

DIN EN 17058



ICS 13.040.30

**Exposition am Arbeitsplatz –
Beurteilung der inhalativen Exposition gegenüber Nanoobjekten und
deren Aggregaten und Agglomeraten;
Deutsche Fassung EN 17058:2018**

Workplace exposure –

Assessment of exposure by inhalation of nano-objects and their aggregates and agglomerates;
German version EN 17058:2018

Exposition sur les lieux de travail –

Évaluation de l'exposition par inhalation aux nano-objets et à leurs agrégats et agglomérats;
Version allemande EN 17058:2018

Gesamtumfang 60 Seiten

DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 17058:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Die Erstellung der vorliegenden Norm erfolgte im Rahmen des an CEN, CENELEC und ETSI erteilten Mandats M/461 für Normungsaktivitäten hinsichtlich Nanotechnologie und Nanomaterialien.

Die Mitarbeit von DIN in der zuständigen Arbeitsgruppe des Technischen Komitees CEN/TC 137 wird über den Arbeitskreis NA 095-03-01-01 AK „Staub“ des Arbeitsausschusses „Messstrategien und Anforderungen an Messverfahren“ (NA 095-03-01 AA) im DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) wahrgenommen.

Es wird darauf hingewiesen, dass in der zweiten Zeile des zweiten Absatzes von F.2.2.2 eine falsche Bezeichnung verwendet wird, die aus einem Fehler in der zu Grunde liegenden englischen Referenzfassung („intensity“ anstelle von „density“) resultiert. Anstelle von „Intensitätskurve der Lognormalverteilung“ lautet die richtige Bezeichnung daher „Dichtekurve der Lognormalverteilung“. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass den in den Kopfzeilen der Tabellen F.2 und F.3 verwendeten Fußnotenzeichen „a“, „b“ und „c“ versehentlich falsche Maßeinheiten zugewiesen wurden. Anstelle von „ $\mu\text{m}^{-2}/\text{cm}^{-3}$ “ ist vielmehr „ $\mu\text{m}^2/\text{cm}^3$ “ korrekt.

Die im Abschnitt „Literaturhinweise“ zitierten CEN Technischen Berichte CEN/TR 16013-2 und CEN/TR 16013-3 wurden in modifizierter Fassung als DIN 33899-2 bzw. DIN 33899-3 in das DIN-Normenwerk übernommen (siehe Nationaler Anhang NA).

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 33899-2, *Exposition am Arbeitsplatz — Leitfaden für die Anwendung direkt anzeigender Geräte zur Überwachung von Aerosolen — Teil 2: Ermittlung der Konzentration luftgetragener Partikel mit optischen Partikelzählern*

DIN 33899-3, *Exposition am Arbeitsplatz — Leitfaden für die Anwendung direkt anzeigender Geräte zur Überwachung von Aerosolen — Teil 3: Ermittlung der Konzentration luftgetragener Partikel mit Photometern*

Deutsche Fassung

Exposition am Arbeitsplatz —
Beurteilung der inhalativen Exposition gegenüber
Nanoobjekten und deren Aggregaten und Agglomeraten

Workplace exposure —
Assessment of exposure by inhalation of nano-objects
and their aggregates and agglomerates

Exposition sur les lieux de travail —
Évaluation de l'exposition par inhalation aux
nano-objets et à leurs agrégats et agglomérats

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Juni 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	8
5 Messstrategie	10
5.1 Allgemeines	10
5.1.1 Ziele	10
5.1.2 Quelldomänen	11
5.2 Messgeräte und Messverfahren	12
5.3 Niveaus der Expositionsbeurteilung	13
5.3.1 Allgemeines	13
5.3.2 Anfangsbeurteilung — Bestimmung des Freisetzungs- und Emissionspotentials von NOAA in die Luft am Arbeitsplatz	13
5.3.3 Grundsätzliche Beurteilung – Hinweise auf NOAA-Exposition	14
5.3.4 Umfassende Beurteilung – Umfassende Charakterisierung der luftgetragenen Partikel im Atembereich	19
6 Integration der verschiedenen Niveaus der Expositionsbeurteilung in eine mehrstufige Herangehensweise	22
6.1 Allgemeines	22
6.2 Bausteine eines mehrstufigen Ansatzes	23
6.3 Bewertungskriterien und Entscheidungsregeln	24
6.3.1 Allgemeines	24
6.3.2 Erste Beurteilung (Stufe 1)	24
6.3.3 Grundlegende Beurteilung (Stufe 2)	25
6.3.4 Umfassende Beurteilung (Stufe 3)	27
Anhang A (informativ) Geräte	28
A.1 Allgemeines	28
A.2 Echtzeitmonitore	28
A.2.1 Allgemeines	28
A.2.2 Aerosolphotometer	28
A.2.3 Optische Partikelzähler (OPC)	29
A.2.4 Kondensationspartikelzähler (CPC)	29
A.2.5 Diffusionsauflader	29
A.2.6 Differentielles Mobilitätsanalysesystem (DMAS)	30
A.2.7 Elektrischer Niederdruckimpaktor (ELPI TM 2)	30
A.2.8 Schwingende Mikrowaage mit konischem Element (TEOM TM 2)	30
A.3 Aerosolsammler	31
A.4 Offline-Analyse	31
Anhang B (informativ) Checkliste der während der Anfangsbeurteilung erforderlichen Mindestinformationen	33

Anhang C (informativ) Vorlage für kontextbezogene Informationen für die umfassende Beurteilung (NECID).....	35
C.1 Allgemeines	35
C.2 Struktur und Inhalte dieser Datenbank.....	35
Anhang D (informativ) Statistische Analyse von Zeitreihen	37
D.1 Allgemeines	37
D.2 Statistische Analyse von größenintegrierten Datensätzen von Zeitreihen	37
D.2.1 ARIMA	37
D.3 Statistische Analyse von größen aufgelösten Zeitreihendaten	42
Anhang E (informativ) Entscheidungsregeln für die grundlegende Beurteilung.....	44
Anhang F (informativ) Beispiel zur Berechnung von im Gasaustauschbereich abgeschiedenen Fraktionen.....	45
F.1 Allgemeines	45
F.2 Partikelgrößenverteilung	45
F.2.1 Partikeläquivalentdurchmesser.....	45
F.2.2 (anzahlgewichtete oder massengewichtete) Größenverteilung	47
F.3 Abschätzung der in einer Region des Atemwegsbereichs abgeschiedenen Partikelfraktionen	48
F.3.1 Abscheidung durch Diffusion.....	48
F.3.2 Abscheidung durch Aerodynamik.....	49
F.4 Abgeschiedene Dosis.....	49
F.5 Zahlenbeispiel	50
Literaturhinweise.....	56

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 17058:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die rasante Entwicklung im Bereich der Nanotechnologien und Bedenken hinsichtlich der möglichen Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz hat die Normungsgremien dazu bewogen, Leitlinien zur geeigneten Behandlung der Anliegen in Sachen Gesundheit und Sicherheit einzuführen. ISO hat eine Reihe von Dokumenten herausgegeben, welche sich auf die verschiedenen Aspekte der Exposition, Risikobeurteilung und Risikominderung konzentrieren, wie etwa ISO/TR 12885 [1], ISO/TS 12901-1 [2], ISO/TS 12901-2 [3].

Dieses vorliegende Dokument konzentriert sich auf die Beurteilung der inhalativen Exposition am Arbeitsplatz gegenüber Nanoobjekten und deren Aggregaten und Agglomeraten (NOAA). Im Allgemeinen können die Zielsetzungen einer Expositionsbeurteilung stark variieren und können die Untersuchung und Bestimmung möglicher Expositionen, die Bewertung der Wirksamkeit von Expositionskontrollmaßnahmen, die Prüfung auf Konformität mit vorliegenden Expositionsgrenzen am Arbeitsplatz oder anderen Benchmarks umfassen sowie zu Risikobeurteilungen und epidemiologischen Studien beitragen. Die Messstrategie für die Beurteilung hängt, neben anderen Faktoren, von deren Zielsetzung ab. ISO/TS 12901-1 enthält z. B. Leitlinien für die Messstrategie im Rahmen der Bewertungskontrollen. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Europäischen Norm wurden noch keine Expositionsgrenzwerte für NOAA an Arbeitsplätzen der EU eingeführt. Es bestehen jedoch nicht auf Nanoobjekte bezogene Arbeitsplatz-expositionsgrenzwerte, deren Messung in nationalen Verordnungen/EN 689 beschrieben wird. Daher betrifft dieses Dokument die Elemente der Expositionsbeurteilung und enthält Leitlinien für verschiedene Anwendungen. Zusätzlich hat CEN Dokumente herausgebracht (EN 16897 [4], EN 16966), die Leitlinien zum Einsatz häufig verwendeter Einrichtungen zur Erkennung von Aerosolen im Nanomaßstab sowie im Submikronbereich anhand verschiedener Metriken in der Luft am Arbeitsplatz enthalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm bietet eine Leitlinie zur Beurteilung der Exposition durch Einatmen gegenüber Nanoobjekten und deren Aggregaten und Agglomeraten (NOAA). Sie enthält Leitlinien zu anzuwendenden Probenahme- und Messstrategien sowie Verfahren zur Datenauswertung.

Ogleich der Schwerpunkt dieses Dokuments auf der Beurteilung von Nanoobjekten liegt, gilt diese Herangehensweise auch für die Exposition gegenüber zugehörigen Aggregaten und Agglomeraten, d. h. „NOAA“, sowie für Partikel, die von Nanokompositen und nanotechnologischen Produkten freigesetzt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 1540, *Exposition am Arbeitsplatz — Terminologie*

EN 689:2018, *Exposition am Arbeitsplatz — Messung der Exposition durch Einatmung chemischer Arbeitsstoffe — Strategie zur Überprüfung der Einhaltung von Arbeitsplatzgrenzwerten*

EN 16966:2018, *Exposition am Arbeitsplatz — Messung der inhalativen Exposition gegenüber Nanoobjekten und deren Aggregaten und Agglomeraten — Zu verwendende Metriken wie Anzahlkonzentration, Oberflächenkonzentration und Massenkonzentration*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 1540, EN 16966 und die folgenden Begriffe.

Anmerkung 1 zum Begriff: Insbesondere im Hinblick auf EN 16966 werden die folgenden Begriffe in diesem Dokument verwendet: Agglomerat, Aggregat, BET-Verfahren, Nanomaterial, Nanoobjekt, Nanomaßstab, aerodynamischer Partikeldurchmesser, Partikeldiffusionsdurchmesser, Partikelmobilitätsdurchmesser, Partikel und Primärpartikel.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 Beurteiler
Person, die in den Grundlagen und Verfahren der Arbeitshygiene, der Arbeits- und Messtechniken ausreichend geschult ist, um den Teil der Beurteilung entsprechend der neuesten Erkenntnisse durchführen zu können

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Beurteiler kann durch ein Team aus qualifizierten Personen unterstützt werden.

[QUELLE: EN 689:2018, 3.1.1]

3.2

Hintergrundmessung

Hintergrundpartikelmessung

Messung der Partikelkonzentration an einem Ort oder zu einer Zeit, der/die nicht von der/dem untersuchten Tätigkeit/Prozess beeinflusst ist

[QUELLE: EN 16897:2017, 3.1, modifiziert – Der bevorzugte Begriff und dessen Synonym wurden als separate Zeilen übernommen.] [4]

3.3

Emission

Übertragungsprozess des freigesetzten Nanomaterials oder anderer Materialien in die Luft am Arbeitsplatz

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Emission wird üblicherweise als Durchfluss angegeben, z. B. die Menge als Masse oder Partikelanzahl je Zeit- oder Flächeneinheit oder Partikel je Masse des Produkts.

3.4

Expositionsbeurteilung

qualitative oder quantitative Bestimmung der Exposition eines Mitarbeiters gegenüber chemischen oder biologischen Arbeitsstoffen, vorgenommen durch einen Beurteiler

3.5

Expositionsüberwachung

Bestimmung der Exposition gegenüber luftgetragenen chemischen und/oder biologischen Arbeitsstoffen mithilfe einer Probenahme oder Überwachungseinrichtung für Gase, Dämpfe oder luftgetragene Partikel

3.6

Fernfeld

gut durchmischter Bereich eines Arbeitsplatzes, welcher bei Fokussierung des Nahfelds auf die Arbeitskraft bestehen bleibt

3.7

Mediandurchmesser

Partikelmediandurchmesser

Partikelgröße einer Partikelverteilung, bei der die eine Hälfte der Gesamtanzahl an Partikeln größer und die andere Hälfte kleiner ist

[QUELLE: ISO 16972:2010, 3.47] [5]

3.8

Nanoaktivität

Aktivität/Aufgabe, die mit der Verarbeitung oder dem Umgang mit Nanomaterial zusammenhängt

3.9

Freisetzung

Freiwerden von Nanomaterial während eines natürlichen oder technischen Prozesses in einer beliebigen Phase der Gebrauchsdauer

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Freiwerden kann in drei hauptsächlichen Freisetzungsarten erfolgen: in der Luft verteilt (Aerosole), flüssigkeitsverteilt (Suspensionen) und als nicht aufgelöstes bzw. verteiltes Material, z. B. als Ablagerung/Abscheidung. Die Freisetzung kann ohne eine bestimmte Metrik, als verteilungsspezifischer Anteil oder als Prozentsatz der Freisetzung (bezogen auf luftverteilt, flüssigkeitsverteilt und nicht aufgelöst) an der Gesamtfreisetzung, oder als Masse je Flächeneinheit oder Mengeneinheit der Matrix angegeben werden. Die Freisetzung hängt von den chemisch-physikalischen Eigenschaften des Nanomaterials und den betrieblichen und umgebungsbezogenen Bedingungen ab.

3.10

Empfindlichkeit

richtig positive Rate

Anteil der tatsächlich Positiven, welche als solche korrekt identifiziert werden, und der komplementär zur falsch negativen Rate ist

3.11

Quelldomäne

Erzeugungsmechanismus, der für ein bestimmtes Lebenszyklusstadium die Partikelemissionscharakteristiken bestimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Verschiedene Mechanismen bestimmen die Emissionsrate, die Partikelgrößenverteilung, den Ursprungsort und den Transport von NOAA während der verschiedenen Lebenszyklusstadien (Synthese, nachgelagerte Nutzung, Anwendung oder Behandlung von Produkten und Ende der Lebensdauer).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Quelldomäne kann vergleichbare Expositionssituationen einschließlich der meisten aktuellen und in naher Zukunft auftretenden Expositionssituationen umfassen [6].

[QUELLE: CEN ISO/TS 21623:2018-02, 3.17, modifiziert – Anmerkung 2 zum Begriff hinzugefügt] [7]

3.12

Nahfeld

gut durchmischter Bereich, bestehend aus einem virtuellen Würfel mit einer Kantenlänge von 2 m, der auf der Partikelquelle zentriert ist und ein Volumen von 8 m³ aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei diesem Nahfeldraum handelt es sich um eine Nominaldefinition und an der Grenzfläche zwischen Nahfeld und Fernfeld wird kein starker Abfall der Konzentration erwartet.

3.13

Spezifität

richtig negative Rate

Anteil der tatsächlich Negativen, welche als solche korrekt identifiziert werden, und der komplementär zur falsch positiven Rate ist

4 Symbole und Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Symbole und Abkürzungen.

ACF	Autokorrelationsfunktion (en: Autocorrelation Function)
AIC	Akaike-Informationskriterium (en: Akaike Information Criterion)
A.R.	autoregressiv (en: AutoRegressive)
APS	aerodynamisches Partikelgrößenspektrometer (en: Aerodynamic Particle Sizer)
ARIMA	autoregressiver integrierter gleitender Mittelwert (en: AutoRegressive Integrated Moving Average)
BIC	Bayes-Informationskriterium (en: Bayesian Information Criterion)
CCF	Kreuzkorrelationsfunktion (en: Cross Correlation Function)
CMD	Mediandurchmesser der gezählten Partikel (anzahlgewichteter Mediandurchmesser)(en: Count Median Diameter)
CNF	Kohlenstoffnanofaser (en: Carbon NanoFiber)
CNT	Kohlenstoffnanoröhren (en: Carbon NanoTube)
CPC	Kondensationspartikelzähler (en: Condensation Particle Counter)

d_{ae}	aerodynamischer Partikeläquivalentdurchmesser
d_{de}	äquivalenter Partikeldiffusionsdurchmesser
d_{me}	äquivalenter Partikelmobilitätsdurchmesser
d_{opt}	optischer Durchmesser
DC	Diffusionsauflader (en: Diffusion Charger)
DEMC	differentieller elektrischer Mobilitätsklassierer (en: Differential Electrical Mobility Classifier)
DMAS	differentielles Mobilitätsanalysesystem (en: Differential Mobility Analysing System)
DR	Entscheidungsregel (en: Decision Rule)
DRI	direkt anzeigendes Gerät (en: Direct Reading Instrument)
EDS	energiedispersive Röntgenspektroskopie (en: Energy Dispersive X-Ray Spectroscopy)
ELPI	elektrischer Niederdruckimpaktor (en: Electrical Low Pressure Impactor)
EM	Elektronenmikroskopie (en: Electron Microscopy)
EoL	Entsorgung (en: End of Life)
ESP	elektrostatischer Abscheider (en: Electrostatic Precipitator)
FF	Fernfeld (en: Far Field)
FMPS	„Fast Mobility Particle Sizer“
HVAC	Heizung, Lüftung und Klimaregelung (en: Heating, Ventilation and Air Conditioning)
ICP-AES	Atomemissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (en: Inductively Coupled Plasma – Atomic Emission Spectroscopy)
ICP-MS	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (en: Inductively Coupled Plasma – Mass Spectroscopy)
LSL	Größenuntergrenze (en: Lower Size Limit)
MA	gleitender Durchschnitt (en: Moving Average)
MNO	hergestelltes Nanoobjekt (en: Manufactured Nano-Object)
MSDS	Materialsicherheitsdatenblatt (en: Material Safety Data Sheet)
NECID	Datenbank für Nano-Exposition und kontextbezogene Informationen (en: Nano Exposure and Contextual Information Database)
NF	Nahfeld
NM	Nanomaterial
NOAA	Nanoobjekte und deren Aggregate und Agglomerate (en: Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates)
NPV	negativer Vorhersagewert (en: Negative Predictive Value)
NSAM	„Nanoparticle Surface Area Monitor“
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (en: Organisation for Economic Co-operation and Development)
OEL	Arbeitsplatzgrenzwert (en: Occupational Exposure Limit)
OPC	optischer Partikelzähler (en: Optical Particle Counter)
PACF	partielle Autokorrelationsfunktion (en: Partial Autocorrelation Function)

PEROSH	Partnerschaft Europäischer Forschung im Arbeitsschutz (en: Partnership for European Research in Occupational Safety and Health)
PGNP	durch den Prozess hergestellte Nanopartikel (en: Process Generated NanoParticle)
PM _{2,5}	Partikelgrößenfraktion mit einer aerodynamischen Schnittgröße gleich 2,5 µm
PM ₁₀	Partikelgrößenfraktion mit einer aerodynamischen Schnittgröße gleich 10 µm
PSD	Partikelgrößenverteilung (en: Particle Size Distribution)
QA	Qualitätssicherung (en: Quality Assurance)
QC	Qualitätskontrolle (en: Quality Control)
R&D	Forschung und Entwicklung (en: Research & Development)
REL	empfohlener Expositionsgrenzwert (durch NIOSH) (en: Recommended Exposure Limit)
SD	Quelldomäne (en: Source Domain)
SEM	Rasterelektronenmikroskopie (en: Scanning Electron Microscopy)
SMPS	scannendes Analysegerät für die differentielle Mobilität der Partikel (en: Scanning Mobility Particle Sizer)
SOP	Standardverfahrensanweisung (en: Standard Operation Procedure)
TEM	Transmissionselektronenmikroskopie (en: Transmission Electron Microscopy)
TEOM	schwingende Mikrowaage mit konischem Element (en: Tapered Element Oscillating Microbalance)
TP	thermischer Abscheider (en: Thermal Precipitator)
TWA	zeitlich gewichteter Mittelwert der Konzentration (en: Time Weighted Average)
XRD	Röntgenbeugung (en: X-Ray Diffraction)
XRF	Röntgenfluoreszenz (en: X-ray Fluorescence)

5 Messstrategie

5.1 Allgemeines

5.1.1 Ziele

Eine Messstrategie für die Beurteilung der Exposition am Arbeitsplatz kann eine Reihe von zu erfüllenden Zielen haben einschließlich

- a) der Bestimmung der Substanzen, gegenüber denen eine Exposition stattfinden könnte;
- b) der Messung der bestehenden Arbeitsplatzgrenzwerte für diese Substanzen in der Luft;
- c) der Auswahl der geeigneten Messgrößen und Messgeräte zur Überwachung der Exposition;
- d) Analyse und Interpretation der Ergebnisse.

Die Expositionsmessungen sind Teil der Risikobeurteilung und die Ziele können in der Expositionsbeurteilung, der Konformität mit allen Arbeitsplatzgrenzwerten oder Benchmark-Werten, der Bewertung der Wirksamkeit der Expositionskontrollmaßnahmen oder der Epidemiologie bestehen. Die Auslegung der tatsächlichen Messstrategie muss den Studienzielen entsprechen. Studien zur Expositionsmessung, welche die Pfade der Exposition (Prozesse der Beförderung des Schadstoffes von der Quelle zum Empfänger [der Arbeitskraft]) und Faktoren/Determinanten, welche die Exposition beeinflussen, zu identifizieren versuchen, müssen sowohl Messungen an der Quelle als auch am Empfänger, d. h. im Atembereich, umfassen. Expositionsbeurteilungen zur Verwendung in Konformitätsbewertungen, epidemiologischen Studien oder Risikobeurteilungen müssen sich auf die einzelne Arbeitskraft konzentrieren und Proben aus dem Atembereich verwenden, die über eine gesamte Arbeitsschicht gesammelt werden, oder einen zeitlich gewichteten Mittelwert hinweg berechnen. Im Gegensatz dazu dürfen Studien hinsichtlich der Wirksamkeit von technischen Kontrollmaßnahmen z. B. mittels statischer Messungen an oder in der Nähe der Arbeitsplätze oder dem Ort, wo die jeweilige Arbeitsaufgabe ausgeführt wird, durchgeführt werden.

In Abhängigkeit von der Zielsetzung der Beurteilung, den Ressourcen und der Expertise kann die Beurteilung auf einem bestimmten Niveau erfolgen. Die Niveaus der Expositionsbeurteilung werden in 5.3 erläutert.

5.1.2 Quelldomänen

Zur Beurteilung der Exposition gegenüber NOAA wurde das Konzept der Quelldomänen (SD) entwickelt [6], welches die verschiedenen Prozesse während des Lebenszyklus eines Nanomaterials beschreibt:

- Während der Herstellungsphase (Synthese) vor dem Abbau des Grundmaterials können flüchtige Emissionen oder punktuellspezifische Emissionen, z. B. Emissionen vom Reaktor, Lecks durch Dichtungen und Verbindungen und zufällige Freisetzen (SD1), auftreten. In diesen Fällen werden einzelne Nanopartikel und Agglomerate gebildet;
- Während der Herstellung der Produkte selbst kann die Handhabung und der Transport von in Masse hergestellten Nanomaterialstäuben mit relativ geringer Energie Nanopartikel freisetzen, z. B. bei Sammlung, Abbau, Verfüllung in Säcke/Entleerung von Säcken, Schaufeln, Wägen, Verstreuerung/Ver-mischung mit Verbundmaterialien (SD2). Diese Stäube befinden sich allerdings bereits in einem agglomerierten Zustand und hohe Scherkräfte sind notwendig, um sie zu trennen (Deagglomeration) [8], [9]. Daher wird es sich bei dem Großteil der freigesetzten Partikel um Agglomerate handeln;
- Im Laufe der weiteren Verarbeitung oder während der Verwendungsphase eines gebrauchsfertigen Nanoprodukts kann eine Freisetzung während der relativ energiereichen Verteilung von entweder a) festen, pulverartigen oder (flüssigen) Zwischenprodukten mit hoch konzentrierten (> 25 %) Nanopartikeln oder b) der Anwendung von (relativ schwach konzentrierten < 5 %) gebrauchsfertigen Produkten (SD3) erwartet werden. Beispiele für SD3a sind das Gießen/Spritzgießen, Mahlen bzw. Strahlvermahlen, Rühren/Mischen. Da bei der energiereichen Verteilung höhere Scherkräfte auftreten können, ist eine Deagglomeration möglich. Beispiele für SD3b sind die Aufbringung von Beschichtungen oder das Aufsprühen von Lösungen, die nanoskalige Aerosole nach Verdampfung der Komponente im flüssigen Zustand üblicherweise mit gemischter Zusammensetzung bilden können.
- Während der Nutzungsphase eines Produkts oder dessen Endphase der Lebensdauer (EoL) Aktivitäten, die an Arbeitsplätzen zum Aufbrechen oder zum Abrieb von hergestellten nanopartikelbasierten Endprodukten führen, z. B. Abrieb mit niedriger Energie, manuelles Schleifen oder Bearbeitung mit hoher Energie, z. B. Schleifen, Zerkleinern, Bohren, Schneiden, Schreddern. Prozesse mit hoher Temperatur, z. B. Verbrennung, die am Ende der Gebrauchsdauer (EoL) eines Materials oder Produkts auftreten können, sind eingeschlossen (SD4). Mit hoher Wahrscheinlichkeit handelt es sich hierbei um Aerosole mit mehreren Bestandteilen und im Fall der Zerspanung auch um an matrixgebundene Nanopartikel, wobei im Rahmen von thermischen Prozessen auch infolge der Kernbildung und Kondensierung von Dämpfen Nanopartikel entstehen können [10].

Während der Identifizierung einer Quelldomäne erhaltene relevante kontextbezogene Informationen werden bei der Auswahl einer geeigneten Messstrategie helfen, da das Quelldomänenkonzept die verschiedenen Mechanismen der Freisetzung und dementsprechend die möglicherweise unterschiedliche Natur der freigesetzten Aerosole, z. B. den Agglomerationsstatus und die Zusammensetzung, widerspiegelt.

5.2 Messgeräte und Messverfahren

Da auch NOAA ohne nanospezifische Arbeitsplatzgrenzwerte bestehen und keine vereinbarte Messgröße zur Messung der Exposition verfügbar ist, stehen eine Reihe verschiedener Messgrößen und somit Messgeräte zur Expositionsmessung zur Verfügung.

Daher sind die Verfahrensweisen und Messstrategien bei der Expositionsbeurteilung oft auf mehrere Metriken und Geräte angewiesen, einschließlich Echtzeitüberwachungen und Probenahmeeinrichtungen zur Durchführung von Offline-Analysen, um eine ordnungsgemäße Beurteilung der Exposition zu ermöglichen. Die Kombination aus Echtzeit- und Offline-Geräten von der am häufigsten berichtet wird, umfasst direkt anzeigende Handgeräte (Kondensationspartikelzähler [CPC], Diffusionsauflader [DC] und optische Partikelzähler [OPC]) zur Erkennung der Freisetzung von luftgetragenen Nanoobjekten, begleitet von Probenahmen (elektrostatische Abscheider [ESP], thermische Abscheider [TP] oder Filter) sowie nachfolgende chemische und elektronenmikroskopische (EM) Analysen (SEM oder TEM mit energiedispersiver Röntgenspektroskopie [EDS]) und/oder XRF/ICP-MS für die Identifizierung der Partikel und Bestimmung der elementaren Zusammensetzung. Diese sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 — Übersicht über die Arten von Monitoren und Probenahmegeräten sowie die zugehörigen Expositionsmetriken (siehe auch EN 16966:2018, Tabelle 1)

Metrik	gemessene oder berechnete Metrik	größenintegriert, Aerosolfraction oder größen aufgelöst	Monitor oder Sammler	Gerätetyp (Beispiel)
Anzahl	gemessen	größenintegriert	Monitor	DC CPC
Oberfläche	gemessen	größenintegriert	Monitor	DC
Masse	gemessen	Aerosolfraction	Probenahmegerät	Zyklon, Impaktor Sammlung mittels Diffusion
		größenintegriert	Probenahmegerät	Probenahmegerät für die EM-Analyse, z. B. ESP, TP, Zyklon Probenahmegerät für die XRF - ICPMS-Analyse
Anzahl	berechnet	größen aufgelöst	Monitor	DMAS, OPC, APS ^a ELPI
Masse	berechnet	größen aufgelöst	Probenahmegerät	kaskadierte Diffusionssammler
	berechnet	größen aufgelöst	Probenahmegerät	Kaskadenimpaktor Sammlung mittels Diffusion

^a APS ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Europäischen Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch CEN.

Eine umfassendere Auflistung von Echtzeit- und Offline-Geräten sowie Verfahren zur Offline-Probenahme, die auch zur Expositionsmessung herangezogen werden, ist in Anhang A zusammengefasst.

5.3 Niveaus der Expositionsbeurteilung

5.3.1 Allgemeines

Es wird zwischen drei Beurteilungsniveaus hinsichtlich der (möglichen) Exposition gegenüber NOAA unterschieden, d. h. einer Anfangsbeurteilung, einer grundsätzlichen Beurteilung und einer umfassenden Beurteilung. Diese unterscheiden sich in Bezug auf deren Zielsetzungen, Verfahrensweisen und der Genauigkeit des Ergebnisses sowie hinsichtlich der Anforderungen in Sachen Informationseingaben und der für die Anwendung erforderlichen Expertise. Die Entscheidungsregeln für die Interpretation des Ergebnisses für alle drei Stufen sind in Abschnitt 6 angegeben.

5.3.2 Anfangsbeurteilung — Bestimmung des Freisetzungs- und Emissionspotentials von NOAA in die Luft am Arbeitsplatz

Das Ziel der Anfangsbeurteilung ist, das Potential für die Freisetzung und Emission von NOAA in die Luft am Arbeitsplatz infolge von Prozessen, die Nanomaterialien betreffen, und deren Behandlung zu bestimmen. Informationen müssen auf strukturierte Art und Weise in Übereinstimmung mit den besten Praktiken der Arbeitshygiene am betrachteten Arbeitsplatz, einschließlich der Aktivitäten am Arbeitsplatz und den behandelten Materialien, gesammelt werden. Alle gesammelten Informationen werden dann analysiert und dazu eingesetzt, zu bestimmen, ob das Potential der Freisetzung von NOAA besteht.

Die Anfangsbeurteilung besteht im Allgemeinen in einer theoretischen Studie, muss aber auch einen Besuch am Arbeitsplatz umfassen, um potentielle Orte zu inspizieren, an denen betreffende NOAA freigesetzt und folglich in die Arbeitsumgebung emittiert werden können. Im Allgemeinen werden Luftproben oder Luftmessungen nicht zur Anfangsbeurteilung benötigt, obgleich die Analyse von Materialproben in einem Labor eingeschlossen werden darf, um zu verifizieren, ob das gehandhabte Material tatsächlich ein Nanomaterial ist.

Das Mindestmaß der im Rahmen der Anfangsbeurteilung zu sammelnden Informationen ist unten aufgeführt. Ein Beispiel für eine Checkliste wird in Anhang B gegeben. Die bereitgestellten Beispiele sind eher als Veranschaulichung und nicht als umfassende Darstellung gedacht. Daher muss der Beurteiler diese Liste im Rahmen der Informationssammlung erweitern, damit diese hinreichend umfassend wird.

a) Informationen bezüglich des **Arbeitsplatzes**:

- 1) die Art des Arbeitsplatzes und die mögliche Variabilität, z. B. unter Berücksichtigung der Menge der hergestellten oder gehandhabten unterschiedlichen Nanoobjekte (Nanomaterialien), deren Herstellungsvolumina und gehandhabter Mengen, den Maßen (dem Volumen) des Produktionsbereichs und der Anlage im Allgemeinen, z. B. einer Herstellungsanlage, in der größere Volumen von Chargen (und die Serienfertigung von Nanoobjekten) verarbeitet werden; im Gegensatz zu einer Forschungsumgebung, in der kleinere Volumen verschiedenster Arten von Nanoobjekten verarbeitet werden;
- 2) relevante Informationen in Bezug auf Ergebnisse vorheriger Expositionsbeurteilungen, z. B. bezüglich eines bestimmten Prozessschrittes, Informationen zur Staubexposition als Teil der Hintergrundbeurteilung von anderen Arbeitsprozessen, Motoren oder Schweißarbeiten mittels, z. B. raumbezogener und/oder zeitbezogener Informationen;
- 3) der Ort und die Art der Expositionskontrollmaßnahmen;
- 4) alle arbeitstechnischen Leitlinien, die bereits befolgt werden, wie z. B. unternehmensinterne Empfehlungen zu Expositionsgrenzen, falls solche für den jeweiligen Arbeitsplatz bestehen.

b) Informationen bezüglich der **Arbeitsplatzaktivitäten**:

- 1) Identifizierung der Quelldomäne und der Aktivitäten in Verbindung mit der Handhabung von Nanomaterialien; Art der Aktivitäten, z. B. Synthese oder Produktion. Prozesse und Handhabungsschritte wie das Wägen, Verpacken, Schütten und Mischen von Nanoobjekten in offener Umgebung im Vergleich zur Förderung oder Hochtemperatursynthese in einem vollständig geschlossenen System; die Verarbeitung von nanohaltigen Zwischenprodukten einschließlich der maschinellen Bearbeitung oder des Mahlens von Nanokompositen, die Zusammensetzung aus nanobasierten Zwischenprodukten oder der Einsatz von Nanomaterialien zur Unterstützung des Herstellungsprozesses;
- 2) Identifikation des Vorhandenseins weiterer Prozesse am Arbeitsplatz, welche die Messungen oder die verwendete Messstrategie beeinflussen können, wie z. B. eine Andocktür, welche einem Gabelstapler in periodischen Abständen den Zugang zur Anlage erlaubt;
- 3) Identifikation des Vorhandenseins oder des Fehlens von Heizung, Lüftung und Klimaregelung (HVAC) oder Luftströmen, welche einen Überdruck oder Unterdruck hervorrufen könnten und möglicherweise die Messstrategie für luftgetragene NOAA beeinflussen.

c) Informationen bezüglich **NOAA** in der Arbeitsumgebung (siehe Ausgangspunktbereiche), einschließlich:

- 1) der Art von Nanomaterialien/NOAA-Objekten, die z. B. als Pulver, Aerosole, flüssige Dispersionen, Schlämme oder als Komponenten in einem Nanokomposit oder einem Zwischenprodukt verarbeitet oder behandelt werden;
- 2) der chemischen Zusammensetzung von Nanomaterialien/NOAA;
- 3) der Morphologie von Nanomaterialien/NOAA. Es können bei faserartigen Materialien, welche potentiell gefährlich sein können, spezifische Detektionsverfahren wie die EM-Analyse für die grundlegende und umfassende Bewertung notwendig sein;
- 4) alle bekannten oder vermuteten Gefährdungen (einschließlich Gesundheitsgefährdungen, Feuer und Explosion), die mit den Nanomaterialien/NOAA oder chemisch vergleichbarem analogem Grundmaterial im Zusammenhang stehen.

Alternativ können auch Kontrollwerkzeuge (Control- bzw. Risk-Banding) verwendet werden, da diese Werkzeuge für gewöhnlich über eine strukturierte Reihe an Fragen verfügen, die sich auf die Bestimmung des Freisetzungs- oder Expositionspotentials konzentrieren. Die Control-Banding-Werkzeuge verbinden das Ergebnis der Beurteilung, d. h. eine Kombination aus Freisetzungspotential und Gefährdung, mit einem bestimmten Kontrollniveau, während Risk-Banding-Werkzeuge eine Rangfolge von Aktivitäten bezüglich des Expositionspotentials liefern können. Beispiele für solche Werkzeuge sind in ISO/TS 12901-2 [3] aufgeführt.

5.3.3 Grundsätzliche Beurteilung – Hinweise auf NOAA-Exposition

5.3.3.1 Allgemeines

Das Ziel der grundsätzlichen Beurteilung besteht darin, Hinweise auf eine NOAA-Exposition zu erhalten. Die grundsätzliche Beurteilung konzentriert sich auf eine direkte Herangehensweise zur Bestimmung, ob eine Exposition gegenüber NOAA auftreten kann durch:

- die Nutzung einfach anzuwendender tragbarer Geräte (direkt anzeigende Geräte, Probenahmegeräte);
- die Anwendung aktueller Kenntnisse.

Die grundsätzliche Beurteilung umfasst die Beurteilung des Arbeitsplatzes/der Luft im Atembereich und des „Hintergrundes“ und wird durch Vor-Ort-Messungen und Laboranalysen unterstützt. Das Ergebnis der Beurteilung weist auf die Wahrscheinlichkeit einer NOAA-Exposition hin.

5.3.3.2 Zu verwendende Messverfahren

Die grundsätzliche Beurteilung konzentriert sich auf die Durchführung von Messungen unter Anwendung persönlicher und einfach anzuwendender tragbarer Geräte zur Probenahme und Messung luftgetragener NOAA. Diese Art der Beurteilung muss den allgemeinen Empfehlungen zur Expositionsmessung und Probenahme von Aerosolen in der Luft am Arbeitsplatz entsprechen (siehe EN 482 [11]). Die Strategie basiert auf den Erkenntnissen der ersten Untersuchungen und der Größenordnung des vorhandenen Staubs. Die Größenordnung der Staubexposition kann bei der Auswahl einer geeigneten Messstrategie für NOAA helfen. Es existiert jedoch noch kein einziges kommerziell erhältliches Gerät, welches in der Lage ist, die Expositionsmessung von luftgetragenen NOAA in Arbeitsumgebungen auszuführen. Aus diesem Grund wird der Einsatz mehrerer Geräte, einschließlich Monitoren, welche eine Partikelanzahlkonzentration in Echtzeit (üblicherweise CPC, DC oder OPC) und/oder eine Probenahme für die Offline-Analyse ermöglichen, nachdrücklich empfohlen.

Eine oder beide der folgenden Metriken muss eingesetzt werden:

- a) zeitaufgelöste und größenintegrierte Anzahl und/oder Oberflächenkonzentration der luftgetragenen Partikel, entweder mittels Monitoren und/oder durch Analyse von Proben;
- b) zeitintegrierte Probenahme der alveolengängigen Fraktion für die größenintegrierte Charakterisierung (offline), z. B. Massenkonzentration durch chemische Analyse. In den folgenden Fällen muss die chemische Analyse durch eine Probenahme für die Elektronenmikroskopie ergänzt werden:
 - wenn Zweifel bezüglich der Anwesenheit von NOAA in der durch die chemische Analyse gemessenen Masse bestehen;
 - zur Bestätigung der Abwesenheit einer Exposition gegenüber den untersuchten NOAA;
 - falls kein chemisches Verfahren existiert, welches empfindlich genug ist, um die Massenkonzentration für die untersuchte Substanz zu quantifizieren.

Die zuvor angemerkten Einschränkungen dieser verschiedenen Geräte (siehe EN 16966:2018, Anhang D bis Anhang J) müssen berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 1 Die chemische Offline-Analyse wird durchgeführt, um zu bestimmen, ob die Messungen der möglichen Exposition tatsächlich die chemische Zusammensetzung des hergestellten Nanomaterials, welches untersucht wird, aufweisen.

ANMERKUNG 2 Unter bestimmten Umständen wird in dem Filter eine ausreichende alveolengängige Massenfraktion gesammelt, um eine gravimetrische Analyse zu ermöglichen.

ANMERKUNG 3 Die Überwachungsdaten und Analyseergebnisse können zu Risikomanagementzwecken in Kombination mit der arbeitshygienischen Beurteilung der Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen verwendet werden (unter Verwendung von Verfahren wie Luftgeschwindigkeitsmessungen, Rauchrohren und Expertenwissen zur Bestimmung des erreichten Kontrollgrads).

ANMERKUNG 4 Wird ein Element von Interesse an einer horizontalen Oberfläche wie einer Kante oder einem Regal gefunden, könnte dies auf eine luftgetragene Migration durch Lüftungs- oder Regelungsprobleme hinweisen. Diese Proben können z. B. mit GhostWipe^{TM1)} gesammelt und einer Elementanalyse auf ein breites Spektrum an Metallen unterzogen werden (Cadmium, Chrom, Nickel, Silber, Zink, Zirkonium usw.).

1) GhostWipeTM ist ein Beispiel für ein handelsübliches geeignetes Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Europäischen Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch CEN.

5.3.3.3 Leitlinien zu bestimmten Überwachungsstrategien

Um die Anzahlkonzentration und/oder Oberflächenkonzentration luftgetragener Partikel zu bestimmen und Proben für die Offline-Analyse zu sammeln, muss eine geeignete Messstrategie herangezogen werden, welche auf das auszuführende Messszenario abgestimmt ist. Wie zuvor erwähnt, müssen mehrere Faktoren bei der Entwicklung und Umsetzung einer geeigneten Messstrategie berücksichtigt werden. Dementsprechend sind Daten aus einer Anfangsbeurteilung, falls verfügbar, nützlich bei der Entwicklung geeigneter Messstrategien. Schlüsselfaktoren und veranschaulichende Beispiele umfassen die Folgenden:

a) Auswahl geeigneter Geräte und Analysen

- 1) Das Ziel der Expositionsbeurteilung muss berücksichtigt werden und die ausgewählten Messgeräte müssen unter Berücksichtigung von allen deren Beschränkungen (siehe EN 16966) in der Lage sein, die entsprechenden Expositionsmetriken zu messen.
- 2) Echtzeit- und Offline-Verfahren sollten zur Messung der luftgetragenen Eigenschaften sowie der Eigenschaften bezüglich Zusammensetzung und/oder Morphologie, die für die Messung von Interesse sind, sowohl während spezifischer Aktivitäten der NOAA-Emission sowie der Aktivitäten im „Hintergrund“ oder der Aktivitäten, die Nicht-Nanomaterial betreffen, kombiniert werden.
- 3) Die Geräte müssen in den von dem Hersteller empfohlenen Intervallen instandgehalten und rekali­briert werden.

ANMERKUNG Prüfungen vor der Anwendung können vor einem Hintergrund vorgenommen werden, für den typische Messungen verfügbar sind (z. B. übliche Laborluft, interne Referenzwerte oder durch Generierung bekannter Aerosole für die Größenklassifizierung und/oder Vergleiche mit parallelen Messungen durch doppelte Geräte).

- 4) Idealerweise steht für jedes Gerät eine (interne) Standardbetriebsanweisung (en: Standard Operating Procedures, SOP) zur Verfügung. Alternativ kann die Betriebsanleitung des Herstellers verwendet werden.
- 5) Beispiele für solche SOP können von der NanoCare-Projekt-Webseite [12] heruntergeladen werden. Allgemeine Leistungskriterien müssen für die verschiedenen Messwerte in Übereinstimmung mit den Erfordernissen des entsprechenden Leistungsniveaus festgelegt werden. Dies kann, z. B., durch die Gegenüberstellung zweier Geräte desselben Modells in einem Praxisvergleich vor und nach der Messkampagne geschehen. Der Unterschied zwischen den Ablesungen der beiden Geräte muss innerhalb der vom Hersteller angegebenen Fehlergrenze des Geräts liegen. Wenn die Messungen nicht innerhalb des für die Beurteilung notwendigen Bereiches liegen, kann es sein, dass die gemessenen Werte verworfen und die Messungen zur Beurteilung wiederholt werden müssen. Zusätzliche Beispiele für die Bewertung der Leistungsfähigkeit von Geräten und Messwerten sind die Prüfung auf Drift, Querempfindlichkeiten usw. Diese Prüfungen müssen detailliert in den entsprechenden SOPs unter Berücksichtigung des Geräts, der Metrik und des Beurteilungsniveaus festgelegt werden.

Alternativ können, falls keine zwei baugleichen Geräte desselben Modells vorhanden sind, zwei verschiedene Geräte verwendet werden, welche dieselbe Metrik messen. Jedoch ist ein Vergleich dieser beiden Geräte über eine bestimmte Zeitspanne an einem Ort erforderlich, an welchem dieselbe Art von Aerosol, d. h. die Größenverteilung, Zusammensetzung, Morphologie usw. und Konzentrationen wie in späteren Prozessen vorliegen muss, wenn diese später an verschiedenen Orten eingesetzt werden sollen. In der Praxis gestaltet sich dies als schwer umsetzbar.