

---

---

**Nanotechnologies — Gestion du  
risque professionnel appliquée aux  
nanomatériaux manufacturés —**

**Partie 2:  
Utilisation de l'approche par bandes  
de dangers**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)  
*Nanotechnologies — Occupational risk management applied to  
engineered nanomaterials —*

*Part 2: Use of the control banding approach*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-adc9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/TS 12901-2:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-adc9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Symboles et abréviations</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b> <b>Cadre général pour la gestion graduée des risques appliquée aux NOAA</b> .....	<b>5</b>
5.1   Généralités.....	5
5.2   Collecte d'informations et enregistrement des données.....	6
5.3   Gestion graduée des dangers.....	7
5.4   Gestion graduée des expositions.....	7
5.5   Gestion graduée des risques.....	7
5.6   Revue et enregistrement des données.....	8
<b>6</b> <b>Collecte d'informations</b> .....	<b>8</b>
6.1   Caractérisation des NOAA.....	8
6.2   Caractérisation des expositions.....	10
6.3   Caractérisation des mesures de contrôle.....	11
<b>7</b> <b>Mise en œuvre de la gestion graduée des risques</b> .....	<b>11</b>
7.1   Remarques préliminaires.....	11
7.2   Définition des bandes de dangers.....	12
7.3   Définition des bandes d'exposition.....	18
7.4   Définition des bandes de maîtrise des risques et stratégie de maîtrise des risques.....	22
7.5   Évaluation des mesures techniques.....	23
7.6   Approche rétroactive – Gestion graduée des risques.....	24
<b>8</b> <b>Performance, revue et amélioration continue</b> .....	<b>27</b>
8.1   Généralités.....	27
8.2   Objectifs et performances.....	27
8.3   Enregistrement des données.....	27
8.4   Revue de direction.....	28
<b>Annexe A (informative) Algorithme d'exposition dans l'approche de gestion graduée des risques «Stoffenmanager»</b> .....	<b>29</b>
<b>Annexe B (informative) Classe de danger pour la santé conformément au SGH</b> .....	<b>32</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>33</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues (voir [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Pour plus d'explications sur la signification des termes et expressions spécifiques employés par l'ISO pour l'évaluation de la conformité, et pour plus d'informations au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC relatifs aux obstacles techniques au commerce (OTC), voir l'URL suivante: Avant-propos — Informations supplémentaires

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 229, *Nanotechnologies*.

L'ISO/TS 12901 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Nanotechnologies — Gestion du risque professionnel appliquée aux nanomatériaux manufacturés*:

- *Partie 1: Principes et approches*
- *Partie 2: Utilisation de l'approche par gestion graduée des risques*

## Introduction

Dans l'état actuel des connaissances, les nano-objets, et leurs agrégats et agglomérats de plus de 100 nm (NOAA) peuvent présenter des propriétés, y compris des propriétés toxicologiques, différentes de celles de matériaux (en masse) à une échelle plus grande que la nano-échelle. Par conséquent, les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP), établies dans la plupart des cas pour des matériaux en masse, pourraient s'avérer inappropriées pour les NOAA. En l'absence de spécifications réglementaires pertinentes pour les NOAA, l'approche par gestion graduée des risques peut être utilisée comme une première approche pour contrôler l'exposition sur les lieux de travail aux NOAA.

NOTE 1 Les agrégats et agglomérats de taille inférieure à 100 nm doivent être considérés comme des nano-objets.

L'approche par gestion graduée des risques est une approche pragmatique qui peut être utilisée pour le contrôle de l'exposition sur les lieux de travail à des agents potentiellement dangereux ayant des propriétés toxicologiques incertaines et pour lesquels il n'existe pas d'estimations quantitatives d'exposition. Cette approche peut être utilisée en complément des méthodes quantitatives classiques basées sur le prélèvement et l'analyse de l'air en se référant aux valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) lorsqu'elles existent. Elle peut fournir une méthode alternative d'évaluation du risque et de gestion du risque, par regroupement des milieux professionnels en catégories présentant des similarités en termes de dangers et/ou d'exposition et par intégration d'un jugement professionnel et de moyens de surveillance. Ce processus applique une gamme de techniques de contrôle (par exemple, ventilation ou confinement) à une substance chimique spécifique, tenant compte de sa gamme (ou bande) de dangers et de la gamme (ou bande) d'expositions.

En général, la gestion graduée des risques est fondée sur l'idée selon laquelle le nombre d'approches communes pour le contrôle des risques est limité, bien que le personnel puisse être exposé à une grande variété de produits chimiques impliquant un large éventail de risques. Ces approches sont regroupées en niveaux basés sur le degré de protection procuré par l'approche (les contrôles «rigoureux» étant ceux qui assurent une protection maximale). Plus le dommage potentiel est élevé et plus les niveaux de protection nécessaire pour le contrôle de l'exposition sont élevés.

La gestion graduée des risques avait été initialement développée par l'industrie pharmaceutique comme une méthode de travail en toute sécurité avec de nouveaux produits chimiques pour lesquels peu d'informations sur la toxicité étaient disponibles. Ces nouveaux produits chimiques ont été classés en «bandes» sur la base de la toxicité de produits chimiques analogues et mieux connus, puis associés à des pratiques de travail sûres, tenant compte d'une évaluation des expositions. Chaque bande a été ensuite associée à un programme de contrôle.<sup>[1]</sup> Suivant ce concept, l'organisme britannique HSE (Health and Safety Executive) a élaboré un programme convivial appelé «COSHH Essentials»,<sup>[2][3][4]</sup> s'adressant principalement aux petites et moyennes entreprises susceptibles de ne pas bénéficier de l'expertise d'un hygiéniste du travail en poste dans l'entreprise. Des programmes similaires sont utilisés dans le guide pratique fourni par l'institut fédéral allemand chargé de la santé et de la sécurité au travail (German Federal Institute for Occupational Safety and Health).<sup>[5]</sup> Le Stoffenmanager Tool<sup>[6]</sup> représente le développement d'un autre outil, combinant une approche par gestion graduée des risques semblable à celle de COSHH Essentials et une approche par bandes d'expositions fondée sur un modèle de processus d'exposition, qui a été adapté de manière à permettre à des utilisateurs non spécialisés de comprendre et d'utiliser le modèle.

L'approche par gestion graduée des risques peut être particulièrement utile pour l'évaluation et la gestion des risques des nanomatériaux, compte tenu de l'incertitude liée aux risques professionnels potentiels présentés par les NOAA. L'approche par gestion graduée des risques peut être utilisée pour la gestion des risques selon une approche proactive et selon une approche rétroactive. Dans l'approche proactive, les mesures de contrôle, si elles existent, ne sont pas utilisées comme des variables d'entrée dans les bandes d'expositions potentielles, alors que dans l'approche rétroactive, les mesures de contrôle sont utilisées comme des variables d'entrée. Les deux approches sont décrites dans la présente partie de l'ISO/TS 12901. Bien que la gestion graduée des risques semble, en théorie, appropriée pour le contrôle de l'exposition aux matériaux à la nano-échelle, un très faible nombre d'outils est actuellement disponible pour les opérations en cours dans le domaine des nanotechnologies. Un modèle conceptuel de gestion graduée des risques a été présenté par Maynard <sup>[7]</sup>, ce modèle proposant les quatre mêmes approches de

contrôle que le COSHH. Une méthode légèrement différente, appelée «Control Banding Nanotool» (Nano-outil de gestion graduée des risques), a été présentée par Paik et al.[8][9] Cette approche tient compte des connaissances existantes concernant la toxicologie des NOAA et utilise le cadre de la gestion graduée des risques proposé dans des publications antérieures. Toutefois, les gammes de valeurs utilisées dans le «Control Banding Nanotool» (Nano-outil de gestion graduée des risques) correspondent aux gammes que l'on pourrait s'attendre à rencontrer dans les opérations du type recherche à petite échelle (moins d'un gramme) et peuvent ne pas paraître appropriées pour des utilisations à plus grande échelle. Entre-temps, des publications ont fait état de plusieurs autres outils de gestion graduée des risques spécifiques destinés à contrôler l'exposition par inhalation aux nanomatériaux manufacturés pour des utilisations à plus grande échelle.[10][11][12][13][14] Tous ces outils définissent des bandes de dangers et des bandes d'expositions pour l'exposition par inhalation et les combinent en une matrice bidimensionnelle, permettant d'obtenir une notation (score) pour la maîtrise du risque (approche proactive).

Schneider et al.[15] ont élaboré un modèle conceptuel pour l'évaluation de l'exposition par inhalation aux nanomatériaux manufacturés, suggérant un cadre général pour des modèles d'expositions ultérieurs. Ce cadre suit la même structure que le modèle conceptuel pour l'exposition par inhalation utilisé dans le Stoffenmanager Tool et dans l'Advanced REACH Tool (ART).[6][16][17] Sur la base de ce cadre conceptuel, il a été élaboré un outil de gestion graduée des risques appelé «Stoffenmanager Nano» [18] englobant à la fois l'approche proactive et l'approche rétroactive (bandes de risques).

En outre, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a développé, en France, un outil de gestion graduée des risques spécifiques aux nanomatériaux; cet outil est décrit dans le rapport intitulé «Développement d'un outil de gestion graduée des risques, spécifique au cas des nanomatériaux» [31].

Le plus grand défi à relever lors de l'élaboration de toute approche par gestion graduée des risques concernant les NOAA réside dans le choix des paramètres devant être pris en compte et des critères devant être considérés comme pertinents pour affecter un nano-objet à une bande de contrôle, ainsi que des stratégies de contrôle opérationnel qui devraient être mises en œuvre à différents niveaux opérationnels.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-adc9-110307202063/12901-2:2014>

La présente partie de l'ISO/TS 12901 propose des lignes directrices pour contrôler et gérer les risques professionnels en s'appuyant sur une approche par gestion graduée des risques spécifiquement conçue pour les NOAA. Il incombe aux fabricants et aux importateurs de déterminer si un matériau d'intérêt contient ou non des NOAA et de fournir des informations dans les fiches de données de sécurité (FDS) et les étiquettes, conformément à toute réglementation nationale ou internationale existante. Les employeurs peuvent utiliser ces informations pour identifier les dangers et mettre en œuvre les contrôles appropriés. La présente partie de l'ISO/TS 12901 n'est pas destinée à donner des recommandations concernant ce processus décisionnel. Elle ne peut pas remplacer la réglementation et les employeurs sont tenus de respecter les règlements existants.

L'accent est mis sur le fait que la méthode de gestion graduée des risques appliquée aux NOAA manufacturés exige que des hypothèses soient formulées concernant les informations souhaitées mais non disponibles. De ce fait, il est nécessaire que l'utilisateur de l'outil de gestion graduée des risques ait des compétences prouvées dans la prévention des risques chimiques et plus particulièrement dans la prévention des risques connus comme étant liés à ce type de matériau. Le succès de la mise en œuvre de cette approche nécessite une expertise confirmée associée à une capacité d'évaluation critique des expositions professionnelles potentielles et à une formation sur l'utilisation des outils de gestion graduée des risques afin d'assurer des mesures de contrôle appropriées et une approche prudente adéquate.

La gestion graduée des risques s'applique aux questions de santé au travail lors du développement, de la fabrication et l'utilisation de nano-objets et leur agglomérats et agrégats (NOAA) dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles, y compris les opérations d'entretien et de nettoyage, mais à l'exclusion des situations d'incidents ou d'accidents.

La gestion graduée des risques n'est pas destinée à être appliquée aux domaines de la gestion de la sécurité, de l'environnement ou du transport; elle est considérée comme faisant uniquement partie d'un processus complet de gestion des risques.

Parallèlement à l'approche décrite dans la présente partie de l'ISO/TS 12901, une évaluation exhaustive des risques peut être effectuée en tenant compte de tous les dangers liés aux substances, y compris le risque d'explosion (voir NOTE 2), et les dangers pour l'environnement.

NOTE 2 Des nuages de poussière explosives peuvent être produits par la plupart des matériaux organiques, par de nombreux métaux et même par certains matériaux inorganiques non métalliques. La taille des particules ou la surface spécifique (c'est-à-dire la surface totale par unité de volume ou par unité de masse de la poussière) et la composition de la poussière constituent les principaux facteurs ayant une influence sur la sensibilité à l'inflammation et sur la violence d'explosion d'un nuage de poussière. La surface spécifique augmente lorsque la taille des particules diminue. La tendance générale est que la violence d'explosion de poussière et la facilité d'inflammation augmentent lorsque la taille des particules diminue, bien que, pour bon nombre de poussières, cette tendance commence à se stabiliser pour des tailles de particules de l'ordre de quelques dizaines de microns ( $\mu\text{m}$ ). Toutefois, on n'a établi aucune limite inférieure de taille de particules au-dessous de laquelle les explosions de poussières ne peuvent pas avoir lieu et il est nécessaire de considérer que de nombreux types de particules sont capables de provoquer des explosions.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TS 12901-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-adc9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-adc9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TS 12901-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-adc9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-adc9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014>

# Nanotechnologies — Gestion du risque professionnel appliquée aux nanomatériaux manufacturés —

## Partie 2: Utilisation de l'approche par bandes de dangers

### 1 Domaine d'application

L'objectif de la présente partie de l'ISO/TS 12901 est de décrire l'utilisation d'une approche par gestion graduée des risques pour maîtriser les risques associés aux expositions professionnelles aux nano-objets, et leurs agrégats et agglomérats de plus de 100 nm (NOAA) ayant des propriétés toxicologiques incertaines et pour lesquels il n'existe pas d'estimations quantitatives d'exposition.

L'objectif final de la gestion graduée des risques est de maîtriser l'exposition afin de prévenir d'éventuels effets nocifs pour la santé du personnel. L'outil de gestion graduée des risques décrit dans le présent document est spécifiquement destiné au contrôle des expositions par inhalation. Quelques recommandations concernant la protection de la peau et des yeux sont données dans l'ISO/TS 12901-1. [19]

La présente partie de l'ISO/TS 12901 s'intéresse tout particulièrement aux NOAA produits volontairement et composés de nano-objets tels que des nanoparticules, des nanopoudres, des nanofibres, des nanotubes, des nanofils, ainsi que d'agrégats et d'agglomérats de ceux-ci. Dans le sens où il est utilisé dans la présente partie de l'ISO/TS 12901, le terme «NOAA» s'applique à des tels éléments, qu'ils soient sous leur forme initiale ou incorporés dans des matériaux ou des préparations à partir desquels ils pourraient être libérés au cours de leur cycle de vie. Cependant, comme c'est le cas pour de nombreux autres processus industriels, les processus nanotechnologiques peuvent engendrer des sous-produits se présentant sous la forme de NOAA produits involontairement et pouvant être liés à des questions de santé et de sécurité qui doivent être également abordés.

La présente partie de l'ISO/TS 12901 est destinée à aider les entreprises et autres acteurs, y compris les organismes de recherche impliqués dans la fabrication, le traitement ou la manipulation de NOAA, en leur proposant une approche pragmatique et facile à comprendre pour le contrôle des expositions professionnelles.

La gestion graduée des risques s'applique aux problèmes relatifs à la santé du travail dans le développement, la fabrication et l'utilisation de NOAA dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles, y compris les opérations d'entretien et de nettoyage, à l'exclusion des situations accidentelles ou incidentelles.

La gestion graduée des risques n'est pas destinée à s'appliquer aux domaines du management de la sécurité, de l'environnement ou des transports; elle est considérée seulement comme une partie d'un processus de management du risque compréhensible.

Les matériaux d'origine biologique ne relèvent pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO/TS 12901.

### 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/TS 27687 ainsi que les suivants s'appliquent.

#### 3.1 agglomérat

ensemble de particules faiblement liées, d'agrégats ou mélange des deux dont l'aire de la surface externe résultante est similaire à la somme des aires de surface de chacun des composants

Note 1 à l'article: Les forces assurant la cohésion d'un agglomérat sont des forces faibles, par exemple forces de Van der Waals ou un simple enchevêtrement physique.

Note 2 à l'article: Les agglomérats sont également appelés particules secondaires et les particules sources initiales sont appelées particules primaires.

[SOURCE: ISO/TS 27687:2008, définition 3.2]

#### 3.2 agrégat

ensemble de particules comprenant des particules fortement liées ou fusionnées dont l'aire de la surface externe résultante peut être significativement plus petite que la somme des aires de surface calculées de chacun des composants

Note 1 à l'article: Les forces assurant la cohésion d'un agrégat sont des forces intenses, par exemple liaisons covalentes ou forces résultant d'un frittage ou d'un enchevêtrement physique complexe.

Note 2 à l'article: Les agrégats sont également appelés particules secondaires et les particules sources initiales sont appelées particules primaires.

[SOURCE: ISO/TS 27687:2008, définition 3.3]

#### 3.3 matériau analogue

matériau appartenant à la même catégorie de produits chimiques, ayant une composition et/ou une phase cristalline similaire(s) et des propriétés physico-chimiques similaires documentées (oxydes métalliques, graphite, céramique, etc.)

#### 3.4 matériau en masse

matériau de même composition chimique que les NOAA, à une échelle plus grande que la nano-échelle

#### 3.5 classification et étiquetage

système pour communiquer des informations sur les dangers d'une substance spécifique, fondé sur les principes du SGH (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques), ou d'un système équivalent, et transposition du SGH dans la législation nationale (par exemple: Règlement (CE) n° 1272/2008 pour l'Union européenne)

#### 3.6 catégorie chimique

groupe de substances dont les propriétés physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques et/ou le devenir dans l'environnement sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier, en raison de leur similarité structurale

**3.7****aptitude à l'empoussièremment**

propension des particules à se séparer de la masse principale de poudre et à se disperser dans l'atmosphère

**3.8****exposition**

contact avec un agent chimique, physique ou biologique par ingestion, inhalation, ou contact avec la peau ou les yeux

Note 1 à l'article: L'exposition peut être de courte durée (exposition aiguë), de durée intermédiaire, ou de longue durée (chronique).

**3.9****danger pour la santé**

source potentielle d'atteinte à la santé

[SOURCE: ISO 10993-17:2002, définition 3.7]

**3.10****risque pour la santé**

combinaison de la probabilité de voir un danger pour la santé se réaliser et du degré de gravité de celui-ci

[SOURCE: ISO 10993-17:2002, définition 3.8]

**3.11****nanofibre**

nano-objet dont deux dimensions externes similaires sont à la nano-échelle et dont la troisième dimension est significativement plus grande

Note 1 à l'article: Une nanofibre peut être flexible ou rigide.

Note 2 à l'article: On considère que les deux dimensions externes similaires ont une différence de taille plus petite qu'un facteur trois et on considère que la dimension externe significativement plus grande diffère des deux autres d'un facteur supérieur à trois.

Note 3 à l'article: La dimension externe la plus grande n'est pas nécessairement à la nano-échelle.

[SOURCE: ISO/TS 27687:2008, définition 4.3]

**3.12****nano-objet**

matériau dont une, deux ou les trois dimensions externes sont à la nano-échelle

Note 1 à l'article: Terme générique pour tous les objets discrets à la nano-échelle.

[SOURCE: ISO/TS 27687:2008, définition 2.2]

**3.13****nanoparticule**

nano-objet dont les trois dimensions externes sont à la nano-échelle

Note 1 à l'article: Si les valeurs de la plus longue dimension et de la plus courte dimension du nano-objet diffèrent de façon significative (généralement d'un facteur plus grand que trois), on utilise les termes nanotige ou nanofeuillet à la place du terme nanoparticule.

[SOURCE: ISO/TS 27687:2008, définition 4.1]

### 3.14

#### **nanofeuillet**

nano-objet dont une dimension externe est à la nano-échelle et dont les deux autres sont significativement plus grandes

Note 1 à l'article: La dimension externe la plus petite est l'épaisseur du nanofeuillet.

Note 2 à l'article: On considère que les deux dimensions significativement les plus grandes diffèrent de la dimension à la nano échelle d'un facteur supérieur à trois.

Note 3 à l'article: Les dimensions externes les plus grandes ne sont pas nécessairement à la nano-échelle.

[SOURCE: ISO/TS 27687:2008, définition 4.2]

### 3.15

#### **échelle nanométrique**

gamme de dimensions s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm

Note 1 à l'article: Les propriétés qui ne constituent pas des extrapolations par rapport à des dimensions plus grandes seront présentées typiquement, mais pas exclusivement, dans cette gamme de dimensions. Pour ces propriétés, on considère que les limites dimensionnelles sont approximatives.

Note 2 à l'article: Dans cette définition, on indique une limite inférieure (approximativement 1 nm) pour éviter à des atomes isolés et à de petits groupes d'atomes d'être désignés en tant que nano-objets ou éléments de nanostructures, ce qui pourrait être le cas en l'absence de limite inférieure.

[SOURCE: ISO/TS 27687:2008, définition 2.1]

### 3.16

#### **particule**

élément minuscule de matière avec un périmètre physique défini

Note 1 à l'article: Une limite physique peut également être décrite sous la forme d'une interface.

Note 2 à l'article: Une particule peut se déplacer sous la forme d'une unité.

Note 3 à l'article: Cette définition générale de «particule» s'applique aux nano-objets.

[SOURCE: ISO/TS 27687:2008, définition 3.1]

### 3.17

#### **solubilité**

masse maximale d'un nanomatériau qui soit soluble dans un volume donné d'un solvant particulier dans des conditions précises

Note 1 à l'article: La solubilité est exprimée en grammes par litre de solvant.

[SOURCE: ISO/TR 13014, définition 2.27]

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 12901-2:2014

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/5380066-70d5-4574-ade9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014

221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014

## 4 Symboles et abréviations

CMRS	cancérogénicité, mutagénicité, reprotoxicité ou sensibilisation
CSDS	contrôle des substances dangereuses pour la santé (en anglais COSSH; références[2],[3],[4])
SGH	Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (en anglais GHS)
FDS	Fiches de Données de Sécurité
NOAA	Nano-Objets, et leurs Agrégats et Agglomérats de plus de 100 nm
VLEP	Valeur Limite d'Exposition Professionnelle
EPI	Equipement de Protection Individuelle
STOP	Substitution, mesures Techniques, mesures Organisationnelles, équipements de Protection individuelle
MET	microscopie électronique en transmission

## 5 Cadre général pour la gestion graduée des risques appliquée aux NOAA

### 5.1 Généralités

L'outil de gestion graduée des risques décrit dans la présente partie de l'ISO/TS 12901 s'applique aux NOAA et aux matériaux contenant des NOAA. Il est important de noter que cet outil de gestion graduée des risques ne peut être considéré que comme une partie distincte, bien qu'il fasse partie intégrante d'un système global pour la gestion des risques pour la santé et la sécurité. Cet outil nécessite des données d'entrée, indépendamment de la phase du cycle de vie des NOAA, telles que des informations recueillies sur le lieu de travail grâce à l'observation du travail réel, effectuée par un hygiéniste du travail disposant d'une expertise confirmée et formé pour l'utilisation des outils de gestion graduée des risques ainsi que pour l'identification des dangers et des meilleures données toxicologiques disponibles.

Cette approche s'appuie essentiellement sur le processus d'identification des dangers qui est fondé sur l'état actuel des connaissances sur des NOAA spécifiques (toxicologie ou données relatives à l'effet sur la santé; propriétés physico-chimiques) et l'évaluation de l'exposition potentielle du personnel. Les informations relatives aux dangers et celles relatives à l'exposition sont combinées pour déterminer un niveau de risques approprié (par exemple, ventilation générale, système d'évacuation locale, ou confinement).

Cette approche est basée sur l'avis des experts chargés de l'élaboration de la présente partie de l'ISO/TS 12901 d'après lesquels le développement de techniques de contrôle d'ingénierie pour l'exposition aux nanoparticules peut s'appuyer sur les connaissances et l'expérience acquises concernant la maîtrise de l'exposition aux aérosols. Ces connaissances et cette maîtrise ont déjà été appliquées à des aérosols contenant des particules ultrafines (par exemple, fumées de soudage, noir de carbone ou virus). Des techniques efficaces peuvent être obtenues en adaptant et en révisant la conception de la technologie actuelle. Cela s'applique aux techniques relatives à la ventilation générale, à la ventilation locale, aux confinements, aux enceintes et à la filtration.

L'approche par gestion graduée des risques permet de passer de l'évaluation de l'exposition au contrôle de l'exposition et réciproquement. De ce fait, cette approche peut être utilisée de manière proactive, en se fondant sur des expositions prévues et en utilisant des facteurs fondamentaux qui atténuent le potentiel d'exposition, ou de manière rétroactive (ou approche par gestion graduée des risques), en se fondant sur une évaluation des risques qui prendra en compte un nombre plus important de facteurs d'atténuation du potentiel d'exposition, y compris des mesures de contrôle réellement mises en œuvre