

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.030; 13.100 **Srpen 2016**

Nanotechnologie – Použití managementu
pracovního rizika pro nanomateriály v průmyslu –
Část 2: Použití přístupu control banding

ČSN P
ISO/TS 12901-2
01 2004

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

Nanotechnologies – Gestion du risque professionnel appliquée aux nanomatériaux manufacturés –
Partie 2: Utilisation
de l'approche par bandes de dangers

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 12901-2:2014. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical specification ISO/TS 12901-2:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 12901-2:2014 vydanou v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, odbor technické normalizace.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace.

Informace o citovaných dokumentech

ISO/TS 27687 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 27687 Nanotechnologie – Termíny a definice nanoobjekty – Nanočástice, nanovlákně a nanodeska

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Český text technické specifikace byl vypracován s cílem zvýšit jeho srozumitelnost. K podpoře správného chápání textu je dále uvedeno vysvětlení překladu výrazů, pro které nebylo v technické specifikaci možné nalézt zcela výstižný český ekvivalent a mohly by být chápány ve zkráceném, nebo

omezenějším významu, než je míněn v anglickém textu.

Performance

V textu je použit překlad *výkonnost*

Výklad ISO

Rozsah, ve kterém organizace, systém, osoby nebo procesy uskutečňují své záměry (The extent to which an organization, system, person or process realizes its purpose).

Training

Tento pojem má v angličtině široký význam a zahrnuje jak trénink a výcvik, tak školení, a případně i obecnější přípravu, výchovu.

Výklad ISO

Výuka jednotlivých dovedností nebo vzor chování/vystupování pomocí správné praxe a instrukcí (pokynů) (The act of teaching a particular skill or type of behaviour through regular practice and instruction)

measurement

Tento pojem v angličtině zahrnuje měření a rovněž hodnocení;

Výklad ISO

Zjištění velikosti, rozsahu, nebo stupně (něčeho) srovnáním s normalizovanou jednotkou nebo objektem známé velikosti (Ascertain the size, amount, or degree of (something) by comparison with a standard unit or with an object of known size)

control

Tento pojem zahrnuje řízení (které je vžitě) a kontrolu. Řízení je třeba chápat podle kontextu, ve kterém je použito. Může to být tedy pravomoc dávat příkazy, nebo stanovit způsob, jak držet záležitosti pod kontrolou.

Výklad ISO

Pravomoc dávat příkazy nebo něco držet pod kontrolou (Power to give orders or to restrain something).

Způsob držení pod kontrolou nebo regulace (Means of restraining or regulating).

Anglický výraz „control“ se v normách pro management rizik opakuje poměrně často. Jako podstatné jméno vyjadřuje soubor aktivit, které se musí realizovat, aby se identifikované riziko snížilo nebo alespoň zůstalo pod kontrolou. Tuto skutečnost dobře vystihuje použitý ekvivalent „opatření“, v některých případech je však výstižnější užití ekvivalentu „řízení“ pro control, jako např. ve spojení „monitorování řízení“.

control banding

Control banding svým obsahem představuje kvalitativní nebo semikvantitativní posuzování rizika a přístup k managementu podpory zdraví a bezpečnosti při práci. Je určen k minimalizaci vystavení pracovníka nebezpečným chemickým látkám a dalším rizikovým faktorům na pracovišti; a na pomoc malým podnikům tím, že poskytuje snadný, srozumitelný a praktický přístup k řízení a kontrole nebezpečí vzniklých při práci. Princip control banding byl nejprve aplikován u nebezpečných chemických látek, chemických směsí a výparů. Proces Control banding klade důraz na nezbytná řízení, zabraňující nebezpečným látkám způsobující ohrožení lidí při práci, neboť při větším potenciálu ohrožení je nutná k zvládnutí situace a přijatelného rizika větší míra kontroly

Vypracování normy

Zpracovatel: ČVUT FSTROJ Praha, IČ 68407700, Ing. Filip Novotný, PhD., Ing. Jaroslav Skopal, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 144 Nanotechnologie

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Dagmar Vondrová

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Nanotechnologie – Použití managementu ISO/TS 12901-2
pracovního rizika pro nanomateriály ve strojírenství – První vydání
Část 2: Použití přístupu control banding 2014-01-15

Obsah	Contents
Strana	Page
Předmluva 7	Foreword 7
Úvod 8	Introduction 8
1 Předmět normy 11	1 Scope 11
2 Citované dokumenty 11	2 Normative references 11
3 Termíny a definice 12	3 Terms and definitions 12
4 Značky a zkratky termínů 15	4 Symbols and abbreviated terms 15
5 Obecný rámec pro control banding a jeho aplikaci NOAA 15	5 General framework for control banding applied to NOAA 15
5.1 Obecně 15	5.1 General 15
5.2 Shromažďování informací a záznam dat 17	5.2 Information gathering and data recording 17
5.3 Pásmo nebezpečí 17	5.3 Hazard banding 17
5.4 Pásmo expozice 17	5.4 Exposure banding 17
5.5 Control banding 17	5.5 Control banding 17
5.6 Přezkoumání a záznam dat 18	5.6 Review and data recording 18
6 Shromažďování informací 18	6 Information gathering 18
6.1 Charakterizace NOAA 18	6.1 NOAA characterization 18
6.2 Charakterizace expozice 20	6.2 Exposure characterization 20
6.3 Charakteristika kontrolních měření 21	6.3 Characterization of control measures 21
7 Implementace control bandingu 22	7 Control banding implementation 22
7.1 Předběžné připomínky 22	7.1 Preliminary remarks 22
7.2 Stanovení pásma nebezpečí 23	7.2 Hazard band setting 23
7.3 Stanovení pásma expozice 33	7.3 Exposure band setting 33
7.4 Stanovení kontrolního pásma a strategií kontroly 38	7.4 Control band setting and control strategies 38
7.5 Evaluace kontrol 39	7.5 Evaluation of controls 39
7.6 Retroaktivní přístup – Určení pásma rizika 40	7.6 Retroactive approach – Risk banding 40
8 Výkonnost, přezkum a neustálé zlepšování 42	8 Performance, review and continual improvement 42
8.1 Obecně 42	8.1 General 42
8.2 Cíle a výkonnost 42	8.2 Objectives and performance 42
8.3 Záznam dat 43	8.3 Data recording 43
8.4 Přezkoumání systému managementu 43	8.4 Management review 43
Příloha A (informativní) Algoritmus expozice v přístupu určení rizikových pásem Stoffenmanager 44	Annex A (informative) Exposure algorithm in the Stoffenmanager risk banding approach 44
Příloha B (informativní) Třída zdravotního nebezpečí podle GHS 47	Annex B (informative) Health hazard class according to GHS 47
Bibliografie 48	Bibliography 48



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

Veškerá práva vyhrazena. Není-li specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejnění na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného svolení. O písemné svolení lze požádat buď přímo ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH 1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 ([viz www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo seznamu patentových prohlášení obdržných ISO ([viz www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: Předmluva - Doplnková informace. Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 229 Nanotechnologie.

ISO/TS 12901 sestává z následujících částí pod společným názvem *Nanotechnologie - Použití managementu pracovního rizika pro nanomateriály ve strojírenství*:

- Část 1: *Principy a přístupy*

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [Foreword - Supplementary information](#). The committee responsible for this document is ISO/TC 229, *Nanotechnologies*.

ISO/TS 12901 consists of the following parts, under the general title *Nanotechnologies - Occupational risk management applied to engineered nanomaterials*:

- *Part 1: Principles and approaches*

Část 2: Použití přístupu control banding

Úvod

Podle současného stavu poznání mohou nanoobjekty a jejich agregáty a aglomeráty větší než 100 nm (NOAA) vykazovat vlastnosti, včetně toxikologických vlastností, které jsou odlišné od materiálu spadajícího do větších velikostní nanostupnice (objemového) materiálu. Proto mohou být současné limitní hodnoty expozice na pracovišti (OEL), které jsou většinou stanovené pro objemové materiály, nevhodné pro NOAA. Při absenci příslušných regulačních specifikací pro NOAA, lze použít control banding jako první přístup k řízení expozice na pracovišti k NOAA.

POZNÁMKA 1 Agregáty a aglomeráty menší než 100 nm jsou považovány za nanoobjekty.

Control banding je pragmatický přístup, který může být použit pro řízení expozice pracoviště případně nebezpečných činitelů s neznámými nebo nejistými toxikologickými vlastnostmi, a pro které chybí kvantitativní expoziční odhady. Mohou doplňovat tradiční kvantitativní metody založené na odběru a analýze vzorků vzduchu vzhledem k OEL, pokud existují. Mohou zajistit alternativní posouzení rizik a procesu managementu rizika seskupením profesních situací prostřednictvím kategorie vytvořené podle podobnosti z hlediska nebezpečí a/nebo expozice, a zároveň zahrnují odborný úsudek a sledování. Uvedený proces se vztahuje na řadu řídicích technik (jako je obecné větrání nebo izolace) vztahujících se ke specifické chemikálii s ohledem na její rozsah (nebo skupiny) nebezpečí a rozsah (nebo skupiny) expozice.

Obecně řečeno, control banding je pragmatický přístup založený na myšlence, přestože mohou být zaměstnanci vystaveni rozmanitým chemickým látkám, což by znamenalo i rozmanitost rizik, počet kontrolních přístupů je omezen. Tyto přístupy jsou seskupeny do úrovní podle toho, kolik daný přístup nabízí ochrany (kde „přísné“ řízení je nejvíce ochranné). Čím je potenciál ohrožení větší, tím je zapotřebí vyšší úroveň ochrany pro kontrolu vystavení se nebezpečným látkám.

Použití control bandingu původně vyvinul farmaceutický průmysl jako způsob, jak bezpečně pracovat s novými chemikáliemi, o jejichž toxicitě je dostupnost informací malá nebo žádná. Tyto nové chemikálie byly klasifikovány do „pásem“ založených na toxicitě analogických a lépe známých chemikálií a jejich pásma byla navázána na předpokládané postupy bezpečnosti práce, jež zohledňují limity pro vystavení se nebezpečným látkám. Každé pásmo bylo následně srovnáno s kontrolním schématem.^[1] V návaznosti na tento koncept, zdraví a bezpečnost (HSE) byl ve Velké Británii vyvinut systém uživatelsky příznivého schématu s názvem COSHH Essentials^{[2][3][4]} především ve prospěch malých a středních podniků, jejichž vlastní hygienik nemusí mít přístup k expertním znalostem. Podobná schémata jsou použita v praktických pokynech ze strany německého Spolkového institutu pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.^[5] Tato schémata, nazvaná Stoffenmanager

Tool^[6], představují další pokrok v kombinaci schémat založených na pásmech nebezpečí, podobných jako COSHH Essentials, a schéma expozičních pásem založených na procesním modelu expozice, která byla upravena tak, aby jim porozuměli a uměli tento model použít i neodborní uživatelé.

Part 2: Use of the control banding approach

Introduction

According to the current state of knowledge, nano-objects, and their aggregates and agglomerates greater than 100 nm (NOAA) can exhibit properties, including toxicological properties, which are different from those of non-nanoscale (bulk) material. Therefore, current occupational exposure limits (OELs), which are mostly established for bulk materials might not be appropriate for NOAA. In the absence of relevant regulatory specifications for NOAA, the control banding approach can be used as a first approach to controlling workplace exposure to NOAA.

NOTE 1 Aggregates and agglomerates smaller than 100 nm are to be considered as nano-objects.

Control banding is a pragmatic approach which can be used for the control of workplace exposure to possibly hazardous agents with unknown or uncertain toxicological properties and for which quantitative exposure estimations are lacking. It may complement the traditional quantitative methods based on air sampling and analysis with reference to OELs when they exist. It can provide an alternative risk assessment and risk management process, by grouping occupational settings in categories presenting similarities of hazards and/or exposure, while incorporating professional judgment and monitoring. This process applies a range of control techniques (such as general ventilation or containment) to a specific chemical, considering its range (or band) of hazard and the range (or band) of exposure.

In general, control banding is based on the idea that while workers can be exposed to a diversity of chemicals, implying a diversity in risks, the number of common approaches to risk control is limited. These approaches are grouped into levels based on how much protection the approach offers (with “stringent” controls being the most protective). The greater the potential for harm, the greater the levels of protection needed for exposure control.

Control banding was originally developed by the pharmaceutical industry as a way to safely work with new chemicals that had little or no toxicity information. These new chemicals were classified into “bands” based on the toxicity of analogous and better known chemicals and were linked to anticipated safe work practices, taking into consideration exposure assessments. Each band was then aligned with a control scheme.^[1] Following this concept, the Health and Safety Executive (HSE) in the UK has developed a user-friendly scheme called COSHH Essentials,^{[2][3][4]} primarily for the benefit of small- and medium-sized enterprises that might not benefit from the expertise of a resident occupational hygienist. Similar schemes are used in the practical guidance given by the German Federal Institute for Occupational Safety and Health.^[5] The Stoffenmanager Tool^[6] represents a further development, combining a hazard banding scheme similar

to that of COSHH Essentials and an exposure banding scheme based on an exposure process model, which was customized in order to allow non-expert users to understand and use the model.

Použití sousloví control banding může být užitečné zejména pro posuzování rizika a managementu nanomateriálů vzhledem k potenciálu nejistoty v možných zdravotních rizicích souvisejících s prací vyplývajících z NOAA. Může být použito pro management rizika proaktivním způsobem a také se zpětnou platností (retroaktivním stylem). V rámci proaktivního stylu, jakákoliv existující řídicí měření nejsou použita jako vstupní proměnné v potenciálním expozičním pásmu, zatímco v retroaktivním způsobu se stávající řídicí opatření použijí jako vstupní proměnné. Oba přístupy jsou popsány v této části ISO/TS 12901. Během zavádění metody control bandingu je teoreticky dostupných jen velmi málo komplexních nástrojů pro již probíhající provoz pracujících s nanotechnologiemi, které by byly vhodné pro kontrolu vystavení se materiálům v nanostupnici. Konceptní model použití metody control bandingu, který nabízí čtyři stejné kontrolní přístupy jako COSHH, byl prezentován Maynardem^[7]. Mírně odlišný přístup, nazvaný „Control Banding Nanotool“, prezentoval Paik et al.^{[8][9]}. Tento přístup bere v úvahu stávající znalosti NOAA toxikologie a používá rámec použití metody control bandingu, který byl navržený v dřívějších publikacích. Avšak rozsahy hodnot používané v „Control Banding Nanotool“ odpovídají těm, které se dají očekávat při provozním výzkumu v malých množstvích (méně než jeden gram), a nemusí být vhodné pro velké provoz. V mezidobí bylo zveřejněno několik dalších nástrojů pro použití control bandingu pro použití ve větším měřítku zaměřených na kontrolu vystavení se umělým nanomateriálům v průběhu vdechování.^{[10][11][12][13][14]} Všechny tyto nástroje určují pásma nebezpečí a expoziční pásma pro vystavování se během vdechování a spojují je v dvojrozměrnou matici, která poskytuje ohodnocení pro řízení rizika (proaktivní přístup).

Schneider a kol.^[15] vyvinuli koncepční model pro posouzení inhalační expozice umělých nanomateriálů, který stanovuje obecný rámec pro budoucí modely vystavování se neznámým látkám. Tento rámec má stejnou strukturu jako koncepční model pro expozice v průběhu vdechování použitý v Stoffenmanager Tool a Advanced REACH Tool (ART).^{[6][16][17]} Na základě tohoto koncepčního rámce byl vyvinut nástroj pro kontrolní pásma s názvem „Stoffenmanager Nano“^[18] zahrnující i proaktivní přístup a retroaktivní přístup určovaného (rizikového pásma). Kromě toho také francouzská agentura pro potraviny, ochranu životního prostředí a ochranu zdraví a bezpečnosti (ANSES) vyvinula speciálně pro případ nanomateriálů nástroj pro control banding, který je popsán ve zprávě „Development of a specific control banding tool for nanomaterials“^[31]. Největší výzvou při vývoji jakéhokoli přístupu ke control bandingu pro NOAA je rozhodnutí, jaké parametry zahrnout a jaká kritéria jsou relevantní pro zařazení nanoobjektu do určitého kontrolního pásma a jaké strategie řízení provozu by měly být implementovány na rozdílných úrovních provozu.

Control banding can be particularly useful for the risk assessment and management of nanomaterials, given the level of uncertainty in work-related potential health risks from NOAA. It may be used for risk management in a proactive manner and in a retroactive manner. In the proactive manner existing control measures, if any, are not used as input variables in the potential exposure banding while in a retroactive manner existing control measures are used as input variables. Both approaches are described in this part of ISO/TS 12901. While control banding appears, in theory, to be appropriate for nanoscale materials exposure control, very few comprehensive tools are currently available for ongoing nanotechnology operations. A conceptual control banding model was presented by Maynard^[7] offering the same four control approaches as COSHH. A slightly different approach, called “Control Banding Nanotool”, was presented by Paik et al.^{[8][9]} This approach takes into account existing knowledge of NOAA toxicology and uses the control banding framework proposed in earlier publications. However, the ranges of values used in the “Control Banding Nanotool” correspond to those ranges that one would expect in small-scale research type operations (less than one gram) and might not seem appropriate for larger scale uses. In the meantime several other specific control banding tools have been published to control inhalation exposure to engineered nanomaterials for larger scale uses.^{[10][11][12][13][14]} All these tools define hazard bands and exposure bands for inhalatory exposure and combine these in a two-dimensional matrix, resulting in a score for risk control (proactive approach).

Schneider et al.^[15] have developed a conceptual model for assessment of inhalation exposure to engineered nanomaterials, suggesting a general framework for future exposure models. This framework follows the same structure as the conceptual model for inhalation exposure used in the Stoffenmanager Tool and the Advanced REACH Tool (ART).^{[6][16][17]} Based on this conceptual framework, a control banding tool called “Stoffenmanager Nano” has been developed,^[18] encompassing both proactive approach and retroactive (risk banding) approach.

In addition, the French agency for food, environmental and occupational health and safety (ANSES) have developed a control banding tool specifically for nanomaterials which is described in the report “Development of a specific control banding tool for nanomaterials”^[31].

The biggest challenge in developing any control banding approach for NOAA is to decide which parameters are to be considered and what criteria are relevant to assign a nano-object to a control band, and what operational control strategies ought to be implemented at different operational levels.

Tato část ISO/TS 12901 předkládá návrhy vztahující se k pracovnímu controllingu a managementu rizik založeném na základu kontrolních pásem speciálně navržených pro NOAA. Určení, zda daný materiál obsahuje NOAA, a poskytnutí relevantní informace v bezpečnostních listech (SDS) a štítcích v souladu s jakýmkoli existujícími národními nebo mezinárodními regulacemi je odpovědností výrobce a dovozce. Zaměstnavatelé mohou tyto informace využít pro identifikaci rizik a implementovat odpovídající kontroly. Tato část ISO/TS 12901 není zamýšlena jako doporučení pro tyto rozhodovací procesy. Nemůže zastoupit předpisy a od zaměstnavatelů se očekává, že se budou řídit stávajícími předpisy.

Je třeba zdůraznit, že aplikace metody použití control bandingu na vyráběné NOAA vyžaduje, aby byly předpoklady formulovány na základě požadovaných informací, které ovšem nejsou dostupné. Proto je nutné, aby měl uživatel nástroje control bandingu ověřené znalostmi v prevenci chemických rizik, konkrétně v otázkách rizik, o kterých je známo, že se v souvislosti s tímto druhem materiálu vyskytují. Úspěšná realizace tohoto přístupu vyžaduje solidní odborné znalosti v kombinaci s kapacitou pro kritické zhodnocení potenciálních expozic v zaměstnání a školení v používání nástroje control bandingu. To vše je pro zajištění vhodných kontrolních opatření a adekvátně konzervativního přístupu.

Souběžně s přístupem popsáním v této části ISO/TS 12901 je vhodné úplně posouzení nebezpečí pomocí zhodnocení všech nebezpečí souvisejících s použitými látkami, včetně nebezpečí výbuchu (viz POZNÁMKA 2), a environmentálních rizik.

POZNÁMKA 2 Výbušná prachová mračna mohou být generována z většiny organických materiálů, mnoha kovů a dokonce i některých nekovových anorganických materiálů. Hlavním faktorem, který ovlivňuje citlivost vznícení a sílu exploze prachového oblaku je velikost částic, nebo specifický povrch (tj. celkový povrch na jednotku objemu nebo jednotku hmotnosti prachu) a složení částic. Jak se velikost částic snižuje, tak specifický povrch narůstá. Obecně se dá tvrdit, že se síla exploze prachu a snadnost jeho vznícení zvyšuje, jak se velikosti částic snižují, i když pro mnoho prachů se tento trend vyrovnává od velikosti částic v řádu desítek mikrometrů (mm). Nicméně nebyla stanovena žádná dolní hranice velikosti částic, pod níž nemůže dojít k explozi prachu a je potřeba brát v potaz, že mnoho typů nanočástic má potenciál způsobit výbuch.

1 Předmět normy

Účelem této části ISO/TS 12901 je popis postupu použití control bandingu pro řízení rizik spojených s expozicemi nanoobjektů a jejich agregátům a aglomerátům větším než 100 nm (NOAA), i pro případ, že znalosti týkající se jejich toxicity a odhady kvantitativních limitů expozice jsou omezené nebo chybí.

Konečným cílem použití control bandingu je regulovat vystavení se neznámým látkám, aby se zabránilo případným nepříznivým účinkům na zdraví pracovníků. Zde popsáný nástroj použití control bandingu je speciálně navržen pro kontrolu vdechování neznámých látek. Některé pokyny pro ochranu kůže a očí jsou uvedeny v ISO/TS 12901-1.^[19]

This part of ISO/TS 12901 proposes guidelines for controlling and managing occupational risk based on a control banding approach specifically designed for NOAA. It is the responsibility of manufacturers and importers to determine whether a material of concern contains NOAA, and to provide relevant information in safety data sheets (SDS) and labels, in compliance with any national or international existing regulation. Employers can use this information to identify hazards and implement appropriate controls. This part of ISO/TS 12901 does not intend to give recommendations on this decision-making process. It cannot replace regulation and employers are expected to comply with the existing regulations.

It is emphasized that the control banding method applied to manufactured NOAA requires assumptions to be formulated on information that is desirable but unavailable. Thus the user of the control banding tool needs to have proven skills in chemical risk prevention and more specifically in risk issues known to be related to that type of material. The successful implementation of this approach requires a solid expertise combined with a capacity for critical evaluation of potential occupational exposures and training to use control banding tools to ensure appropriate control measures and an adequately conservative approach.

In parallel to the approach described in this part of ISO/TS 12901, a full hazard assessment is advisable to consider all substance-related hazards, including explosive risk (see NOTE 2), and environmental hazards.

NOTE 2 Explosive dust clouds can be generated from most organic materials, many metals and even some non-metallic inorganic materials. The primary factor influencing the ignition sensitivity and explosive violence of a dust cloud is the particle size or specific surface area (i.e. the total surface area per unit volume or unit mass of the dust) and the particle composition. As the particle size decreases the specific surface area increases. The general trend is for the violence of the dust explosion and the ease of ignition to increase as the particle size decreases, though for many dusts this trend begins to level out at particle sizes of the order of tens of micrometres (mm). However, no lower particle size limit has been established below which dust explosions cannot occur and it has to be considered that many nanoparticle types have the potential to cause explosions.

1 Scope

The purpose of this part of ISO/TS 12901 is to describe the use of a control banding approach for controlling the risks associated with occupational exposures to nano-objects, and their aggregates and agglomerates greater than 100 nm (NOAA), even if knowledge regarding their toxicity and quantitative exposure estimations is limited or lacking.

The ultimate purpose of control banding is to control exposure in order to prevent any possible adverse effects on workers, health. The control banding tool described here is specifically designed for inhalation control. Some guidance for skin and eye protection is given in ISO/TS 12901-1.^[19]

Tato část ISO/TS 12901 je zaměřena na záměrně vyráběné NOAA, které se skládají z nanoobjektů jako jsou nanočástice, nanoprášky, nanovlákná, nanotrubičky, jakožto i agregáty a aglomeráty z nich vzniklé. Jak je uvedeno v této části ISO/TS 12901, termín „NOAA“ se vztahuje na výše uvedené komponenty, ať už v jejich původní formě nebo jako součást materiálů, nebo výrobních postupech, během nichž by mohly být uvolněny v průběhu jejich životního cyklu. Nicméně, jako v mnoha jiných průmyslových procesech, nanotechnologické procesy mohou vytvářet vedlejší produkty v podobě neúmyslně produkováných NOAA, které by mohly být spojeny se zdravotními a bezpečnostními otázkami a které za třeba také řešit.

Tato část ISO/TS 12901 je určena pro pomoc byznysu a dalším subjektům, včetně výzkumných organizací zapojených do výroby, zpracování, nebo manipulací s NOAA tím, že poskytuje snadno srozumitelný, pragmatický přístup k řízení expozic v zaměstnání. Použití control bandingu se vztahuje na otázky týkající se ochrany zdraví při práci v oblasti rozvoje, výroby a používání NOAA za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek, včetně údržby a čištění, ovšem s výjimkou náhodných nebo havarijních situací. Použití control bandingu není určeno k použití v oblasti managementu bezpečnosti, environmentu nebo dopravy; je však považováno pouze za jednu část komplexního procesu managementu rizika. Materiály biologického původu jsou mimo rozsah této části ISO/TS 12901.

This part of ISO/TS 12901 is focused on intentionally produced NOAA that consist of nano-objects such as nanoparticles, nanopowders, nanofibres, nanotubes, nanowires, as well as of aggregates and agglomerates of the same. As used in this part of ISO/TS 12901, the term “NOAA” applies to such components, whether in their original form or incorporated in materials or preparations from which they could be released during their lifecycle. However, as for many other industrial processes, nanotechnological processes can generate by-products in the form of unintentionally produced NOAA which might be linked to health and safety issues that need to be addressed as well.

This part of ISO/TS 12901 is intended to help businesses and others, including research organizations engaged in the manufacturing, processing or handling of NOAA, by providing an easy-to-understand, pragmatic approach for the control of occupational exposures. Control banding applies to issues related to occupational health in the development, manufacturing and use of NOAA under normal or reasonably predictable conditions, including maintenance and cleaning operations but excluding incidental or accidental situations. Control banding is not intended to apply to the fields of safety management, environment or transportation; it is considered as only one part of a comprehensive risk management process. Materials of biological origin are outside the scope of this part of ISO/TS 12901.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.