده است که در گزارش «ارائه ابزار ویژه دسته‌بندی اقدامات کنترلی خاص برای نانومواد» توصیف شده است [31].

بزرگترین چالش در ارائه رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی برای هر NOAA این است که تصمیم گرفته شود کدام پارامترها باید در نظر گرفته شوند و کدام معیارها با تخصیص یک نانوشی‌ء به یک دسته‌بندی کنترل مرتبط است، و چه راهبردهای کنترلی عملی باید در سطوح مختلف عملیاتی اجرا شود.

این استاندارد، راهنمایی برای کنترل و مدیریت ریسک شغلی براساس یک رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی که به طور خاص برای NOAA طراحی شده است را پیشنهاد می‌کند. این مسئولیت سازندگان و واردکنندگان است که تعیین می‌کنند، آیا نگرانی در مورد یک ماده شامل NOAA وجود دارد یا خیر، و اطلاعات مرتبط در برگه‌های اطلاعات ایمنی (SDS) و برچسب‌ها را در مطابقت با مقررات موجود ملی یا بین‌المللی تهیه کنند. کارفرمایان می‌توانند از این اطلاعات برای شناسایی مخاطرات و پیاده‌سازی کنترل‌های مناسب استفاده کنند. این استاندارد ملی قصد ندارد توصیه‌هایی در مورد این فرآیند تصمیم‌گیری ارائه دهد و نمی‌تواند جایگزین مقررات شود و از کارفرمایان انتظار می‌رود از قوانین موجود پیروی کنند.

تاکید شده است که روش دسته‌بندی اقدامات کنترلی برای NOAA ساخته شده، با فرض این که اطلاعات مطلوب بوده اما در دسترس نمی‌باشد، فرموله شود. بنابراین استفاده‌کنندگان ابزار دسته‌بندی اقدامات کنترلی باید مهارت‌های لازم برای پیشگیری از ریسک مواد شیمیایی و به ویژه ریسک‌های شناخته شده مرتبط با آن نوع ماده را داشته باشند. اجرای موفقیت‌آمیز این رویکرد به منظور استفاده از ابزار دسته‌بندی اقدامات کنترلی جهت اطمینان از اقدامات کنترلی مناسب ایجاب می‌نماید که تخصص کافی با توانمندی ارزیابی دقیق پتانسیل مواجهه شغلی و آموزش ادغام شوند و یک رویکرد محتاطانه کافی را ارائه دهند.

به موازات رویکرد توصیف شده در این استاندارد ملی، توصیه شده است ارزشیابی کامل مخاطره به منظور در نظر گرفتن کلیه مخاطرات مرتبط با ماده شامل مخاطره انفجار و مخاطرات محیطی در نظر گرفته شود.

یادآوری ابر گردوغبار قابل انفجار می‌تواند از بیشتر مواد آلی، بسیاری از فلزات و حتی برخی مواد معدنی غیرفلزی ایجاد شود. عامل اولیه تاثیرگذار بر حساسیت احتراق‌پذیری و شدت انفجار یک ابر گرد و غبار می‌تواند اندازه ذره یا مساحت سطحی ویژه (یعنی مساحت سطحی کل بر واحد حجم یا واحد جرم گردو غبار) و ترکیب ذره باشد. با کاهش اندازه ذره مساحت سطحی ویژه افزایش می‌یابد. روند کلی برای شدت انفجار گرد و غبار و سهولت در احتراق با کاهش اندازه ذره، افزایش می‌یابد، هرچند، برای بسیاری از گردوغبارها این روند در دامنه‌های ده‌ها میکرون رخ می‌دهد، با این حال، هیچ حد پایین اندازه ذره تعیین نشده که پایین‌تر از آن انفجار رخ ندهد و باید مورد ملاحظه قرار گیرد که ممکن است بسیاری از انواع نانوذرات دارای توان ایجاد انفجار باشند.

1- Stoffenmanager Nano

2- French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)

فناوری نانو - مدیریت ریسک شغلی نانومواد مهندسی شده - قسمت ۲: استفاده از رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، توصیف استفاده از رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی برای کنترل ریسک‌های مرتبط با مواجهه‌های شغلی به نانوآشپاء، انبوهه و کلوخه‌های بزرگتر از ۱۰۰ نانومتر (NOAA) است، حتی اگر دانش در مورد سمیت و تخمین مقدار مواجهه آن‌ها وجود نداشته و یا محدود باشد.

هدف نهایی دسته‌بندی اقدامات کنترلی برای کنترل مواجهه، به منظور پیشگیری از هر نوع اثرات نامطلوب ممکن بر سلامت کارگران است. ابزار دسته‌بندی اقدامات کنترلی توصیف شده در این جا به ویژه برای کنترل استنشاقی طراحی شده است. برخی راهنمایی‌ها برای حفاظت از پوست و چشم در استاندارد ملی INSO 19816-1 داده شده است [19].

این استاندارد، برای تولید هدفمند^۱ NOAA که شامل نانوآشپاء مانند نانوذرات، نانوپودرها، نانوالیاف، نانولوله‌ها، نانوسیم‌ها، و نیز انبوهه و کلوخه‌های آن مواد می‌شود کاربرد دارد. در نتیجه در این استاندارد، واژه «NOAA» برای چنین اجزایی، خواه در شکل اصلی آن‌ها یا در ترکیب با مواد یا تهیه و آماده‌سازی از هر کدام آن‌ها که بتوانند در طی چرخه حیات رها شوند به کار رفته است. هرچند، مانند بسیاری از فرآیندهای صنعتی دیگر، فرآیندهای فناوری نانو می‌توانند تولیدات ناخواسته به شکل NOAA ساخته شده ایجاد کنند که ممکن است با مباحث سلامت و ایمنی که نیاز دارد مورد توجه قرار گیرد مرتبط باشد.

این استاندارد، برای کمک به مشاغل و موارد دیگر شامل سازمان‌های تحقیقاتی درگیر در ساخت، پردازش یا کار با NOAA، از طریق ارائه یک رویکرد عمل‌گرایانه برای کنترل مواجهه‌های شغلی در نظر گرفته شده است.

دسته‌بندی اقدامات کنترلی برای مباحث مرتبط با بهداشت شغلی در توسعه، ساخت و کاربرد NOAA تحت شرایط قابل پیش‌بینی معمول یا منطقی، به کار می‌رود که شامل عملیات نگهداری و پاکسازی به جز برای موقعیت‌های تصادفی و اتفاقی است.

دسته‌بندی اقدامات کنترلی برای به کارگیری در زمینه مدیریت ایمنی، محیط زیست یا حمل و نقل در نظر گرفته نشده است؛ این رویکرد تنها به عنوان یک بخش از فرآیند جامع مدیریت مخاطره در نظر گرفته شده است.

این استاندارد، برای موادی با منشاء زیستی کاربرد ندارد.

1- Intentionally

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

ISO/TS 27687, Nanotechnologies — Terminology and definitions for nano-objects — Nanoparticle, nanofiber and nanoplate.

ISO/TR 13121:2011, Nanotechnologies -- Nanomaterial risk evaluation

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

کلوخه

agglomerate

مجموعه‌ای از ذرات با اتصال سست یا انبوهه‌ها یا مخلوط‌هایی دوتایی است که مساحت سطح خارجی منتجه آن مشابه مجموع مساحت‌های سطح تک‌تک اجزاء است.

یادآوری ۱- نیرویی که کلوخه را یکپارچه نگه می‌دارد، نیروهای ضعیف‌اند، مانند نیروهای واندروالسیو و هم‌چنین گره‌خوردگی فیزیکی ساده.

یادآوری ۲- کلوخه‌ها را ذرات ثانویه نیز می‌نامند و ذرات منشاء اصلی، ذرات اولیه نامیده می‌شوند.

[منبع: تعریف ۲-۷، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۹۸]

۲-۳

انبوهه

aggregate

ذره‌ای است شامل ذرات جوش خورده یا با پیوند قوی که مساحت سطح خارجی حاصل آن می‌تواند به‌طور چشمگیری از مجموع مساحت‌های سطح محاسبه شده برای تک‌تک اجزاء کوچک‌تر باشد.

یادآوری ۱- نیروهایی که یک انبوهه را یکپارچه نگه می‌دارد نیروهای قوی‌اند، مانند پیوندهای اشتراکی، یا نیروهای ناشی از تف جوشی یا گره‌خوردگی فیزیکی پیچیده.

یادآوری ۲- انبوهه را ذرات ثانویه و ذرات منشاء اصلی را ذرات اولیه نیز می‌نامند.

[منبع: تعریف ۱-۲، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۹۸]

۳-۳

ماده مشابه

analogous material

موادی از یک طبقه شیمیایی مشابه، و با ترکیب مشابه و/یا حالت بلوری و خواص فیزیکوشیمیایی ثبت شده مشابه (اکسیدهای فلزی، گرافیت، سرامیک‌ها، مانند آن) هستند.

۴-۳

ماده توده‌ای

bulk material

موادی با همان ترکیب شیمیایی نانوشیء و کلوخه و انبوهه آن، که در مقیاسی بزرگتر از مقیاس نانو هستند.

۵-۳

طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری

classification and labelling

سامانه‌ای برای برقراری ارتباط اطلاعات مخاطره در مورد یک ماده خاص براساس اصول GHS (سامانه جهانی یکپارچه‌سازی طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری مواد شیمیایی)، یا معادل آن، و GHS ارجاع به قانون ملی (به‌طور مثال: مقررات اتحادیه اروپا (EC) Regulation (EC) 1272/2008).

۶-۳

دسته شیمیایی

chemical category

گروهی از مواد شیمیایی که خواص فیزیکوشیمیایی و سلامت انسان و/یا زیست‌شناختی و/یا خواص زیست محیطی احتمالاً مشابه‌ای دارند یا معمولاً در نتیجه داشتن شباهت ساختاری، از یک الگوی معین پیروی می‌کنند.

۷-۳

گردوغبارزایی

dustiness

گرایش ذرات به جدایی از توده اصلی پودر و سپس پراکنده شدن در اتمسفر است.

[منبع: تعریف ۳-۱۰، استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۵۴۴]

۸-۳

مواجهه

exposure

تماس با یک عامل شیمیایی، فیزیکی یا زیستی از طریق بلع، تنفس، یا تماس پوستی یا چشمی است. یادآوری- مواجهه می‌تواند کوتاه مدت (مواجهه حاد)، میان مدت، یا بلند مدت (مزمن) باشد.

[منبع: تعریف ۳-۴، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۸۱۶]

۹-۳

مخاطره بهداشتی

health hazard

منبع بالقوه آسیب و صدمه به سلامتی است.

[منبع: تعریف ۳-۶، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۸۱۶]

۱۰-۳

ریسک بهداشتی

health risk

ترکیبی از احتمال پیامد ناشی از وقوع صدمه به سلامتی است.

[منبع: تعریف ۳-۱۳، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۹۸۱۶]

۱۱-۳

نانولیف

Nano-fiber

نانوشیء که دو بعد خارجی آن نانومقیاس و مشابه است و بعد سوم خیلی بزرگتر از دو بعد خارجی دیگر آن است.

یادآوری ۱- یک نانولیف می تواند قابل انعطاف یا انعطاف ناپذیر باشد.

یادآوری ۲- دو بعد خارجی مشابه از نظر اندازه کمتر از سه مرتبه متفاوت در نظر گرفته می شوند و به طور معناداری بعد خارجی بزرگتر از دو بعد دیگر در نظر گرفته می شود و بیش از سه مرتبه متفاوت است.
یادآوری ۳- بعد خارجی بزرگتر لزوماً نانومقیاس نیست.

[منبع: تعریف ۲-۴۱، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۹۸]

۱۲-۳

نانوشیء

nano-object

ماده ای که یک، دو یا سه بعد خارجی آن نانومقیاس است.

یادآوری ۱- واژه ای عمومی برای همه اشیاء نانومقیاس مجزا است.

[منبع: تعریف ۲-۲۵، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۹۸]

۱۳-۳

نانوذره

nanoparticle

نانوشیء که هر سه بعد خارجی آن نانومقیاس است.

یادآوری ۱- اگر ابعاد تفاوت قابل توجهی داشتند (معمولاً بیشتر از ۳ بار)، ممکن است واژه نانولیف یا نانوصفحه به جای واژه نانوذره ترجیح داده شود.

[منبع: تعریف ۲-۲۰، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۹۸]

۱۴-۳

نانوصفحه

nanoplate

نانوشیئی که یک بعد خارجی آن نانومقیاس و دو بعد خارجی دیگر آن بسیار بزرگتر است.

یادآوری ۱- کوچکترین بعد خارجی ضخامت نانوصفحه است.

یادآوری ۲- دو بعد بسیار بزرگتر نسبت به بعد نانومقیاس با تفاوتی بیش از سه برابر در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری ۳- ابعاد خارجی بزرگتر لزوماً نانومقیاس نیستند.

[منبع: تعریف ۲-۲۷، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۹۸]

۱۵-۳

نانومقیاس

nanoscale

محدوده اندازه از تقریباً ۱ تا ۱۰۰ نانومتر است.

یادآوری ۱- ویژگی‌هایی که در ابعاد بزرگتر نمی‌توان انتظار داشت در این دامنه از ابعاد قابل انتظار است. برای چنین ویژگی‌هایی محدودیت اندازه به صورت تقریبی در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری ۲- حد کمتر در این تعریف (تقریباً ۱ نانومتر) معرفی شده برای خودداری از این که گروه‌های کوچکتر و تک از اتم‌ها به عنوان نانواشیاء طراحی شوند یا عناصر نانوساختارها، که ممکن در غیاب حد کمتر به کار رود.

[منبع: تعریف ۲-۴۴، استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۰۹۸]

۱۶-۳

ذره

particle

قطعه کوچکی از یک ماده با مرزهای فیزیکی مشخص است.

یادآوری ۱- مرز فیزیکی می‌تواند هم چنین به عنوان یک پهنه نیز توصیف شود.

یادآوری ۲- یک ذره می‌تواند به عنوان یک واحد حرکت کند.

یادآوری ۳- این تعریف عمومی ذره برای نانو شیء نیز کاربرد دارد.

[منبع: تعریف ۳-۱، استاندارد ملی ایران شماره ۲-۸۰۰۰۴]

انحلال پذیری

solubility

حداکثر جرمی از یک نانوماده که در یک حجم معین از یک حلال خاص تحت شرایط مشخص قابل حل است.

یادآوری ۱- حلالیت برحسب گرم بر لیتر حلال بیان می‌شود.

[منبع: تعریف ۳-۱-۲۷، استاندارد ملی ایران شماره ۲۱۲۰۶]

۴ نمادها و کوتاه‌نوشت‌ها

CMAR	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reprotoxicity or Sensitization	سرطان‌زا، جهش‌زا، آسم‌زا یا تولیدمثلی
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health	اصول کنترل مواد مخاطره‌آمیز برای سلامتی
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	سامانه جهانی طبقه‌بندی و برچسب گذاری مواد شیمیایی
SDS	Safety Data Sheet	برگه اطلاعات ایمنی
NOAA	Nano-Objects, and their Aggregates and Agglomerates greater than 100 nm	نانواشیاء، کلوخه و انبوهه بزرگتر از ۱۰۰ نانومتر
OEL	Occupational Exposure Limit	حد مجاز مواجهه شغلی
PPE	Personal Protective Equipment	تجهیزات حفاظت فردی
STOP	Substitution, Technical Measures, Organizational Measures, Personal Protective Equipment	جایگزینی، اقدامات فنی، اقدامات سازمانی، تجهیزات حفاظت فردی

۵ اصول عمومی دسته‌بندی اقدامات کنترلی جهت کاربرد برای NOAA

۵-۱ کلیات

ابزار دسته‌بندی اقدامات کنترلی توصیف شده در این استاندارد برای NOAA و مواد شامل NOAA به کار می‌رود. توجه به این نکته مهم است که این ابزار دسته‌بندی اقدامات کنترلی می‌تواند تنها به‌عنوان یک جزء، اما یک جزء کامل، برای سامانه عمومی مدیریت ریسک بهداشت و ایمنی در نظر گرفته شود. رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی ایجاب می‌کند که داده‌های ورودی نظیر جمع‌آوری اطلاعات در محل کار توسط متخصصین بهداشت حرفه‌ای از طریق مشاهده کار در شرایط عملی و صرف نظر از مرحله چرخه حیات NOAA انجام شود. این متخصصین باید دارای تجربه و آموزش کافی برای استفاده از ابزارهای دسته‌بندی اقدامات کنترلی بوده و هم‌چنین توانمندی اعلام مخاطرات و دسترسی به بهترین داده‌های توکسیکولوژی را داشته باشند.

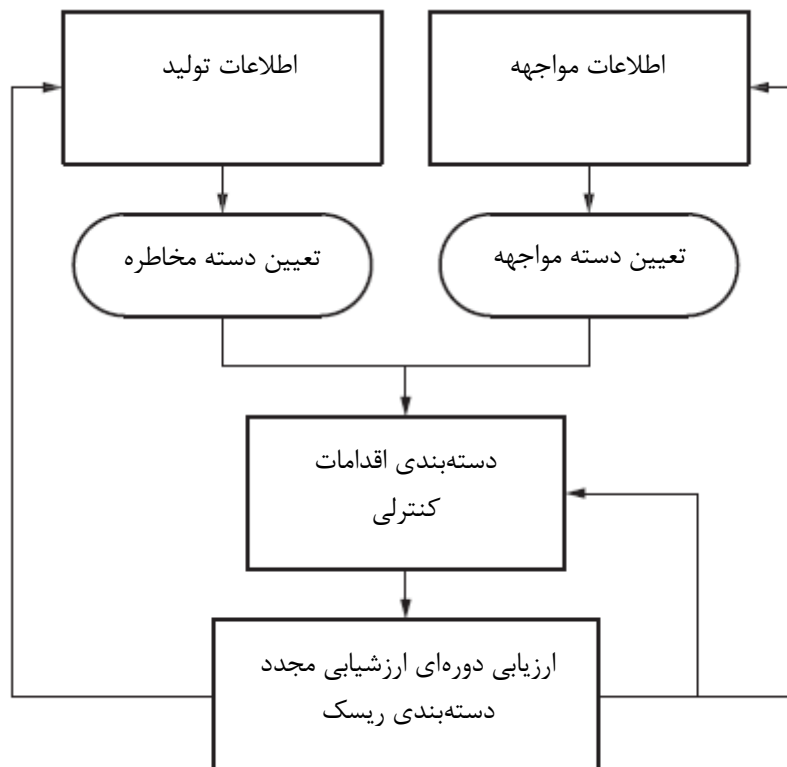
مبنای این رویکرد فرآیندهای شناسایی مخاطره است، که براساس دانش کنونی NOAA خاص (داده توکسیکولوژی یا اثر بر سلامتی؛ ویژگی‌های فیزیکی و شیمیایی) و ارزیابی مواجهه بالقوه کارگر است. اطلاعات مواجهه و مخاطره، در ترکیب با هم سطح کنترل مناسب را تعیین می‌کنند (مانند تهویه عمومی، تهویه موضعی یا محدودسازی^۱).

این رویکرد بر مبنای رای متخصصین است که در حال پیشرفت مراحل تدوین 1-19816-INSO از طریق توسعه تکنیک‌های کنترل مهندسی مواجهه با نانوذرات است که از دانش و تجربه کنونی کنترل مواجهه با هواسل^۲ منشاء گرفته است. این دانش و کنترل در حال حاضر برای هواسل‌های شامل ذرات بسیار ریز (مانند دمه‌های جوشکاری، کربن سیاه یا ویروس‌ها) به کار گرفته می‌شود. تکنیک‌های موثر می‌توانند به وسیله روزرسانی و طراحی مجدد تکنیک‌های کنونی بدست آیند. این تکنیک‌ها برای تهویه عمومی، تهویه موضعی و فرآیندی، محدودسازی، محصورسازی^۳ و صافژ (فیلتراسیون) به کار می‌رود.

رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی این امکان را فراهم می‌سازد که از ارزشیابی مواجهه به کنترل مواجهه و بالعکس دست یافت. بنابراین در روش پیشگیرانه، براساس پیش‌بینی مواجهه‌ها و استفاده از عوامل اساسی کاهش مواجهه بالقوه، یا در روش گذشته‌نگر (یا رویکرد دسته‌بندی ریسک)، براساس ارزشیابی یک ریسک، که در هر دو مورد، دسته‌بندی مخاطره یک گام مشترک است، انجام می‌شود. ساختار عمومی فرآیند در شکل ۱ ارائه شده و شامل اجزای زیر است:

1- Containment
2 - Aerosol
3- Enclosure

- جمع‌آوری اطلاعات؛
- ارجاع NOAA به یک محدوده مخاطره: دسته‌بندی مخاطره؛
- توصیف مشخصات مواجهه بالقوه: دسته‌بندی مواجهه؛
- تعریف توصیه‌های محیط کار و شیوه‌های انجام آن‌ها: دسته‌بندی اقدامات کنترلی؛
- ارزیابی راهبرد کنترل یا دسته‌بندی ریسک.



شکل ۱- فرآیند دسته‌بندی کنترل

۲-۵ جمع‌آوری اطلاعات و ثبت داده‌ها

روش ارائه شده در این استاندارد، آگاهی‌دهنده است؛ به‌طور ضمنی وجود ریسک یا مخاطره در هر ماده را در برنمی‌گیرد. هنگامی که اطلاعاتی در مورد دستورالعمل‌های راهنمایی در مورد پتانسیل مخاطرات یا مواجهه‌های خاص کم بوده و یا وجود نداشته باشد معقول آن است که روش‌های مدیریتی مناسب برای «بدترین فرضیات»^۱ به کار گرفته شود. این روش هم‌چنین برای تشویق جایگزینی فرضیه‌ها با اطلاعات واقعی و اصلاح روش‌های مدیریتی طراحی شده است.

1 - Reasonable Worst-Case Assumptions

داده‌های ورودی پیش‌نیازی برای پیاده‌سازی دسته‌بندی اقدامات کنترلی است. به‌ویژه با توجه به این که برای NOAA هیچ مقدار حدی براساس سلامت استقرار نیافته است، مهم است که مواد مورد استفاده، اقدامات کنترلی انجام شده، شرایط کاری و اندازه‌گیری احتمال مواجهه، مستند شود، با توجه به این که این عوامل همیشه به‌آسانی با اطمینان کامل قابل تعیین نیستند، به‌میزان شناخت مخاطره و صحت روش‌های مورد استفاده برای ارزشیابی مواجهه وابسته هستند.

همه داده‌های ورودی باید مستند شوند و از طریق یک سامانه مدیریت مستندسازی مناسب قابل دستیابی باشند.

۳-۵ دسته‌بندی مخاطره

دسته‌بندی مخاطره شامل ارجاع یک محدوده مخاطره به NOAA براساس ارزیابی جامع همه داده‌های در دسترس برای این مواد، با توجه به پارامترهایی مانند سمیت، پایداری زیستی درون‌تنی، و عوامل موثر بر توانایی ذرات در رسیدن به دستگاه تنفسی، توانایی ته‌نشینی در مناطق مختلف دستگاه تنفسی، توانایی آن‌ها برای ایجاد پاسخ‌های زیستی است. این عوامل می‌تواند مرتبط با خصوصیات فیزیکی و شیمیایی مانند مساحت سطحی، شیمی سطح، شکل، اندازه ذره و مانند آن باشد.

۴-۵ دسته‌بندی مواجهه

دسته‌بندی مواجهه شامل ارجاع سناریوی مواجهه (شرایط معینی که تحت آن مواجهه ممکن است رخ دهد) در یک محیط کار یا یک ایستگاه کاری به دسته‌بندی مواجهه می‌باشد. این دسته‌بندی براساس ارزیابی جامع داده‌های در دسترس سناریوی مواجهه و با در نظر گرفتن ملاحظاتمانند شکل فیزیکی و مقدار NOAA، توان فرآیندها در ایجاد گردوغبار و داده‌های اندازه‌گیری مواجهه واقعی صورت می‌گیرد.

۵-۵ دسته‌بندی اقدامات کنترلی

۵-۵-۱ اجرای رویکرد پیشگیرانه دسته‌بندی اقدامات کنترلی

دسته‌بندی اقدامات کنترلی برای مدیریت کنترل ریسک در روش‌های پیشگیرانه کاربرد دارند. در این مورد محیط‌های کاری و روش‌های انجام کار براساس دسته‌بندی مخاطرات و نیز عوامل موثر بر میزان پتانسیل مواجهه نظیر تمایل مواد به هوا برد شدن، نوع فرآیندها و مقدار ماده مورد استفاده توصیف شده است.

چنین رویکردی جهت تعیین اقدامات کنترلی مناسب برای فرآیندهایی به کار گرفته می‌شود، که یا سامانه کنترل موجود به‌عنوان متغیر ورودی در فرآیند دسته‌بندی مواجهه مورد استفاده قرار نگرفته و یا در شرایط موجود کنترلی، ارزشیابی شده اما سطح ریسک واقعی آن‌ها تعیین نشده باشد.

۵-۵-۲ اجرای رویکرد گذشته‌نگر: ارزیابی دسته‌بندی اقدامات کنترلی و دسته‌بندی ریسک

در یک رویکرد گذشته‌نگر، دسته‌بندی اقدامات کنترلی می‌تواند برای ارزشیابی روش‌های کنترلی توصیه شده به‌عنوان خروجی‌های رویکرد پیشگیرانه، یا برای ارزشیابی ریسک به‌تنهایی استفاده شود.

در این مورد، نیاز به مشخص کردن مواجهه و مخاطره واقعی به منظور توصیف سطح ریسک است. تفاوت اصلی با رویکرد پیشگیرانه استفاده از دسته‌بندی اقدامات کنترلی است که عوامل کاهش مواجهه (مانند اجرای اقدامات کنترلی) با استفاده از الگوریتم مواجهه را در نظر می‌گیرد.

این رویکرد شامل عناصر زیر است:

- ارجاع NOAA به دسته‌بندی مخاطره؛
- دسته‌بندی مواجهه؛
- مرور کلی ریسک براساس دسته‌بندی ریسک به‌عنوان یک نتیجه از دسته‌بندی مواجهه و مخاطره؛
- بررسی مجدد اقدامات کنترلی تا هنگامی که ریسک به یک سطح قابل قبول کاهش یابد؛
- طراحی یک برنامه عملیاتی براساس یک سناریوی کنترلی خاص انتخاب شده.

چنین رویکردی ممکن است برای تعیین میزان ریسک واقعی استفاده شود این کار از طریق به کارگیری اقدامات کنترلی موجود به‌عنوان یک متغیر ورودی انجام می‌شود. در این رابطه، رویکرد گذشته‌نگر می‌تواند به‌عنوان یک راه‌حل برای ارزیابی مجدد دوره‌ای رویکرد پیشگیرانه مورد ملاحظه قرار گیرد.

۵-۶ مرور کلی و ثبت داده

در این مرحله «مرور و بروزرسانی»، یک سامانه دوره‌ای منظم در صورت نیاز مروری، باید برای اطمینان از این که اطلاعات، ارزیابی‌ها، تصمیم‌گیری‌ها و اقدامات مراحل قبلی بروز نگه داشته می‌شوند، پیاده‌سازی شوند. مرورها باید هنگامی که اطلاعات جدید ایجاد شده یا انتشار می‌یابند انجام شوند. کفایت فرآیندهای مدیریت ریسک برای مواد یا کاربرد آن، باید دوباره ارزشیابی شوند. باید به این موضوع توجه کرد که آیا ارزیابی ریسک فعلی با در نظر گرفتن اطلاعات جدید نیاز به تجدیدنظر دارد و یا خیر، و آیا اقدامات مدیریت ریسک فعلی نیز نیاز به تجدیدنظر دارند.

۶ جمع‌آوری اطلاعات

۶-۱ مشخصه‌های NOAA

۶-۱-۱ کلیات

فهرستی از مشخصه‌ها و نقاط پایانی در بند ۶-۱-۴ و ۶-۱-۲ داده شده است که هنگام ارزشیابی مخاطرات NOAA بر روی سلامت انسان مورد توجه قرار می‌گیرند. ارجاع به این مجموعه از داده‌ها باید منجر به توسعه پرونده‌هایی شود که توصیف‌کننده پارامترهای مرتبط با مشخصه‌ها و اطلاعات سمیت در دسترس پستانداران باشد. این نقاط پایانی براساس فهرستی که به وسیله برنامه آزمایشی سازمان توسعه و همکاری اقتصادی (OECD)^۱ برای مجموعه‌ای از نانومواد ساخته شده برای سلامت انسان و ایمنی محیط زیست ارائه

شده می‌باشد [22] و می‌تواند در ارزشیابی مخاطرات سلامتی انسان ناشی از NOAA به‌عنوان نقطه شروع در نظر گرفته شود. در صورت وجود داده‌های همه‌گیرشناسی^۱ باید این داده‌ها در نظر گرفته شوند.

۲-۱-۶ اطلاعات و شناسایی NOAA

نام NOAA	۱-۲-۱-۶
شماره ثبت (CAS Number)	۲-۲-۱-۶
فرمول ساختاری / ساختار مولکولی	۳-۲-۱-۶
ترکیب NOAA آزمایش شده	۴-۲-۱-۶
ریخت‌شناختی پایه	۵-۲-۱-۶
توصیف شیمی سطح	۶-۲-۱-۶
روش تولید	۷-۲-۱-۶

۳-۱-۶ ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی و مشخصه‌های NOAA

کلوخه / انبوهه	۱-۳-۱-۶
حلالیت (به طور مثال در آب یا مایعات بیولوژیکی مناسب)	۲-۳-۱-۶
حالت بلوری	۳-۳-۱-۶
گردوغبارزایی	۴-۳-۱-۶
اندازه بلور	۵-۳-۱-۶
تصویرهای میکروسکوپ الکترونی عبوری ^۲ نمونه	۶-۳-۱-۶
توزیع اندازه ذره	۷-۳-۱-۶
مساحت سطحی ویژه	۸-۳-۱-۶
شیمی سطح (جائی که مناسب است)	۹-۳-۱-۶
فعالیت کاتالیستی یا فوتوکاتالیستی	۱۰-۳-۱-۶
چگالی جاری شدن	۱۱-۳-۱-۶
تخلخل	۱۲-۳-۱-۶

1 - Epidemiological
2- TEM

۱۳-۳-۱-۶	ضریب تفکیک اکتانول- آب، در صورت لزوم
۱۴-۳-۱-۶	توان اکسایش و احیا
۱۵-۳-۱-۶	توانایی ایجاد رادیکال
۱۶-۳-۱-۶	سایر اطلاعات مربوط (در صورت موجود بودن)

اگرچه برخی از مشخصه‌های بالا ممکن است در دسترس نباشند، اما در حقیقت تعداد بسیار کمی از این مشخصه‌ها در فرآیند دسته‌بندی اقدامات کنترلی مد نظر قرار می‌گیرد، مشخصه‌های NOAA باید تا جای ممکن با صحت مستند و ثبت شوند (از جمله اشاره به اندازه و شرایط اندازه‌گیری). که این مورد ممکن است در موارد احتمالی پزشکی در آینده نیاز باشد. هنگام استفاده از مشخصه‌های مرتبط با مواد غیرنانومقیاس، باید به این نکته توجه شود که این مشخصه‌ها ممکن است، به‌طور معناداری برای مواد در مقیاس نانو متفاوت باشند.

۴-۱-۶ داده‌های توکسیکولوژی NOAA

داده‌های سم‌شناسی NOAA شامل موارد زیر می‌باشند:

۱-۴-۱-۶	فارماکوکینتیک (جذب، توزیع، متابولیسم، دفع)
۲-۴-۱-۶	سمیت حاد
۳-۴-۱-۶	سمیت دز مکرر
۴-۴-۱-۶	سمیت مزمن
۵-۴-۱-۶	سمیت تولید مثلی
۶-۴-۱-۶	سمیت موثر بر رشدونمو
۷-۴-۱-۶	سمیت ژنتیکی
۸-۴-۱-۶	تجربه مواجهه انسانی
۹-۴-۱-۶	داده‌های همه‌گیرشناسی
۱۰-۴-۱-۶	سایر داده‌های آزمایش‌های مربوط

اگرچه برخی از داده‌های بالا ممکن است در دسترس نباشند، و برخی از این داده‌ها ممکن است در فرآیند دسته‌بندی اقدامات کنترلی در نظر گرفته نشوند، داده‌های توکسیکولوژی NOAA باید تا جایی که ممکن است با صحت مستند و ثبت گردند.

فهرستی از شاخص‌های مخاطره در پیوست ب ارائه شده است.

۶-۲ مشخصه‌های مواجهه

۶-۲-۱ اجزای عمومی مشخصه‌یابی مواجهه

هدف اصلی از مشخصه‌یابی مواجهه فراهم کردن خلاصه و ترکیبی از اطلاعات مواجهه موجود است. مشخصه‌های عمومی مواجهه شامل اجزای زیر است:

الف) شرحی از هدف، دامنه کاربرد، سطح جزئیات و همچنین رویکرد مورد استفاده در مشخصه‌های مواجهه؛

ب) تخمین مواجهه برای هر مسیر مرتبط، برای افراد و جمعیت‌ها (به‌عنوان مثال گروه‌های کارگری)؛

پ) ارزشیابی کیفیت کلی ارزیابی و درجه اطمینان در تخمین مواجهه و در نتیجه‌گیری‌های انجام شده از جمله منابع و میزان عدم قطعیت (به ISO/TS 12901-1 مراجعه شود)؛

ت) در این رویکرد دسته‌بندی اقدامات کنترلی، اجزای حیاتی مشخصه‌یابی مواجهه که برای تعیین دسته‌بندی مواجهه لازم است، شامل موارد زیر می‌باشد:

- شکل فیزیکی NOAA؛

- مقدار NOAA؛

- تعیین توان تولید گردوغبار در طی فرآیندها؛

- داده‌های اندازه‌گیری مواجهه واقعی.

۶-۲-۲ شکل فیزیکی

مرحله واقعی چرخه حیات NOAA پارامتری مهم است که به دلیل تاثیر بر توانایی مواجهه کارگر و در نتیجه انتخاب پارامترهای کنترل ریسک تاثیرگذار باید در نظر گرفته شود.

نظر به چگونگی تولید (به‌عنوان مثال پودر)، استفاده (به‌عنوان مثال در یک ماتریس جامد تعبیه شود یا به یک بستره^۱ متصل گردد)، معلق در گاز یا در یک مایع، یا به عنوان ضایعات، NOAA می‌تواند اشکال مختلفی داشته باشد. هر کدام از این مراحل، الگوی مواجهه مربوط به خود را خواهند داشت.

بنابراین، شکل فیزیکی NOAAs (یعنی امکان مواجهه) باید در تمام طول چرخه حیات مشخص باشد. این اطلاعات برای حمل مناسب و ایمن ماده مهم است.

۶-۲-۳ مقدار NOAA

مقادیر نانومواد فرآوری شده یا ساخته شده در محل کار یکی از مهم‌ترین عوامل تعیین‌کننده مواجهه است. حضور مقادیر زیاد NOAA در محل کار توان تولید تراکم‌های بالا در هوا را افزایش داده و بنابراین، می‌تواند منجر به مواجهه‌های بیشتر شود.

۶-۲-۴ پتانسیل تولید گردوغبار

فرآیندهای محل کار، مانند اسپری کردن، بسته‌بندی، فعالیت‌های نگهداری و تخلیه می‌توانند منجر به تولید ذرات هوابرد گردند. در نتیجه، تجزیه و تحلیل جزئیات فعالیت‌های اپراتورها و عملیات فرآیند به منظور تخمین توان رهاسازی NOAA از فرآیند در هوای محل کار مهم است. این امر مستلزم تهیه فهرستی از وظایف اپراتورها، شامل شروع و توقف عملیات‌ها، مراحل فرآیندها، و مانند آن است.

۶-۲-۵ اندازه‌گیری کمی مواجهه

در صورتی که امکان اندازه‌گیری واقعی مواجهه وجود داشته باشد این مقادیر بهترین اطلاعات را برای انتخاب دسته‌بندی مواجهه مناسب فراهم می‌کند. بدین جهت باید به انجام اندازه‌گیری‌ها تشویق شوند و در صورتی که نمونه‌برداری فردی و محیطی امکان‌پذیر باشد، اولویت با اندازه‌گیری‌های فردی مواجهه است. نتایج باید هنگام تعیین دسته‌بندی مواجهه متناظر مورد ملاحظه قرار گیرد. استاندارد ISO/TS 12901-1 اطلاعاتی در مورد تجهیزات اندازه‌گیری، راهبردهای اندازه‌گیری ممکن و تفسیر نتایج ارائه می‌دهد.

۶-۳-۳ مشخصه اقدامات کنترلی

۶-۳-۱ کلیات

اقدامات کنترل مواجهه به کار گرفته شده در محیط کار باید مشخص شوند. این اقدامات می‌توانند از طریق کاهش انتشار از منبع، انتقال و برگیرش^۱ مواجهه را کم‌تر کنند.

۶-۳-۲ کاهش انتشار

کاهش انتشار NOAA از منبع می‌تواند به روش‌های مختلفی مانند تعلیق (سوسپانسیون) NOAA در یک مایع یا پراکنده‌سازی در یک پوشش یا ماتریکس جامد بجای پودر خشک انجام شود که این راه‌ها نسبت به استفاده از پودرهای خشک نانومواد ارجحیت دارد؛ باید از فرآیندهای انرژی بالا یا هر فعالیتی که احتمال رهاسازی NOAA آزاد در محل کار را دارد جلوگیری شود.

۶-۳-۳ کاهش انتقال

کاهش انتقال از منبع به سمت کارگر از چند روش مختلف امکان‌پذیر است. دو اقدام کلی کنترلی عبارتند از:

- کنترل موضعی، مانند محدودسازی و/یا تهویه موضعی مکشی؛
- تهویه عمومی، مانند تهویه طبیعی یا مکانیکی.

۶-۳-۴ کاهش برگیرش

کاهش برگیرش سه اقدام کلی کنترلی دارد:

- محصورسازی / جداسازی فردی کارگر از منبع، مانند کابین تهویه شده؛
- جداسازی منبع از کارگر، یعنی جدا کردن منبع از محیط کار در یک اتاق جداگانه بدون جداسازی مستقیم خود منبع؛
- استفاده از تجهیزات حفاظت فردی.

۶-۳-۵ داده‌های پایش فردی و محیطی محیط کار

در صورت امکان، اندازه‌گیری‌های مواجهه واقعی اطلاعات مهمی درباره موثر بودن سطح کنترل و حفاظت کارگران ارائه می‌دهند.

۷ اجرای دسته‌بندی اقدامات کنترلی

۷-۱ ملاحظات اولیه

اجرای دسته‌بندی اقدامات کنترلی باید با سلسله مراتب کنترل‌ها (و به اصطلاح اصل STOP) همخوانی داشته باشد: که به ترتیب شامل جایگزینی، اقدامات فنی، اقدامات سازمانی و تجهیزات حفاظت فردی (به عنوان آخرین گزینه در صورت عدم کنترل کافی سایر اقدامات) در نظر گرفته می‌شود.

دسته‌بندی اقدامات کنترلی باید اقدامات عمومی خوب بهداشت صنعتی را در برگیرد. در موردی که دسته‌بندی اقدامات کنترلی اختصاصی نانو متفاوت از سایر ملاحظات بهداشت صنعتی باشد، اقدامات کنترلی سخت‌گیرانه‌تر باید به کار گرفته شوند.

همان‌طور که در بالا ذکر شد، دسته‌بندی اقدامات کنترلی می‌تواند به دو شیوه مختلف رویکرد پیشگیرانه و گذشته‌نگر، ارزیابی یا رویکرد دسته‌بندی ریسک انجام شود. هر دو رویکرد در این بخش از ISO/TS 12901 توصیف شده است. این دسته‌بندی اقدامات کنترلی یک گام اولیه معمول است که در فرآیند دسته‌بندی مخاطره ارائه شده است.

۷-۲ دسته‌بندی مخاطره

۷-۲-۱ دسته‌بندی مخاطره مواد شیمیایی و فرآیند کلی دسته‌بندی مخاطره مواد توده‌ای

دسته‌بندی‌های مخاطره برای مواد شیمیایی خاص، برطبق میزان شدت مخاطره منتج شده از تجزیه و تحلیل اطلاعات در دسترس توسط افراد مطلع و ماهر باتجربه توصیف و ارزیابی می‌گردد. این اطلاعات می‌توانند مربوط به معیارهای مختلف برای سمیت (اعم از مشخص یا مشکوک)، در متون یا مستندات فنی (برچسب گذاری، طبقه‌بندی محصولات) باشد.

یادآوری - یک فرد مطلع و ماهر باتجربه شخصی است که یک وظیفه خاص را به طور مناسب انجام دهد. این شخص ترکیبی از دانش، مهارت‌ها و رفتار را استفاده می‌کند تا عملکرد را بهبود بخشد. به‌طور کلی، صلاحیت حالت یا دارا بودن کفایت کافی و کامل انجام یک نقش خاص است.

در رویکرد ارائه شده در ILO CBT [23] براساس طبقه‌بندی مخاطره GHS مبتنی بر افزایش شدت (به جدول ۱ و پیوست ب مراجعه شود) این مواد به یک تا پنج گروه از مخاطره‌های استنشاقی (E تا A) و گروه پوست (S) طبقه‌بندی شده‌اند. دامنه دز^۲ براساس طبقه‌بندی GHS می‌باشد. تقسیم‌بندی دسته‌های مخاطره می‌تواند به میزان زیادی بستگی به مقررات ملی دارد.

تقسیم‌بندی گروه مخاطره با توجه به رده‌های سلامت GHS در جدول ۱ فهرست شده است.

جدول ۱- تقسیم‌بندی گروه مخاطره

دسته E مخاطره شدید	دسته D مخاطره جدی	دسته C مخاطره متوسط	دسته B مخاطره ناچیز - سمیت ناچیز	دسته A هیچ مخاطره قابل توجهی برای سلامت ندارد	
	<۰/۰۱	۰/۰۱-۰/۱	۰/۱-۱	۱-۱۰	حد مجاز مواجهه شغلی گرد و غبار (mg/m ³) (متوسط میانگین وزنی - ۸ ساعته)
	سمیت حاد ۱-۲	سمیت حاد ۳	سمیت حاد ۴	کم	سمیت حاد
	<۵۰	۵۰-۳۰۰	۳۰۰-۲۰۰۰	>۲۰۰۰	LD50 مسیر خوراکی (mg/kg)
	<۲۰۰	۲۰۰-۱۰۰۰	۱۰۰۰-۲۰۰۰	>۲۰۰۰	LD50 مسیر پوستی (mg/kg)
	<۰/۵	۰/۵-۱	۱-۵	>۵	LD50 استنشاقی ۴ ساعت (mg/l) هواسل‌ها / ذرات
		STOT SE 1	STOT SE 2-3; Asp.Tox 1		شدت اثرات حاد (تهدیدکننده زندگی)
		اثرات مضر دیده شده ≤۳۰۰	اثرات مضر دیده شده ≤۲۰۰۰		اثرات مضر از طریق مسیر خوراکی (mg/kg) (مواجهه منفرد) ^a
	-	اثرات مضر دیده شده ≤۱۰۰۰	اثرات مضر دیده شده ≤۲۰۰۰	-	اثرات مضر از طریق مسیر پوستی (mg/kg) (مواجهه منفرد) ^a
واکنش‌های آلرژیک تنفسی متوسط تا قوی شایع حساس‌سازی. تنفسی. ۱.	-	واکنش‌های آلرژیک پوستی متوسط / قوی حساس‌سازی پوست. ۱*	واکنش‌های آلرژیک پوستی ناچیز*	منفی	حساس‌سازی

1- International Labour Organization Control Banding Toolkit (ILO CBT)

2 - Dose

دسته E مخاطره شدید	دسته D مخاطره جدی	دسته C مخاطره متوسط	دسته B مخاطره ناچیز - سمیت ناچیز	دسته A هیچ مخاطره قابل توجهی برای سلامت ندارد	
جهش‌زا در بیشتر ارزیابی‌های برون‌تنی و درون‌تنی موتاژن ۲ موتاژن ۱A-۲B	منفی	منفی	منفی	منفی	جهش‌زایی / سمیت ژنتیکی
-	-	محرك شديد پوست/چشم‌ها محرك برای دستگاه تنفسی STOT SE 3; Eye Dam. 1 خورنده خورنده پوست. ۱A-۱B	-	محرك نیست محرك چشم، ۲؛ محرك پوست، ۲؛ EUH 066	تخریش‌کننده / خورنده ^a
تایید شده در حیوانات یا انسان‌ها. سرطانزای ۱A-۱B	-	برخی شواهد در حیوانات سرطانزای ۲.	منفی	منفی	سرطانزایی
	نقص سمیت تولیدمثلی در حیوانات و/یا مشکوک یا تایید شده در انسان‌ها تولیدمثلی، ۲، ۱A، ۲B	منفی	منفی	منفی	سمیت تولیدمثلی / رشدونمو ^۱
	محتمل STOT RE 2	ممکن STOT RE 2	غیرمحتمل	غیرمحتمل	اثرات مزمن احتمالی (مانند سیستمیک)
	اثرات مضر دیده شده ≤۱۰	اثرات مضر دیده شده ≤۱۰۰			اثرات مضر از طریق تجویز خوراکی (mg/kg-day) (مطالعه مزمن ۹۰ روزه) ^a
	اثرات مضر دیده شده ≤۲۰	اثرات مضر دیده شده ≤۲۰۰			اثرات مضر از طریق تجویز تنفسی (mg/kg/day) (مطالعه مزمن ۹۰ روزه) ^a

دسته E مخاطره شدید	دسته D مخاطره جدی	دسته C مخاطره متوسط	دسته B مخاطره ناچیز - سمیت ناچیز	دسته A هیچ مخاطره قابل توجهی برای سلامت ندارد	
شواهد بالایی برای اثرات مضر بر سلامتی وجود دارد	شواهد بالایی برای اثرات مضر بر سلامتی وجود دارد	شواهد احتمالی برای اثرات مضر بر سلامتی وجود دارد	شواهد کمی برای اثرات مضر سلامتی وجود دارد	هیچ شواهدی برای اثرات مضر بر سلامتی وجود ندارد	تجربه بهداشت صنعتی / حرفه ای
a این استاندارد، فقط بر روی کنترل استنشاقی متمرکز شده است و جنبه آگاهی دهنده و آموزنده دارد.					

۷-۲-۲ اختصاص یک NOAA به یک دسته‌بندی مخاطره

فرآیند دسته‌بندی مخاطره از یک رویکرد رتبه‌بندی شده^۱ پیروی می‌کند که در شکل ۲ خلاصه شده است. الف) پرسش ۱: آیا NOAA از قبل مطابق قوانین ملی یا منطقه‌ای یا GHS طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری شده است؟

تمام مجموعه داده استفاده شده برای طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری بهتر است مورد ارزیابی قرار گیرد و اگر طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری براساس کمبود اطلاعات باشد، گزینه «خیر» به شرح زیر اعمال می‌گردد. اگر پاسخ «بله» باشد، در نتیجه مخاطرات بهداشتی انسانی شناخته شده ماده بهتر است برای ارجاع NOAA به دسته‌بندی مخاطره متناظر استفاده شود.

اگر «خیر» پرسش ۲ را ادامه دهید.

ب) پرسش ۲: آیا حلالیت NOAA در آب بالاتر از ۰/۱ گرم بر لیتر است؟

حلالیت به درجه‌ای از یک ماده اطلاق می‌شود که می‌تواند در ماده دیگری حل شود به شکلی که منجر به حالت یکپارچه، همگن و موقتا باثبات گردد اشاره دارد. حلالیت هنگامی اتفاق می‌افتد که ماده به وسیله حلال در سطح مولکولی احاطه می‌گردد.

مهم است که حلالیت و پراکنش بایکدیگر اشتباه گرفته نشود، چون ما علاقه‌مند به توان یک ماده برای از دست دادن خاصیت ذرات آن و تغییر شکل آن به شکل یک مولکول یا یون کوچک‌تر هستیم. این موضوع باید مورد تاکید قرار گیرد که در مورد تعلیق‌های کلوئیدی نانومواد تشخیص می‌تواند سخت باشد.

میزان^۲ حلالیت عبارتند از حداکثر جرم یا غلظت جسم حل شونده که بتواند در یک واحد جرم یا حجم از حلال در یک دمای خاص (یا استاندارد) و فشار حل شود؛ واحد: (کیلوگرم بر کیلوگرم) یا (کیلوگرم بر

1- Tiered Approach
2- Measurand

مترمکعب) یا گرم بر لیتر یا (مول بر مول) است. یک روش ممکن برای ارزیابی حلالیت یک NOAA می‌تواند از خط مشی آزمایشی سازمان همکاری و توسعه اقتصادی TG 105 اقتباس شود [24].

در متن این استاندارد، حلالیت NOAA برای ارزشیابی مخاطره بالقوه آن در نظر گرفته شده است. استدلال انتخاب حلالیت به‌عنوان یک عامل برای اختصاص یک NOAA به یک دسته مخاطره به ویژگی‌های توکسیکولوژی مواد ذره‌ای مرتبط است. اگر یک NOAA قابلیت انحلال بالایی دارد، پس مخاطره بالقوه آن باید براساس سمیت جسم حل‌شونده بدون توجه به سمیت اختصاصی -نانو مورد توجه قرار گیرد. بنابراین، فرآیند دسته‌بندی مخاطره باید تنها برای NOAA با حلالیت کم به کار گرفته شود.

علیرغم آنکه انحلال‌پذیری در محیط زیستی مربوط مانند مایع شبیه‌سازی شده پوشش ریه یا سرم انسان پارامتر مناسب‌تری است، اما در غیاب روش‌های استاندارد، پیشنهاد شده است که حلالیت در آب به‌عنوان یک جایگزین استفاده شود. براساس قضاوت کارشناسانه [25] و به‌عنوان یک رویکرد عملی، حد آستانه ۰/۱ گرم بر لیتر برای تمایز بین حلالیت کم یا زیاد مواد در آب پیشنهاد شده است.

اگر حلالیت در آب بیشتر از ۰/۱ گرم بر لیتر باشد، مخاطره ماده باید به‌عنوان مخاطره کلاسیک شیمیایی در نظر گرفته شده و ریسک آن از طریق روش دسته‌بندی اقدامات کنترلی مناسب که معمولاً در بخش شیمیایی برخی صنایع یا دیگر ابزارهای ارزشیابی ریسک و کنترل به کار گرفته می‌شود برآورد گردد.

حلالیت در آب کمتر از ۰/۱ گرم بر لیتر منجر به پرسش ۳ می‌شود.

پ) پرسش ۳: آیا NOAA شامل الیاف زیست‌پایدار یا الیاف با ساختار مشابه هست؟ آیا مناسب هست که الگوی سمیت لیف برای NOAA به کار گرفته شود؟

یادآوری - زیست‌پایداری الیاف به‌عنوان توانایی یک لیف برای باقی ماندن در ریه با وجود سازوکار پاکسازی فیزیولوژیک ریه تعریف می‌شود.

سازوکارهای دفاعی عبارتند از:

- حمل و انتقال همه ذرات به وسیله موکوسیلیاری^۱ و ماکروفاژهای آلوئولی؛
- انحلال الیاف؛
- تجزیه، که لیف به ذرات کوچکتر فروپاشی^۲ شده و می‌تواند پاکسازی شود.

برای هدف این استاندارد، تعریف یک لیف زیست‌پایدار بلند مربوط به این حقیقت است که برخی از الیاف قابل‌تنفس، زیست‌پایدار، بلند و صلب می‌توانند به مزوتلیوم مانند پرده پلور نفوذ کرده و باعث یک پاسخ التهابی پایدار به‌عنوان یک پیامد از فاگوسیتوز شوند، که درنهایت می‌تواند منجر به مزوتلیوما گردد. این سازوکار فیزیوپاتولوژیک معمولاً به‌عنوان پارادایم^۳ فیبر نامیده می‌شود [26]. در نتیجه، هر NOAA که در تعریف فیبر صلب قرار می‌گیرد (یک لیف مستقل در نمونه‌های جمع‌آوری شده در تصاویر میکروسکوپ

1 - Mucociliary
2- Break
3- Paradigm

الکترونی به صورت یک لیف صاف^۱ با طول بیش از ۵ میکرون، قطر کمتر از سه میکرون، نسبت طول/ قطر بیشتر از ۳ ظاهر خواهد شد) باید به دلیل پارادایم لیف که به عبارتی سمیت مجهول لیف را بیان می‌دارد به بالاترین دسته‌بندی مخاطره اختصاص داده شود، مگر این که داده‌های توکسیکولوژی شواهدی در این مورد نشان ندهند.

برخی موارد، NOAA می‌تواند ساختار شبه لیف نداشته (مانند ساختارهای کروی)، اما بتواند پتانسیل رهاسازی الیاف را بعد از استنشاق داشته باشد. در حال حاضر کار محدودی درباره توان رهاسازی الیاف از این ساختارها انجام شده است. بنابراین به عنوان یک پیش فرض، چنین ساختارهایی باید به بالاترین دسته مخاطره اختصاص یابند. مگر آنکه، داده‌های توکسیکولوژی شواهدی ارائه دهند که نشان دهد سمیت این ساختارها از پارادایم فیبر تبعیت نمی‌کند، در این صورت باید آن‌ها را به دسته مخاطره متناظر با سمیت آن‌ها اختصاص داد.

(ت) پرسش ۴: آیا نشانه‌های مخاطره برای NOAA وجود دارد؟

اگرچه، در بیشتر موارد، مشخصه کاملی از مخاطرات مربوط به NOAA در دسترس نیست، اما آزمون‌های محدود غربالگری وجود دارد و در شرایطی که نتایج نقاط پایانی سمیت، (که توصیف‌کننده مخاطره بیشتر هستند) منفی باشد می‌تواند برای دسته مخاطره پایین‌تر به کار گرفته شود. در این رویکرد دامنه دسته‌بندی مخاطره موجود از A (عملاً بدون مخاطره) تا E (بدون آستانه اثر مانند سرطانزایی یا حساسیت‌زایی) می‌تواند استفاده شود. برای مثال، اگر آزمون‌های غربالگری نشان دهند که یک نانوماده ویژگی‌های سرطانزایی، جهش‌زایی، سمیت تولیدمثلی یا حساسیت‌زایی از طریق استنشاق (CMRS) را ندارد، می‌تواند به دسته مخاطره D ارجاع داده شود. همبستگی بین نقاط پایانی سمیت و دسته‌های مخاطره در جدول ۱ نشان داده شده است، در حالی که مرور اولیه قابلیت کاربرد دستورالعمل‌های آزمایشی برای نانومواد در جای دیگری منتشر شده است [27].

با توجه به وضعیتی که در آن داده‌های جامع مخاطره در دسترس است، دسته‌های مخاطره به NOAA پیرو همان منطق و اساسی است که برای مواد توده‌ای مطابق جدول ۱ اختصاص یافته است. برای مثال، NOAA با ویژگی‌های سرطانزایی و جهش‌زایی/ حساسیت‌زایی دستگاه تنفسی به دسته E ارجاع داده می‌شود. NOAA با پروفایل توکسیکولوژی مشخص یا ویژگی‌های سمیت تولیدمثلی مرتبط در دومین دسته با مخاطره بالاتر D قرار می‌گیرد. در حال حاضر، مخاطره بیشتر NOAA (حداقل بخشی) ناشناخته است. برای بیشتر NOAA که به طور گسترده استفاده می‌شوند، دسته مخاطره براساس اطلاعات محدود در دسترس برای NOAA و نیز ویژگی‌های مخاطره‌آمیز مواد توده‌ای یا هر ماده مشابه تعیین می‌شود.

اگر صرفاً داده‌های توکسیکولوژی محدودی برای یک NOAA خاص، به خصوص در مورد نتایج منفی برای سمیت خاص نقاط پایانی در دسترس باشد، برای تعیین دسته مخاطره، این داده‌ها باید ارزیابی شده باشند. یک راه برای این کار، استفاده از رویکرد چندگانه است. برای مثال، ویژگی‌های NOAA، CMRS ممکن

است اول ارزیابی شود: اگر آزمون‌های غربالگری نشان دهند که NOAA ویژگی‌های CMRS ندارد، می‌تواند دسته مخاطره D تعیین شود. اطلاعات درباره رویکردهای ممکن برای تعیین پروفایل‌های مخاطره NOAA را می‌توان در استاندارد بین‌المللی ISO/TR 13121 یافت.

ث) پرسش ۵: آیا یک دسته مخاطره برای مواد توده‌ای یا مشابه وجود دارد؟

اگر اطلاعات توکسیکولوژی درباره NOAA خیلی محدود بوده یا وجود نداشته باشد، می‌توان از ویژگی‌های مخاطره‌آمیز مواد توده‌ای یا یک ماده مشابه (ماده مشابه می‌تواند یک NOAA باشد) به عنوان مبنای دسته‌بندی مخاطره NOAA استفاده کرد. اگر چندین انتخاب برای مواد مشابه وجود داشته باشد، سمی‌ترین آن باید در نظر گرفته شود.

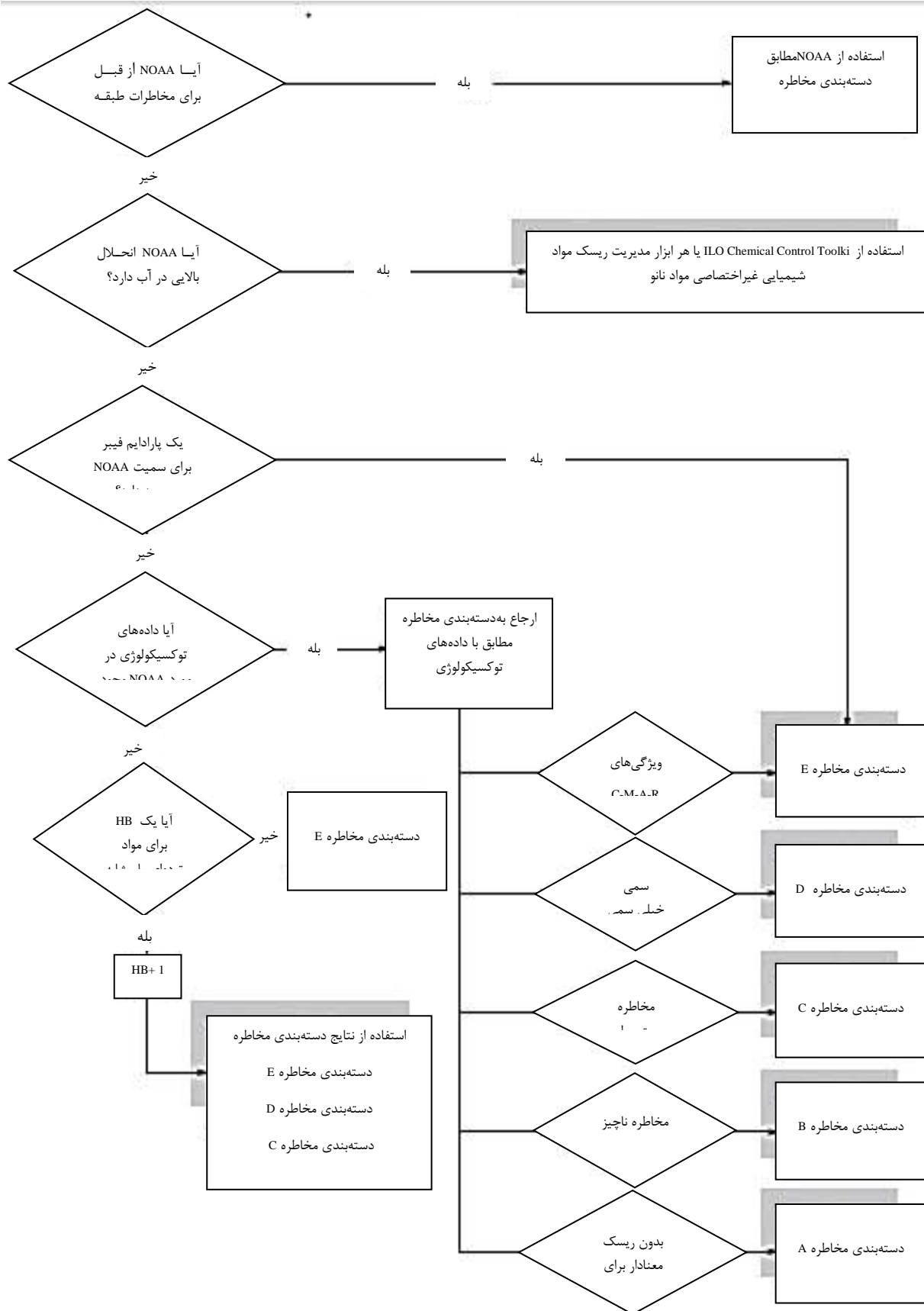
اگرچه، باید تاکید کرد که هنوز مشخص نیست تا چه حد سمیت NOAA متأثر از سمیت مواد توده‌ای یا مشابه است باید در هنگام اختصاص NOAA به یک دسته مخاطره این عدم اطمینان در نظر گرفته شود.

بنابراین، اگر یک ماده توده‌ای یا مشابه استفاده شود، توصیه می‌گردد که مخاطره مشخص این دسته از مواد، یک واحد به دسته مخاطره ماده توده‌ای یا مشابه، مطابق با تعریف GHS شناخته شده اضافه شود (جدول ۱ مراجعه شود). زمانی است که ماده توده‌ای یا مشابه متعلق به دسته A با کمترین مخاطره باشد. و اطلاعات توکسیکولوژی خاص هم در دسترس نباشد به طور استثناء رویکرد پیشگیرانه اتخاذ شده و مخاطره به دسته C اختصاص می‌یابد.

در صورتی که هیچ نشانی^۱ از مشابهت با مواد توده‌ای یا مشابه نباشد، NOAA باید به بیشترین دسته مخاطره (E) ارجاع یابد، یا یک ارزیابی مخاطره توکسیکولوژی کامل به وسیله یک توکسیکولوژیست انجام شود و یک دسته مخاطره مطابق داده‌های توکسیکولوژی تعیین شود.

اگر نتیجه دسته‌بندی مخاطره بیش از حد محافظه‌کارانه باشد، پیشنهاد شده جهت امکان اختصاص ماده به یک دسته مخاطره کمتر با کارشناس متخصص مشورت شود. این تصمیم باید سپس توجیه و مستندات آن ثبت گردد.

در استفاده از اصل STOP، بعد از انجام کار از طریق درخت تصمیم‌گیری (شکل ۲)، اگر معین شود که دسته خطر D یا E است، باید در نظر گرفته شود که آیا NOAA می‌تواند اصلاح شود یا به وسیله یک ماده با پتانسیل خطر کمتر که همان ویژگی‌های مورد نظر را داشته باشد جایگزین گردد.



شکل ۲- درخت تصمیم‌گیری برای دسته‌بندی مخاطرات

۳-۷ تعیین دسته‌بندی مواجهه

۱-۳-۷ ملاحظات اولیه

در رویکرد پیشگیرانه استفاده از دسته‌بندی اقدامات کنترلی، در ادامه فرآیندهای دسته‌بندی مخاطرات، در واقع دومین گام در تعیین سطح مورد انتظار از مواجهه کارگران است که به عنوان دسته‌بندی مواجهه (EB، طیفی از EB1 به عنوان کمترین مواجهه تا EB4 به عنوان بیشترین مواجهه) اختصاص داده می‌شود.

تطابق دسته‌بندی مخاطره و مواجهه از طریق یک ماتریس دسته‌بندی اقدامات کنترلی، سطح مناسبی از کنترل یعنی دسته‌بندی اقدامات کنترلی را تعیین می‌کند.

دسته‌بندی مواجهه، توان هوابرد شدن NOAA تحت شرایط نرمال فرآیند یا عملیات، بدون در نظر گرفتن اقدامات موجود است، بنابراین نباید به‌عنوان یک ارزشیابی واقعی از مواجهه کارگران در نظر گرفته شود.

دسته‌بندی‌های مواجهه با توجه به توان انتشار یک NOAA خاص، خواه به صورت آزاد، یا پراکنده در زمینه مایع یا جامد، تعریف می‌شوند. در این دسته‌بندی ماهیت فیزیکی که در آن شکل تولید یا استفاده می‌شود و در صورت امکان، حالت زمینه‌ای که NOAA در آن است، در نظر گرفته می‌شود. شکل فیزیکی پارامتر کلیدی است که، به منظور ارزشیابی قابلیت انتشار NOAA از محصول و در نتیجه تعیین سطح مواجهه اپراتور هنگام کار با نانومواد به کار گرفته می‌شود.

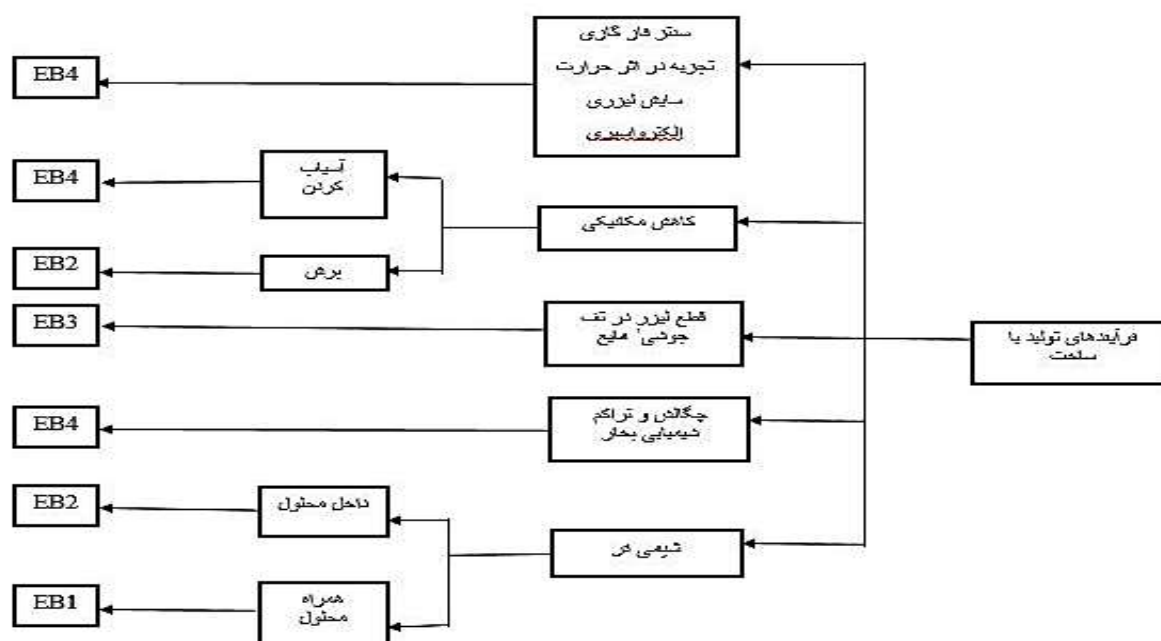
قبل از هر گونه اختصاص یک دسته‌بندی مواجهه، لازم است که تعریف و مشخصات هر ایستگاه کاری با توجه به پتانسیل مواجهه مربوط به فرآیندها یا عملیات‌های انجام شده توسط کارگران تعریف و مشخص شود.

شکل فیزیکی که باید در نظر گرفته شود همان شکلی از ماده است که در آغاز فرآیند در ایستگاه کاری مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. سه دسته از شکل‌های فیزیکی مطابق با افزایش توان انتشار آن‌ها (NOAA پراکنده شده در زمینه، در حالت تعلیق یا به صورت پودر) شناسایی شده است.

علاوه بر این، نوع فرآیندها یا عملیات کاری نیز برای تعیین احتمال مواجهه کارگران بسیار مهم است. علاوه بر اشکال فیزیکی ماده، که برای قرار گرفتن در یک دسته مواجهه مناسب نیاز است، ضروری است که برخی از مفروضات در مورد ویژگی‌های خاص مواد مانند شکنندگی، گرانبوی، فراریت و در مورد فرآیند و عملیات کاری و توانایی‌های آن برای انتشار گردوغبار یا هواسل‌های NOAA در محیط‌های کاری در نظر گرفته شود. تمام این پارامترها برای تعیین احتمال انتشار یک NOAA خاص در محیط کاری کمک‌کننده است. همان‌طور که پاسخ‌ها در نهایت، دسته مواجهه را تعیین خواهند کرد مواردی مانند تصمیم‌گیری در مورد این که آیا NOAA با ماتریکس دارای پیوند قوی یا ضعیف است و یا این که یک فرآیند توان تولید بالا یا پایین هواسل را دارد، باید توسط افسر ایمنی و بهداشت سازمان یا سایر کارکنانی که به‌خوبی در مورد ویژگی‌های مواد، ماهیت فرآیندهای مورد نظر و سایر مسایل مرتبط با ایمنی و بهداشت مطلع هستند در نظر گرفته شود.

۷-۳-۲ سنتز، تولید و ساخت NOAA

احتمال مواجهه با NOAA در طول فرآیندهای سنتز، تولید یا ساخت بسیار وابسته به نوع فرآیند و نوع تجهیزات موجود در فرآیند است. در بعضی از موارد، به دلایل فیزیکی-شیمیایی یا فنی، نیاز است که فرآیند محصور شود (برای مثال در مورد گازها زمانی که به فشار بسیار کم یا اتمسفر خنثی نیاز باشد). بنابراین، وجود موانعی که ذاتا در تجهیزات موجودند می‌تواند به اختصاص محیط کاری به دسته مواجهه پایین منجر شود. با این حال، برای جلوگیری از دست‌کم گرفتن ریسک احتمالی انتشار NOAA در فرآیند، توصیه شده است که این موانع ذاتی و درونی در طول فرآیند دسته‌بندی مواجهه مورد توجه قرار نگیرند. بدیهی است که در فرآیند نهایی دسته‌بندی کنترل این موانع، باید به عنوان اقدامات حفاظتی در نظر گرفته شوند. تعیین دسته مواجهه با توجه به اکثر فرآیندها در شکل ۳ ارائه شده است.



شکل ۳- فرآیند دسته‌بندی مواجهه: سنتز، تولید، ساخت

۷-۳-۳ مواد پراکنده شده در یک زمینه جامد

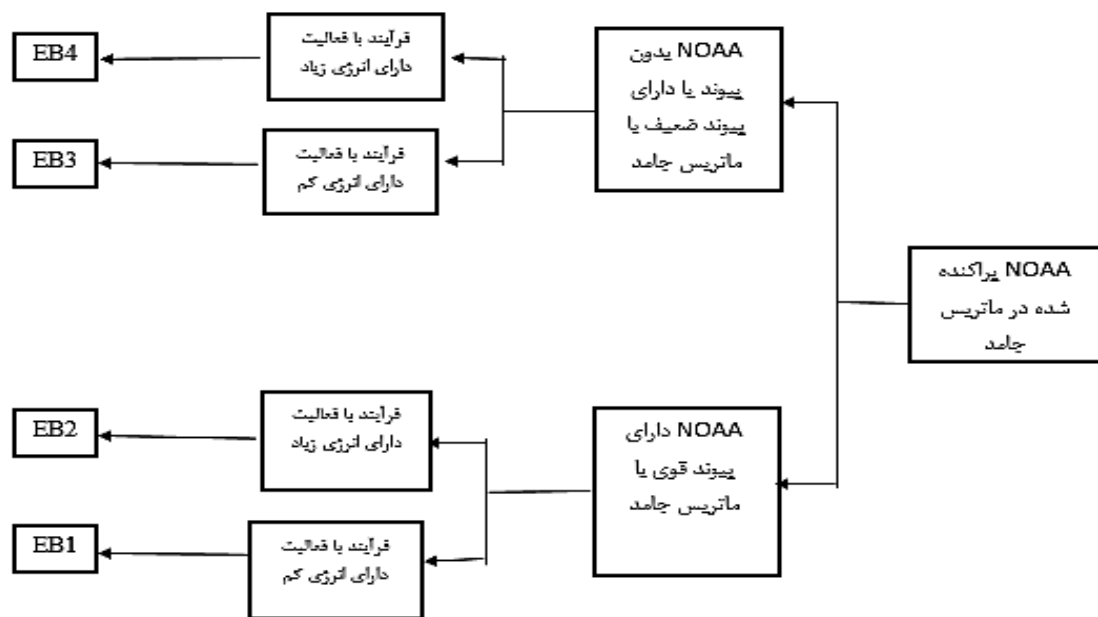
در این موارد، مواد جامدی که استفاده می‌شوند حاوی NOAA هستند و یا سطح آن‌ها با NOAA پوشش داده شده است. احتمال این که این مواد در طول مدت زمان انجام فرآیند یا فعالیت، باعث انتشار NOAA مستقل در محیط کار شود بستگی به دو پارامتر دارد:

(الف) قدرت پیوند بین NOAA و ماتریس جامد

(ب) میزان انرژی مورد نیاز در طول مدت زمان فرآیند یا فعالیت.

موادی که از NOAA بدون پیوند یا دارای پیوند ضعیف با زمینه تشکیل شده‌اند زمانی که در معرض فرآیندهای کم‌انرژی یا با انرژی بالا قرار می‌گیرند احتمال بیشتری برای رهاسازی NOAA اولیه تنفسی آزاد

دارد. ماده‌ای که از NOAA تشکیل شده است و پیوند قوی با ماتریس دارد احتمال کمتری برای رهاسازی و انتشار NOAA آزاد هوابرد دارد اما هنگامی که در معرض فرآیند یا فعالیت با انرژی بالا قرارگیرد می‌تواند ذرات نانوکامپوزیت حاوی NOAA اولیه که در اجزای ماتریس فرو رفته‌اند را رها کند. فرآیندهایی مثل سمباده‌زنی، آسیاب و برش با اره نواری یا اره صفحه‌ای می‌توانند به عنوان فعالیت‌های با انرژی بالا در نظر گرفته شوند در حالی که برش دستی یا قالب‌سازی می‌توانند به عنوان فرآیندهای با انرژی کم مورد توجه قرار گیرند. فرآیند دسته‌بندی مواجهه در شکل ۴ توصیف شده است.



شکل ۴- فرآیند دسته‌بندی مواجهه: NOAA پرانکنده شده در یک ماتریس جامد

۷-۳-۴ مواد در حالت تعلیق در مایع

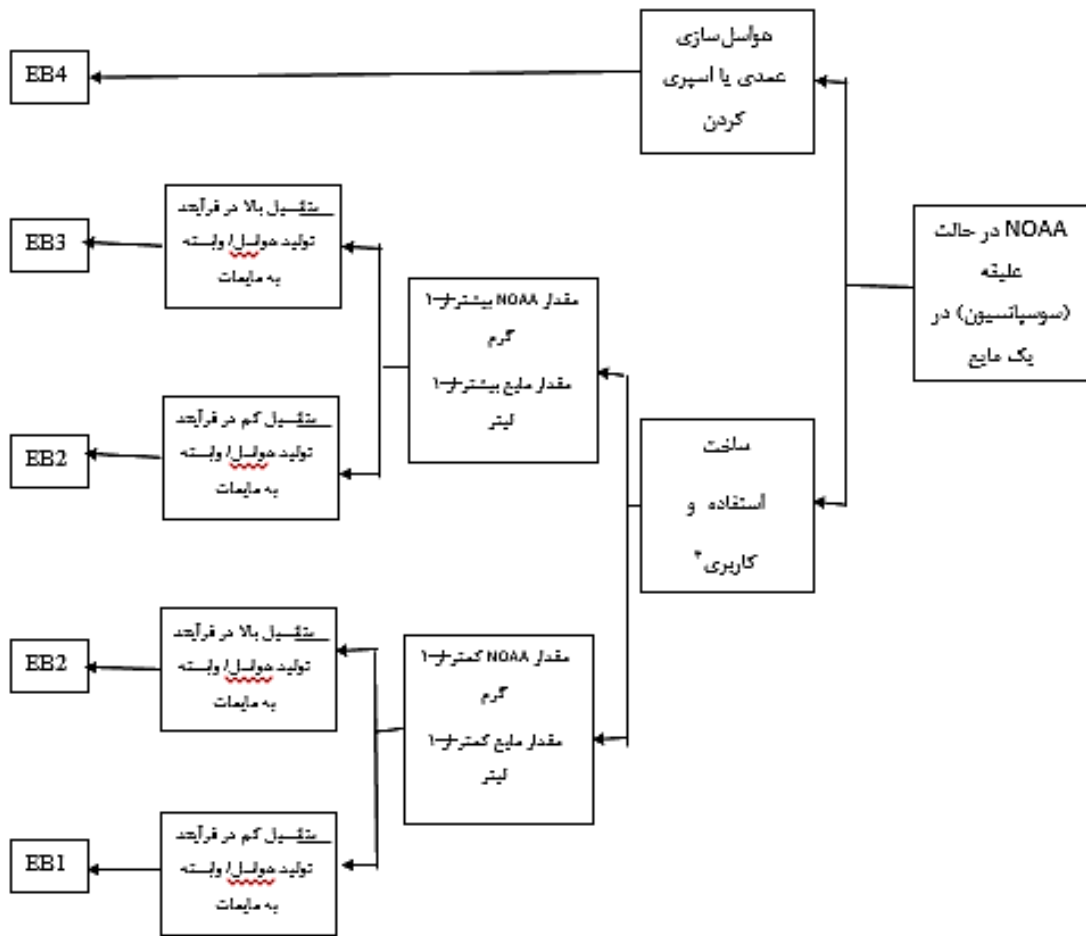
احتمال هوابرد شدن NOAA در محلول‌ها در شرایط طبیعی و عادی کاری، عمدتاً به مقدار مواد مورد استفاده، ماهیت مایع و به ویژه گرانی، فراریت و نوع فرآیند بستگی دارد.

در فرآیندهایی که هواسل‌سازی عمدی^۱ اتفاق بیفتد، هر مقدار NOAA که مورد استفاده قرار گیرد، دسته مواجهه باید در بالاترین سطح (۴) تعیین گردد.

در ساخت، استفاده و کار با این مواد^۲ پتانسیل مواجهه کارگران به مقدار NOAA به کار برده شده توسط یک کارگر و هر وظیفه (کمتر یا بیشتر از ۱ گرم از NOAA)، و ریسک تولید هواسل یا گردوغبار با توجه به ویژگی‌های مایع و نوع فرآیند بستگی دارد.

1- Deliberate
2- Handling Operations
3- Handling

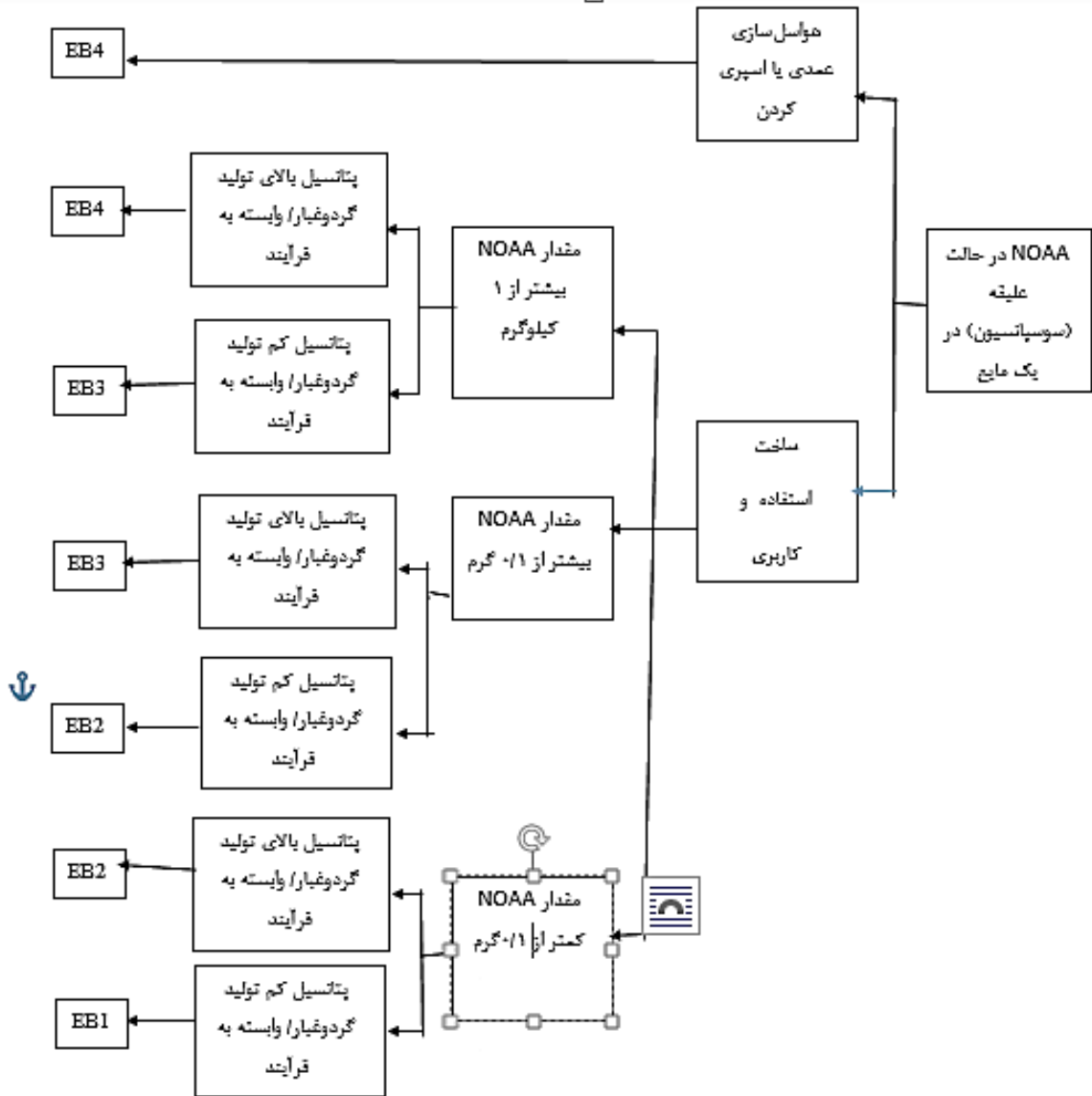
طرح دسته‌بندی مواجهه در شکل ۵ توصیف شده است.



شکل ۵- فرآیند دسته‌بندی مواجهه: NOAA در حالت تعلیق در مایع

۷-۳-۵ مواد پودری شکل

هنگامی که NOAA به صورت پودر به کار می‌رود، مواجهه کارگران بسته به مقدار به کار رفته، تمایل NOAA خاص به هوا برد شدن وابسته بوده و با گردوغبارزایی، محتوای رطوبت و نوع فرآیند مرتبط است. فرآیند دسته‌بندی مواجهه در شکل ۶ توصیف شده است.



شکل ۶- فرآیند دسته‌بندی مواجهه: NOAA پودری شکل

۶-۳-۷ گزینه‌ای برای اصلاح فرآیند کاهش سطوح مواجهه

با توجه به اصل STOP، پس از این که سطوح مواجهه تعیین شد، اگر دسته مواجهه ۴ تعیین شود باید امکان کاهش سطوح مواجهه اصلاح در نظر گرفته شود.

۶-۴-۷ تعیین دسته کنترلی و راهبردهای کنترلی

برای این که میان سادگی و اثربخشی توازن ایجاد شود، پنج دسته کنترلی (یا دسته‌ها) برای کمک به پیشگیری از مواجهه با NOAA پیشنهاد شده است.

به طور مفهومی، پنج رویکرد کنترل عبارتست از:

- CB1: تهویه عمومی طبیعی یا مکانیکی

- CB2: تهویه موضعی: هود مکشی، هود شکافدار، هود بازویی، هود رومیزی، و مانند آن
 - CB3: تهویه بسته: اتاقک تهویه، فیوم^۱ هود، راکتور بسته با ورودی معین
 - CB4: مهار کامل: کیسه‌ها و جعبه‌های دستکش‌دار، سامانه‌های بسته مداوم
 - CB5: مهار کامل و بررسی مجدد توسط یک فرد متخصص: نظر فرد متخصص را جویا شوید.
- با توجه به ماتریس ارائه شده در جدول ۲، دسته‌های کنترلی از طریق تطابق با دسته مخاطره و دسته مواجهه بالقوه به دست می‌آید.

جدول ۲- ماتریس دسته‌بندی اقدامات کنترلی به‌عنوان برآیندی از دسته‌بندی مخاطره و دسته‌بندی مواجهه

بالمخاطره

دسته مواجهه بالمخاطره				دسته
EB4	EB3	EB2	EB1	مخاطره
CB2	CB1	CB1	CB1	A
CB3	CB2	CB1	CB1	B
CB4	CB3	CB3	CB2	C
CB5	CB4	CB4	CB3	D
CB5	CB5	CB5	CB4	E

مواجهه باید بر اساس این سلسله مراتب کنترلی (اصول STOP) به حداقل رسانده شود: جایگزینی، اقدامات فنی، اندازه‌گیری، اقدامات سازمانی و (به‌عنوان آخرین راه‌حل هنگامی که اقدامات انجام شده کنترل کافی را فراهم نکنند) تجهیزات حفاظت فردی (PPE).

همان‌طور که قبلاً هم در ارتباط با اصل STOP و درخت تصمیم‌گیری (شکل ۲) اشاره شد، در صورتی که به عنوان رتبه دسته مخاطره E یا D تعیین شود، باید توجه گردد که آیا می‌توان نانو مواد را به گونه‌ای اصلاح یا جایگزین کرد که با حفظ خواص و ویژگی‌های آن مخاطره بالمخاطره کمتری داشته باشد.

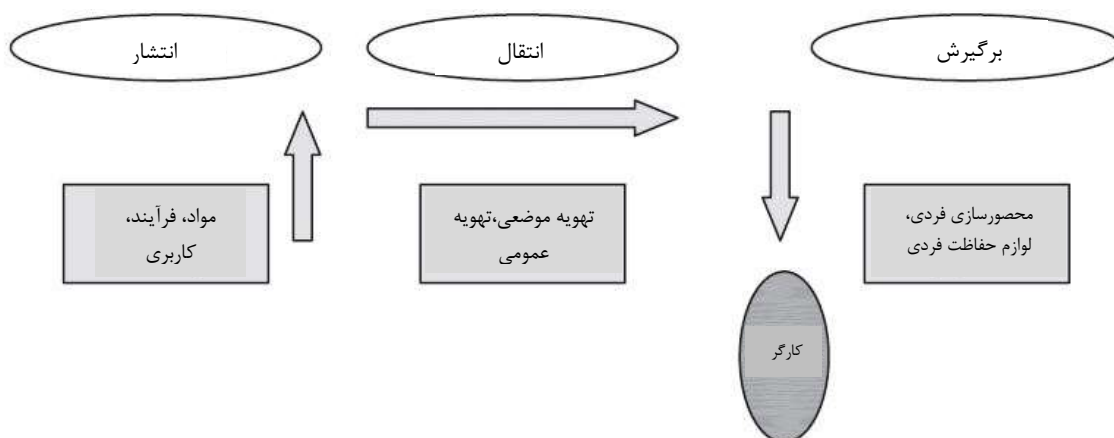
هم‌چنین، پس از تعیین مقدار مواجهه (شکل ۶ یا ۵، ۴، ۳)، اگر مشخص شود که دسته‌بندی مواجهه ۴ است، در این صورت باید در نظر گرفت که آیا خود فرآیند را می‌توان به گونه‌ای اصلاح کرد که مقادیر مواجهه کاهش یابد.

در موردی که ماده مورد بررسی متشکل از NOAA مختلف باشد، فرآیند دسته‌بندی اقدامات کنترلی باید برای هر NOAA انجام شود، و جدی‌ترین دسته‌بندی اقدامات کنترلی به کار گرفته شود.

اگر نتایج فرآیند دسته‌بندی اقدامات کنترلی بیش از حد محافظه‌کارانه باشد، پیشنهاد می‌شود که در مورد امکان به کارگیری دسته پایین‌تر اقدامات کنترلی با یک متخصص بهداشت حرفه‌ای مشورت شود. سپس این تصمیم‌گیری باید توجیه شده و مدارک و مستندات لازم ثبت گردد.

۷-۵ ارزیابی کنترل‌ها

شدت مخاطرات NOAA و پتانسیل انتشار آن‌ها، عواملی هستند که کنترل‌های توصیه شده را در رویکرد پیشگیرانه برای دسته‌بندی اقدامات کنترلی تعیین می‌کنند. خروجی‌های رویکرد پیشگیرانه، کنترل‌های توصیه شده برای کاهش انتشار، انتقال و نفوذ و بنابراین کاهش مواجهه است، که در شکل ۷ نشان داده شده است [30][29].



شکل ۷- عوامل کاهش مواجهه

چندین راه وجود دارد که به وسیله آن می‌توان اثربخشی کنترل‌ها را مورد ارزیابی و اعتباربخشی قرار داد:

الف- اندازه‌گیری مقادیر مواجهه و مقایسه با استانداردهای منتشر شده از مواجهه با NOAA- هرچند در حال حاضر تعداد بسیار کمی استاندارد وجود دارد؛

ب- تعیین دسته مخاطره برای NOAA (شکل ۲). مقایسه مقادیر اندازه‌گیری شده تراکم جرمی مواجهه با حدود OEL برای دسته مخاطرات نانومواد در جدول ۱؛

پ- مشخص کردن هواسل‌های محل کار بر اساس تراکم عددی. برای اطلاعات در مورد ارزیابی رویکردهای کنترل مواجهه به INSO 19816-1 مراجعه کنید؛

ت- ارزیابی کنترل‌ها در محل با استفاده از رویکرد دسته‌بندی ریسک.

این ارزیابی باید به صورت دوره‌ای انجام شود، و در صورت نیاز اقدامات کنترلی بهبود یابد.

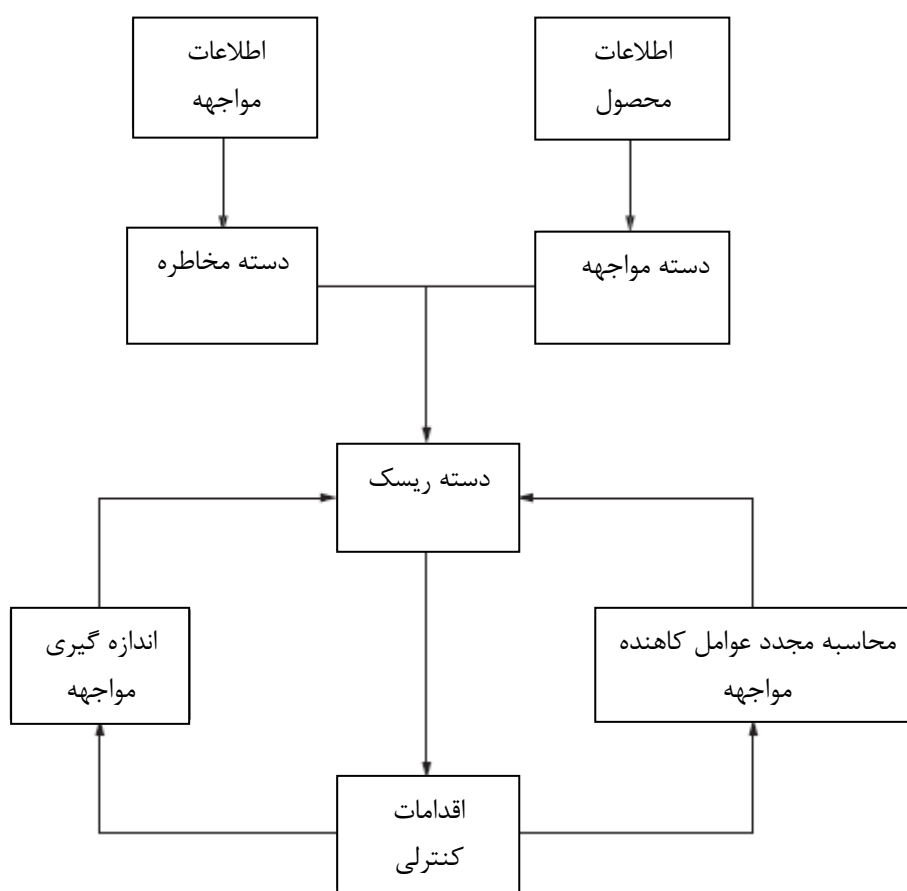
۷-۶ رویکرد گذشته‌نگر- دسته‌بندی ریسک

در رویکرد گذشته‌نگر، دسته‌بندی اقدامات کنترلی ممکن است مورد استفاده قرار گیرد:

الف) به منظور ارزیابی توصیه‌های کنترلی به عنوان خروجی رویکرد پیشگیرانه؛ یا

ب) صرفاً برای ارزشیابی ریسک.

فرآیند دسته‌بندی ریسک در شکل ۸ نشان داده شده است. در راهبرد دسته‌بندی ریسک، کنترل‌های انتشار، انتقال، برگیرش و نفوذ برای محاسبه دسته‌بندی مواجهه در نظر گرفته شده است. این امر بدین معنی است که اقدامات کنترلی که قبلاً اجرا شده یا ممکن است در طراحی یک فرآیند جدید انجام شود، به‌عنوان یک متغیر ورودی به مدل مورد استفاده قرار گیرد. دسته‌بندی مخاطره همانند رویکرد پیشگیرانه در نظر گرفته می‌شود.



شکل ۸- ارزیابی و فرآیند دسته‌بندی ریسک

پس از ارجاع یک دسته مخاطره به NOAA و به‌دنبال آن انجام دسته‌بندی مواجهه، دسته ریسک استنتاج می‌شود. یک نمونه عمومی در جدول ۳ نشان داده شده است. دسته‌های ریسک ایجاد شده، رتبه‌بندی نسبی از ریسک‌های ناشی از فعالیت برای هر یک از کارگران ارائه می‌دهد. در این مرحله در فرآیند دسته‌بندی ریسک، هیچ ارزیابی کمی از مقدار مواجهه و مقادیر مخاطره را نمی‌توان انجام داد به دلیل این که هر دو دسته مخاطره و مواجهه بر اساس ملاحظات کیفی است. بنابراین نتیجه دسته‌بندی ریسک باید به‌عنوان «دسته با اولویت بیشتر» در نظر گرفته شود. مثالی از فرآیند دسته‌بندی ریسک در پیوست الف آورده شده است.

جدول ۳- دسته‌های اولویت یا ریسک

دسته مواجهه				دسته مخاطره
۴	۳	۲	۱	
متوسط	کم	کم	کم	A
بالا	متوسط	کم	کم	B
بالا	متوسط	متوسط	کم	C
بالا	بالا	متوسط	متوسط	D
بالا	بالا	بالا	متوسط	E

نیاز به اجرای اقدامات کنترلی بیشتر توسط دسته با اولویت بیشتر تعیین می‌شود، بیشتر بودن نشان‌دهنده اولویت بالاتر است. علاوه بر فرآیند دسته‌بندی ریسک، دو حلقه بازخورد احتمالی نیز وجود دارد:

الف- یک حلقه برای بررسی مکرر اقدامات کنترلی با استفاده از الگوریتم مواجهه (به پیوست الف مراجعه شود) اگر وضعیت تحت کنترل نباشد؛

ب- یک حلقه نیز برای ارزیابی کنترل‌ها، پس از اجرای کنترل‌ها با استفاده از اندازه‌گیری‌های مواجهه به کار می‌رود.

مراحل اقدامات کنترلی (عمومی) می‌تواند به شرح زیر تفکیک شود.

(۱) اقداماتی که در منبع تاثیرگذار هستند:

- حذف محصول مخاطره‌آمیز از وظیفه،

- حذف وظیفه از فرآیند؛

- اصلاح شکل محصول؛

- اصلاح وظیفه، برای مثال به جای «کاربرد مکرر» می‌توان از انجام وظیفه در «سامانه بسته» استفاده نمود؛

- جایگزینی محصول با محصول دیگر با یک ساختار متفاوت، می‌تواند مخاطره و احتمالاً مواجهه را تغییر دهد؛

- خودکارسازی فرآیندها، منجر به ارزیابی همه مواجهه‌های جدید می‌شود؛

- تغییر ترتیب وظایف، برای مثال اضافه کردن پودر به مایع به جای اضافه کردن مایع به پودر.

(۲) انجام اقدامات مستقیماً در محیط اطراف منبع:

- جعبه/کیف‌های دستکش‌دار؛

- محصورسازی منبع همراه با تهویه موضعی (به‌عنوان مثال استفاده از هودهای کابینتی فیوم)؛

- محصور سازی منبع؛

- تهویه موضعی مکشی؛

- محدود کردن انتشار یک محصول (مثل پودر مرطوب).

۳) اقدامات موثر بر محیط اطراف کارگر:

- ایجاد و اطمینان از تهویه طبیعی؛

- نصب تهویه مکانیکی عمومی؛

- استفاده از محفظه افشانه.

۴) سازش کارگران با موقعیت کاری:

- استفاده از اتاقک‌های کاری دارای تامین کننده هوای پاک؛

- استفاده از محفظه‌های کاری بدون تامین کننده هوای پاک.

۵) تجهیزات حفاظت فردی:

- استفاده از تجهیزات حفاظتی تنفسی.

در مقایسه با رویکرد پیشگیرانه، رویکرد گذشته نگر با توجه به اصل STOP یک راهبرد کنترلی کامل ارائه می‌دهد. با به کارگیری اصل STOP، حداقل رساندن مواجهه توسط کاربر آغاز می‌شود، به عنوان مثال به اقداماتی که در منبع موثر هستند می‌توان اشاره کرد.

۸ اجرا، مرور و بهبود مستمر

۸-۱ کلیات

به منظور حفظ مزایای دسته‌بندی اقدامات کنترلی و توجیه تصمیمات مربوط به تعیین سطوح کنترلی، توصیه اکید می‌شود که اساس مدیریت بر مبنای رویکرد بهبود مستمر قرار گیرد. چنین رویکردی براین باور است که دانش و مهارت‌های ما محدود است، اما می‌تواند بهبود یابد. به خصوص در آغاز یک پروژه، که ممکن است اطلاعات کلیدی موجود نباشد، بازخورد به توجیه فرضیه‌ها و افزایش دانش کمک می‌کند.

در حقیقت، لازم است که کارایی اجرای دسته‌بندی اقدامات کنترلی بررسی شود و بتوان به محض این که داده جدیدی درباره ریسک در دسترس قرار گرفت واکنش نشان داد. اندازه‌گیری مواجهه هوابرد باید انجام شود تا تعیین کند که آیا کنترل‌ها، تراکم‌های مواجهه را به سطوح مطلوب کاهش داده است.

اگر حدود مواجهه برای NOAA اعلام شود، این حدود باید برای ارزیابی اثربخشی کنترل‌های موجود به کار برده شود و نیز برای تعیین این که چه اقداماتی کنترلی تکمیلی باید برای کاهش مواجهه‌ها انجام گردد.

سه نکته برای اطمینان از پویایی روش، اطمینان از توانایی ردیابی داده‌ها و تصمیمات، باید در نظر گرفته شود. دسته‌بندی اقدامات کنترلی یک روش پویا است و باید بهبود به صورت مستمر انجام شود.

۸-۲ اهداف و عملکرد

اهدافی که با اجرای روش دسته‌بندی اقدامات کنترلی بدست آید، باید به‌وضوح شناسایی شوند. آن‌ها اساس بهبود مستمر در فرآیند مدیریت ریسک را تشکیل خواهند داد. هم‌چنین توسعه اقدامات پیشگیرانه را امکان‌پذیر می‌سازد و باید به صورت دوره‌ای و یا هنگامی که تغییرات بزرگی روی می‌دهد بروزرسانی شوند.

یکی از این اهداف باید مختص بررسی متون باشد، که منبع اصلی اطلاعات برای شناسایی پیشرفت دانش در زمینه NOAA است و توجیه‌کننده بروزرسانی عملیات دسته‌بندی اقدامات کنترلی می‌باشد.

۸-۳ ثبت داده

داده‌ای که برای انجام ارزشیابی و نتیجه‌گیری از این مطالعات مورد استفاده قرار می‌گیرد باید در یک پرونده برای یک دوره زمانی مشخص و با در نظر گرفتن اختصاصی مسائل حقوقی تعریف و ثبت گردد. نتایج همه مطالعات، صرف‌نظر از نتیجه آن‌ها، باید در گزارشی که در آن تمام مفروضات به‌روشنی بیان شده است، درج شود. مزایا و محدودیت‌های هر آزمون، اندازه‌گیری، مدل یا تخمین به کار برده شده باید شناسایی شده و به عدم قطعیت باقیمانده مربوط به ماهیت یا منبع داده- و هم‌چنین خلاءهای داده و سوء‌گیری بالقوه - اشاره شود.

باید به‌وضوح روش دقیقی برای بایگانی این اسناد مشخص شود. امکان اصلاح و بازیابی داده‌های کلیدی مربوط به ارزشیابی مانند نوع فعالیت‌ها و مواد مورد استفاده، باید وجود داشته باشد و داده‌های مرتبط به ارزشیابی ریسک، نتیجه‌گیری و اقدامات باید مدنظر قرار گرفته و پیگیری شود.

ذخیره‌سازی داده‌ها باید روشن بوده و برای هر کسی که نیاز به دسترسی دارد به‌آسانی قابل دستیابی و فهم باشد.

۸-۴ مرور مدیریتی

مرور مدیریت با توسعه برنامه‌های عملیاتی جدید و انجام اقدامات اصلاحی در پاسخ به اختلال‌های بالقوه در سامانه کنترل ریسک امکان بهبود سامانه را اجازه می‌دهد. برای شناسایی و پاسخ به مشکلات فعالیت‌های عمومی سازمانی که می‌تواند مانع از اثربخشی فرآیند دسته‌بندی اقدامات کنترلی شود، یا ارزیابی دانش علمی و تکنولوژی کنترل ریسک در زمینه NOAA، ارزیابی دوره‌ای ضروری است و باید مورد ملاحظه قرار گیرد.

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

الگوریتم مواجهه در رویکرد دسته‌بندی ریسک استافین منیجر^۱

مدل اساسی استافین منیجر، یک مدل مفهومی است که توسط اشنايدر و همکاران (۲۰۱۱) توصیف شده است [15]. این مدل مبتنی بر مدل منبع - گیرنده است که در شکل ۷ شرح داده شده است. امتیاز نسبی مواجهه براساس دسته‌های مواجهه است که از حاصلضرب ضرائب نسبی (در یک مقیاس لگاریتمی) عوامل مختلف تصحیح اقتباس شده است (طبق فرمول ۱). عوامل تصحیح‌کننده براساس همان الگوریتم مواجهه‌ای است که در استافین منیجر عمومی استفاده می‌شود [6].

$$B = [(C_{nf}) + (C_{ff}) + (C_{ds}) \cdot \eta_{imm} \cdot \eta_{ppe} \cdot t_h \cdot f_n] \quad (1)$$

و

$$C_{nf} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_nf} \cdot \eta_{gv_nf}$$

$$C_{ff} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_ff} \cdot \eta_{gv_ff}$$

$$C_{ds} = E \cdot a$$

که در آن:

B امتیاز مواجهه (واحدها اختیاری است)؛

t_h ضریب مدت زمان کار با ماده مورد نظر؛

f_n ضریب تعداد دفعات کار با ماده مورد نظر؛

C_{ds} تراکم زمینه‌ای (امتیاز) ناشی از منابع انتشاری؛

C_{nf} تراکم (امتیاز) ناشی از منابع نزدیک به محیط؛

C_{ff} تراکم (امتیاز) ناشی از منابع دور از محیط؛

η_{imm} ضریب کاهش مواجهه به دلیل اقدامات کنترلی بر روی کارگر؛

η_{ppe} ضریب کاهش مواجهه به دلیل استفاده از وسایل حفاظت فردی؛

E ضریب انتشار ذاتی؛

a ضریب نفوذ نسبی منابع زمینه‌ای؛

H ضریب کاربری (یا وظیفه)؛

η_{lc} ضریب تاثیر اقدامات کنترلی موضعی؛

η_{gv_nf} ضریب تاثیر تهویه عمومی مرتبط به اندازه اتاق بر میزان مواجهه ناشی از منابع میدان نزدیک؛

η_{gv_ff} ضریب تاثیر تهویه عمومی مربوط به تاثیر اندازه اتاق بر میزان مواجهه ناشی از منابع میدان دور.

جزئیات محاسبه الگوریتم مواجهه، شامل مثالی است که در مطالعه ون دورن-استورمن^۱ و همکاران توصیف شده است [18]. الگوریتم مواجهه دو اولویت بندی جداگانه زیر را برای مواجهه فردی با هدف اولویت بندی ریسک در بین وظایف مختلف در یک شرکت ارائه می‌دهد:

- اولویت بندی ریسک مبتنی بر رویداد براساس مدت زمان مواجهه در یک رویداد؛

- اولویت بندی ریسک سالیانه، که در آن وزن دهی برای شدت مواجهه، مدت زمان و فرکانس/وقوع یک وظیفه در اولویت بندی دخالت داده می‌شود. این امر منجر به اولویت بندی ریسک برای ۴۰ ساعت کاری در هر هفته به صورت سالیانه است.

برای روشن شدن الگوریتم و ضرایب در مدل مکانیستیکی^۲، ما یک مثال تجربی به نام «بسته بندی پودر آهن» با میانگین سایز ذرات ۲۵ نانومتر را ارائه دادیم. یک اپراتور فعال در ایستگاه بسته بندی وجود دارد؛ وظیفه نیز در منطقه تنفسی انجام می‌شود. روش‌های اثبات شده و اثربخش نظم و نظافت کارگاهی وجود دارد. هیچ اطلاعاتی در مورد گردوغبارزایی و محتوای رطوبت در SDS مشخص نشده است. محصول به عنوان تخریش کننده چشم‌ها و سیستم تنفسی توصیف شده است (R36/37). مدت زمان وظیفه بین ۲ تا ۰/۵ ساعت در روز با فرکانس ۵ تا ۴ روز در هفته است. کار در محیط داخل (اندازه اتاق ۱۰۰ تا ۱۰۰۰ مترمکعب) با تهویه مکانیکی در اتاق کار و تهویه موضعی مکشی انجام می‌شود. هیچ وسیله حفاظت تنفسی استفاده نمی‌شود. در جدول الف-۱ پارامترهای مربوط برای هر یک از عوامل اصلاح کننده در مدل مکانیستیکی را به همراه ضرایب آن نشان می‌دهد.

1- Van Duuren- Stuurman
2-Mechanistic

جدول الف-۱- عوامل مربوط به پارامترهای اصلاح کننده

ضریب	توصیف	پارامتر مربوط	عامل اصلاح کننده
۳۰	فعالیت: استفاده از محصولات با سرعت نسبتا بالا / نیرویی که منجر به پراکندگی گردو غبار می شود	دامنه منبع: استفاده از نانوپودرهای توده ای انبوهه/کلوخه	پتانسیل انتشار فعالیت
۱	ناشناخته	گردوغبارزایی	پتانسل انتشار مواد
۱	ناشناخته	محتوای رطوبت	
۱	محصول خالص	کسر وزنی	
۰/۳	تهویه موضعی مکشی		کنترل های موضعی
	حجم اتاق ۱۰۰ مترمکعب تا ۱۰۰۰ مترمکعب		رقیق سازی/پراکندگی
	تهویه مکانیکی		
۱	کارگر در یک اتاقک کار نمی کند		جداسازی
۰/۰۱	روش های اثبات شده و اثربخش نظم و نظافت کارگاهی		آلودگی سطح
۱	-		وسایل حفاظت فردی
۱	۴ تا ۵ روز /هفته		فرکانس انجام کار
۰/۲۵	۰/۵ تا ۲ ساعت/روز		مدت زمان انجام کار

مدل معادله های به کاررفته منجر به امتیاز مواجهه ۹۰۱ در طول وظیفه بوده و ۲۲۵۲۵ به عنوان امتیاز وزنی فرکانس و زمان است. بر اساس این امتیازات به دسته مواجهه ۳ ارجاع داده می شود.

$$B = [(C_{nf}) + (C_{ff}) + (C_{ds}) \cdot \eta_{imm} \cdot \eta_{ppe} \cdot t_h \cdot f_h]$$

$$B = [(9) + (0) + (0,01)] 1.1.0,25.1 = 2,2525$$

9

$$C_{nf} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_nf} \cdot \eta_{gv_nf}$$

$$C_{nf} = (1.1.1).30.0,3.1$$

$$C_{ff} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_ff} \cdot \eta_{gv_ff}$$

$$C_{ff} = 0 \text{ (هیچ منبعی در میدان دور وجود ندارد)}$$

$$C_{ds} = E \cdot a$$

$$C_{ds} = (1.1.1).0,01$$

E = درصد وزنی، گردوغبارزایی، محتوای رطوبت

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

رده مخاطرات بهداشتی بر طبق GHS

معیار رده‌بندی مواد شیمیایی برای رده‌های مخاطرات بهداشتی زیر توسعه یافته است:

- سمیت حاد (acute tox.)^۱؛
- تخریش/خورندگی پوستی (Skin Irrit./Skin Corr.)^۲؛
- آسیب جدی چشم/تخریش چشم (Eye Dam./Eye Irrit.)^۳؛
- حساسیت پوستی یا تنفسی (Resp. or skin sens.)^۴؛
- جهش‌زایی در سلول‌های بنیادی (Muta.)^۵؛
- سرطان‌زایی (Carc.)^۶؛
- سمیت تولیدمثلی (Repr.)^۷؛
- سمیت سیستمیک اندام هدف - یک مواجهه (STOT-SE)^۸؛
- سمیت سیستمیک اندام هدف - مواجهه مکرر (STOT-RE)^۹؛
- مخاطره استنشاقی (Asp. Tox.)^{۱۰}.

-
- 1- Acute Toxicity
 - 2-Skin Irritation/Skin Corrosion
 - 3 - Eye Damage/Eye Irritation
 - 4 - Respiratory or Skin Sensitization
 - 5 - Mutagenicity
 - 6 - Carcinogenicity
 - 7 - Reproductive
 - 8 - Specific Target Organ Toxicity — Single Exposure
 - 9 - Specific Target Organ Toxicity — Repeated Exposure
 - 10 - Aspiration Toxicity

کتابنامه

- [1] Naumann B.D., Sargent E.V., Starkman B.S., Fraser W.J., Becker G.T., Kirk D.L. Performancebased exposure control limits for pharmaceutical active ingredients. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 1996, 57 pp. 33–42
- [2] Brooke I.M. A UK scheme to help small firms control risks to health from exposure to chemicals: toxicological considerations. Ann. Occup. Hyg. 1998, 42 pp. 377–390
- [3] COSHH essentials: www.coshh-essentials.org.uk
- [4] Maidment S.C. Occupational hygiene considerations in the development of a structured approach to select chemical control strategies. Ann. Occup. Hyg. 1998, 42 pp. 391–400
- [5] BAuA. 2006) Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances. http://www.baua.de/nr_37642/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/workplace-control-scheme.pdf
- [6] Marquart H. et al. Stoffenmanager, a web-based control banding tool using an exposure process model. Ann. Occup. Hyg. 2008, 52 pp. 429–441
- [7] Maynard A. Nanotechnology: the next big thing, or much ado about nothing? Ann. Occup. Hyg. 2007, 51 pp. 1–12
- [8] Paik S.Y. et al. Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures. Ann. Occup. Hyg. 2008, 52 pp. 419–428
- [9] Zalk D.M., Paik S. Y., S wuste P. Evaluating the Control Banding Nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures. J. Nanopart. Res. 2009, 11 pp. 1685–1704
- [10] Schulte P., Geraci C., Zumwalde R., Hoover M., Kuempel E. Occupational risk management of engineered nanoparticles. J. Occup. Environ. Hyg. 2008, 5 pp. 239–249
- [11] Höck J., Epprecht T., Furrer E., Hofmann H., Höhner K., Krug H. et al. Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials. Federal Office of Public Health and Federal Office for the Environment, Berne 2011, Version 2.1. <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=en>
- [12] ICON. 2010 – International Council on Nanotechnologies: <http://goodnanoguide.org/tiki-index.php?page=HomePage> (assessed 17 August 2011)
- [13] Hansen S .F., B aun A ., A lstrup-Jensen K. NanoRiskCat – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Danish Ministry of the Environment, EPA, Environmental project No. 1372, (2011). <http://www.env.dtu.dk/English/Service/Phonebook.aspx?lg=showcommon&id=314529> (assessed 15 April 2012)
- [14] Broekhuizen P, & van F v. Broekhuizen, R. Cornelissen, L. Reijnders (2012) Workplace Exposure to nanoparticles and the application of provisional nanoreference values in times of uncertain risks, J Nanopart Res, DOI doi:10.1007/s11051-012-0770-3
- [15] Schneider T., Brouwer D.H., Koponen I.K., Jensen K.A., Fransman W., van Duuren-Stuurman B. et al. Conceptual model for assessment of inhalation exposure to manufactured nanoparticles. J. Expo. Sci. Environ. Epidemiol. 2011, 21 (5) pp. 450–463 [See <http://nano.stoffenmanager.nl/>]
- [16] Tielemans E., Noy D., Schinkel J., Heussen H., Van der Schaaf D., West J. et al. Stoffenmanager exposure model: development of a quantitative algorithm. Ann. Occup. Hyg. 2008a, 52 (6) pp. 1–12
- [17] Tielemans E., Warren N., Fransman W., Van Tongeren M., McNally K., Tischer M., Ritchie P., Kromhout H., Schinkel J., Schneider T., Cherrie J.W. Advanced REACH Tool

- (ART): Overview of Version 1.0 and Research Needs. *Ann. Occup. Hyg.* 2011, 55 pp. 949–956
- [18] Van Duuren-Stuurman B., Vink S .R., Verbist K.J.M., Heussen H .G.A., Brouwer D.H., Kroese D.E.D. et al. Stoffenmanager Nano Version 1.0: A Web-Based Tool for Risk Prioritization of Airborne Manufactured Nano Objects. *Ann. Occup. Hyg.* 2012, 56 (5) pp. 525–541
- [19] ISO/TS 12901-1, Nanotechnologies - Occupational risk management applied to engineered nanomaterials - Part 1: Principles and approaches
- [20] ISO 10993-17, Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- [21] ISO/TR 13014, Nanotechnologies - Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment
- [22] [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)46&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)46&doclanguage=en)
- [23] http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/index.htm
- [24] <http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-105-watersolubility9789264069589-en>
- [25] http://www.rpaltd.co.uk/documents/J771_NanoWorkSafetyGuidancev4.2_publ.pdf
- [26] Poland C .A., Duffin R ., Donaldson K. High Aspect Ratio Nanoparticles and the Fibre Pathogenicity Paradigm. In: *Nanotoxicity*, (Sahu S.C., & Casciano D.A. eds.). John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK, 2009
- [27] OECD. Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. ENV/JM/MONO (2009)21, 10-Jul-2009. [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)21&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)21&doclanguage=en)
- [28] ISO/TR 13121, Nanotechnologies — Nanomaterial risk evaluation
- [29] Cherrie J.W., Schneider T., Spankie S. et al. New method for structured, subjective assessment of past concentrations. *Occup Hyg.* 1996, 3 pp. 75–83
- [30] Cherrie J.W., & Schneider T. Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations. *Ann. Occup. Hyg.* 1999, 43 pp. 235–245
- [31] Development of a Specific Control Banding Tool for Nanomaterials ANSES Report Dec-2010 <http://www.afsset.fr/index.php?pageid=2820&parentid=805>