

---

---

**Nanotechnologies — Pratiques  
de santé et de sécurité en milieux  
professionnels**

*Nanotechnologies — Health and safety practices in occupational  
settings*

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/TR 12885:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e0700065-94b3-4aa7-a42b-bf5e5705d5ae/iso-tr-12885-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e0700065-94b3-4aa7-a42b-bf5e5705d5ae/iso-tr-12885-2018>



**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO/TR 12885:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e0700065-94b3-4aa7-a42b-bf5e5705d5ae/iso-tr-12885-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e0700065-94b3-4aa7-a42b-bf5e5705d5ae/iso-tr-12885-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +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

|                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Avant-propos</b>                                                                                                         | <b>v</b>  |
| <b>Introduction</b>                                                                                                         | <b>vi</b> |
| <b>1 Domaine d'application</b>                                                                                              | <b>1</b>  |
| <b>2 Références normatives</b>                                                                                              | <b>1</b>  |
| <b>3 Termes et définitions</b>                                                                                              | <b>1</b>  |
| <b>4 Symboles et abréviations</b>                                                                                           | <b>1</b>  |
| <b>5 Nanomatériaux: description et fabrication</b>                                                                          | <b>3</b>  |
| 5.1 Nanomatériaux manufacturés                                                                                              | 3         |
| 5.2 Procédés de production                                                                                                  | 5         |
| 5.2.1 Procédés classiques de production                                                                                     | 5         |
| 5.2.2 Méthodes par génération d'aérosol                                                                                     | 5         |
| 5.2.3 Méthodes de dépôt en phase vapeur                                                                                     | 5         |
| 5.2.4 Méthodes colloïdales/d'auto-assemblage                                                                                | 6         |
| 5.2.5 Dépôt électrolytique                                                                                                  | 6         |
| 5.2.6 Électrofilage                                                                                                         | 6         |
| 5.2.7 Méthodes d'attrition                                                                                                  | 6         |
| <b>6 Caractérisation des dangers</b>                                                                                        | <b>7</b>  |
| 6.1 Effets sur la santé                                                                                                     | 7         |
| 6.1.1 Généralités                                                                                                           | 7         |
| 6.1.2 Principes de base et incertitudes                                                                                     | 8         |
| 6.1.3 Pertinence potentielle des informations relatives aux effets sur la santé des NOAA incidentels ou d'origine naturelle | 8         |
| 6.1.4 Relation entre toxicité et surface, chimie de surface et nombre de particules                                         | 9         |
| 6.1.5 Réaction inflammatoire aux NOAA                                                                                       | 10        |
| 6.1.6 Observations issues d'études épidémiologiques impliquant des particules fines et des nanoparticules                   | 10        |
| 6.2 Dangers physiques                                                                                                       | 11        |
| 6.2.1 Incendie (événements exothermiques)                                                                                   | 11        |
| 6.2.2 Considérations de sécurité dans la fabrication des NOAA                                                               | 12        |
| <b>7 Évaluation de l'exposition aux nanomatériaux</b>                                                                       | <b>12</b> |
| 7.1 Généralités                                                                                                             | 12        |
| 7.2 Cadre scientifique pour l'évaluation de l'exposition aux nanomatériaux                                                  | 13        |
| 7.2.1 Voies d'exposition                                                                                                    | 13        |
| 7.2.2 Paramètre de mesure de l'évaluation de l'exposition aux nanomatériaux en suspension dans l'air                        | 15        |
| 7.3 Revue des méthodes permettant de caractériser l'exposition aux NOAA manufacturés                                        | 18        |
| 7.3.1 Généralités                                                                                                           | 18        |
| 7.3.2 Questions relatives à la stratégie d'échantillonnage                                                                  | 22        |
| 7.4 Évaluation du pouvoir de resuspension                                                                                   | 26        |
| 7.4.1 Généralités                                                                                                           | 26        |
| 7.4.2 Méthodes de mesure                                                                                                    | 26        |
| 7.5 Évaluation de l'exposition cutanée                                                                                      | 27        |
| 7.5.1 Échantillonnage                                                                                                       | 27        |
| 7.5.2 Caractérisation de l'échantillon                                                                                      | 28        |
| 7.6 Évaluation de la dose (exposition interne)                                                                              | 28        |
| 7.7 Discussion                                                                                                              | 29        |
| 7.8 Résumé                                                                                                                  | 29        |
| <b>8 Évaluation des risques dans les milieux professionnels</b>                                                             | <b>30</b> |
| 8.1 Introduction et domaine d'application                                                                                   | 30        |
| 8.2 Évaluation des risques des nanomatériaux                                                                                | 30        |
| 8.2.1 Généralités                                                                                                           | 30        |

|                                                                                                                                                      |                                                                                                |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 8.2.2                                                                                                                                                | Évaluation quantitative et qualitative des risques .....                                       | 31         |
| 8.2.3                                                                                                                                                | Identification des dangers .....                                                               | 32         |
| 8.2.4                                                                                                                                                | Évaluation de la relation exposition-réponse .....                                             | 32         |
| 8.2.5                                                                                                                                                | Évaluation de l'exposition .....                                                               | 34         |
| 8.2.6                                                                                                                                                | Caractérisation des risques .....                                                              | 35         |
| 8.3                                                                                                                                                  | Conclusions .....                                                                              | 35         |
| <b>9</b>                                                                                                                                             | <b>Approches de réduction des risques .....</b>                                                | <b>36</b>  |
| 9.1                                                                                                                                                  | Introduction .....                                                                             | 36         |
| 9.2                                                                                                                                                  | Implication de l'évaluation des risques en ce qui concerne les méthodologies de contrôle ..... | 37         |
| 9.2.1                                                                                                                                                | Contexte .....                                                                                 | 37         |
| 9.2.2                                                                                                                                                | Stratégies de contrôle .....                                                                   | 37         |
| 9.3                                                                                                                                                  | Examen des méthodologies de contrôle .....                                                     | 39         |
| 9.3.1                                                                                                                                                | Prévention des expositions .....                                                               | 39         |
| 9.3.2                                                                                                                                                | Stratégies de contrôle .....                                                                   | 40         |
| 9.3.3                                                                                                                                                | Réduction des risques par une conception efficace .....                                        | 40         |
| 9.3.4                                                                                                                                                | Substitution de matières premières, de produits, de procédés et d'équipements .....            | 41         |
| 9.3.5                                                                                                                                                | Techniques de contrôle d'ingénierie .....                                                      | 42         |
| 9.3.6                                                                                                                                                | Moyens administratifs de contrôle des expositions sur les lieux de travail .....               | 49         |
| 9.3.7                                                                                                                                                | Évaluation de l'environnement de travail .....                                                 | 55         |
| 9.3.8                                                                                                                                                | Équipement de protection individuelle (EPI) .....                                              | 56         |
| 9.4                                                                                                                                                  | Suivi médical .....                                                                            | 62         |
| 9.5                                                                                                                                                  | Gestion responsable des produits .....                                                         | 63         |
| <b>Annexe A (informative) Composition chimique élémentaire des nanomatériaux .....</b>                                                               |                                                                                                | <b>65</b>  |
| <b>Annexe B (informative) Études de toxicité spécifiques aux nanomatériaux réalisées sur des cultures cellulaires ou des animaux .....</b>           |                                                                                                | <b>74</b>  |
| <b>Annexe C (informative) Caractéristiques d'instruments et techniques sélectionnés pour la surveillance de l'exposition aux nano-aérosols .....</b> |                                                                                                | <b>89</b>  |
| <b>Annexe D (informative) Caractéristiques des enceintes de sécurité biologique .....</b>                                                            |                                                                                                | <b>100</b> |
| <b>Annexe E (informative) Facteurs de protection attribués des appareils de protection respiratoire .....</b>                                        |                                                                                                | <b>102</b> |
| <b>Annexe F (informative) Avantages et inconvénients des différents types d'appareils de protection respiratoire avec filtre à particules .....</b>  |                                                                                                | <b>103</b> |
| <b>Bibliographie .....</b>                                                                                                                           |                                                                                                | <b>106</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 (IEC) 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/IEC, 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/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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 dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 229, *Nanotechnologies*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/TR 12885:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- référence généralisée aux «nano-objets et leurs agrégats et agglomérats supérieurs à 100 nm» (NOAA), en lieu et place de tout terme alternatif;
- ajout d'annexes traitant:
  - de la composition chimique élémentaire des nanomatériaux;
  - d'études de toxicité spécifiques aux nanomatériaux réalisées sur des cultures cellulaires ou des animaux;
  - des caractéristiques d'instruments et techniques sélectionnés pour la surveillance de l'exposition aux nano-aérosols;
  - des caractéristiques des enceintes de sécurité biologique;
  - des avantages et inconvénients des différents types d'appareils de protection respiratoire avec filtre à particules;
- consolidation des références bibliographiques.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Le domaine des nanotechnologies connaît une évolution rapide et devrait avoir un impact sur presque tous les aspects de l'industrie et de la société mondiale. Il convient que la normalisation internationale relative aux nanotechnologies contribue à la concrétisation du potentiel de cette technologie par le développement économique, à l'amélioration de la qualité de vie, ainsi qu'à l'amélioration et la protection de la santé publique et de l'environnement. On peut s'attendre à ce que de nombreux nouveaux nanomatériaux manufacturés arrivent sur le marché et sur les lieux de travail. L'introduction de ces nouveaux matériaux sur les lieux de travail soulève des questions concernant la santé et la sécurité au travail. Le présent document réunit des connaissances utiles relatives aux pratiques de santé et de sécurité au travail dans le domaine des nanotechnologies. L'utilisation des informations contenues dans le présent document peut aider les entreprises, les chercheurs, les travailleurs et d'autres personnes à prévenir les potentielles conséquences néfastes pour la santé et la sécurité au cours de la production, de la manipulation, de l'utilisation et de la mise au rebut de nano-objets manufacturés et de leurs agrégats et agglomérats (NOAA) de plus de 100 nm. Ces recommandations sont applicables à une grande variété de NOAA et d'applications.

Le présent document s'appuie sur des informations actuelles relatives aux nanotechnologies, y compris la caractérisation, les effets sur la santé, les évaluations de l'exposition et les méthodes de contrôle. Il est attendu que le présent document soit révisé et mis à jour, et que de nouvelles normes relatives à la sécurité soient élaborées au gré de l'évolution des connaissances et de l'expérience acquise au cours des avancées technologiques.

La nanotechnologie utilise des matériaux à l'échelle nanométrique. L'ISO/TC 229 définit «l'échelle nanométrique» comme une échelle de longueur s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm (ISO/TS 80004-1:2015).<sup>[1]</sup> Pour donner un sens à cette échelle, un cheveu humain est de l'ordre de 10 000 nm à 100 000 nm, un globule rouge a un diamètre d'environ 5 000 nm, la taille maximale des virus est habituellement de 10 nm à 100 nm et une molécule d'ADN a un diamètre d'environ 2 nm. Le terme «nanotechnologie» peut être trompeur, car il ne s'agit pas d'une seule technologie ou d'une seule discipline scientifique. Il s'agit plutôt d'un regroupement multidisciplinaire de procédés, de matériaux, d'applications et de concepts de physique, de chimie, de biologie, d'ingénierie et d'électronique dans lesquels la caractéristique déterminante est celle de la taille.

Les propriétés particulières et souvent uniques observées avec les nanomatériaux offrent des perspectives d'avancées majeures pour un large éventail de technologies dans des domaines aussi divers que les ordinateurs, la biomédecine et l'énergie. Au stade préliminaire actuel, les applications potentielles des nanomatériaux ne semblent limitées que par l'imagination. De nouvelles entreprises, souvent issues de départements de recherche universitaire, se créent et ne manquent jamais d'investisseurs prêts à soutenir leurs idées et leurs produits. De nouveaux matériaux sont découverts ou produits, et, pour certains, des revendications étonnantes sont formulées concernant leurs propriétés, leurs comportements et leurs applications.

Bien que cet «engouement» actuel soit en grande partie fortement spéculatif, il ne fait aucun doute que, dans le monde entier, les gouvernements et les grandes entreprises industrielles mobilisent des ressources considérables pour la recherche et le développement de procédés, de matériaux et de produits à l'échelle nanométrique.

Des matériaux ordinaires tels que le carbone ou le silicium, une fois réduits à l'échelle nanométrique, présentent souvent des caractéristiques nouvelles et inattendues, telles que des propriétés exceptionnelles de résistance, de réactivité chimique ou de conductivité électrique, ou d'autres caractéristiques que le même matériau ne possède pas à l'échelle micrométrique ou macrométrique. Une très grande variété de nanomatériaux ont déjà été produits, comprenant notamment des nanotubes, des nanofils, les dérivés du fullerène (buckminsterfullerènes).

Un petit nombre de nanomatériaux manufacturés ont déjà été développés aux 19<sup>e</sup> et 20<sup>e</sup> siècles, à une époque où le mot «nanotechnologie» était inconnu. Parmi ces nanomatériaux figuraient notamment les zéolites, les supports de catalyseurs tels que  $MgCl_2$ , les pigments et les charges actives telles que le noir de carbone et la silice amorphe synthétique. La taille du marché de ces matières premières dépasse largement le seuil du milliard de dollars américains ou du million de tonnes.

Les nanotechnologies acquièrent de nouvelles applications commerciales. Des nanomatériaux sont actuellement utilisés dans des applications électroniques, magnétiques, optoélectroniques, biomédicales, pharmaceutiques, cosmétiques, énergétiques et catalytiques, ainsi que dans des applications dans le domaine des matériaux. Les secteurs générant le plus de revenus pour les nanomatériaux sont le polissage mécano-chimique, les bandes d'enregistrement magnétique, les écrans solaires, les supports de catalyseurs dans l'automobile, les revêtements électriquement conducteurs et les fibres optiques.

Entre autres facteurs, en raison de la grande variabilité des propriétés physiques et chimiques des nanomatériaux, la capacité humaine à prédire avec précision l'impact de l'exposition à certains nanomatériaux sur la santé des travailleurs est actuellement limitée. De même, les informations concernant l'exposition des personnes pendant leur travail peuvent être insuffisantes et les capacités humaines à mesurer les nanomatériaux sur les lieux de travail (ou de manière plus générale) sont limitées par les technologies actuelles. Globalement, les connaissances actuelles sur les effets chroniques des nanomatériaux sur la santé sont limitées. Dans le cas de certains matériaux nanostructurés, tels que le noir de carbone et la silice amorphe synthétique, des données toxicologiques et épidémiologiques sont disponibles.

Un sous-ensemble de nanomatériaux, les NOAA, constituent une préoccupation particulière sur les lieux de travail, car ils peuvent être dispersés dans l'air et peuvent constituer un risque pour la santé par le biais de l'exposition par inhalation. Les NOAA comprennent des structures présentant une, deux ou trois dimensions externes à l'échelle nanométrique, comprises approximativement entre 1 nm et 100 nm, pouvant être des sphères, des fibres, des tubes et autres en tant que structures primaires. Les NOAA peuvent être constitués de structures primaires individuelles à l'échelle nanométrique et de structures agrégées ou agglomérées, y compris de tailles supérieures à 100 nm. Un agrégat est constitué de particules (structures) fortement liées ou fusionnées. Un agglomérat est un ensemble de particules et/ou d'agrégats faiblement liés.

Il existe de nombreuses lacunes dans les connaissances scientifiques actuelles concernant l'identification, la caractérisation et l'évaluation des expositions potentielles sur les lieux de travail dans le contexte des nanotechnologies. Ces lacunes en matière de connaissances sont mieux traitées à un niveau pluridisciplinaire. Les médecins du travail et les scientifiques et praticiens dans le domaine de la toxicologie, y compris les scientifiques spécialistes en médecine et en environnement, ont un rôle essentiel à jouer pour préserver la santé dans ce domaine en rapide évolution. Des essais interlaboratoires, idéalement avec une coordination internationale, sont importants pour obtenir les informations essentielles requises dans un délai raisonnable.