

DIN EN 17058



ICS 13.040.30

Einsprüche bis 2017-01-04

Entwurf**Exposition am Arbeitsplatz –
Beurteilung der inhalativen Exposition gegenüber Nano-Objekten und
deren Agglomeraten und Aggregaten;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17058:2016**

Workplace exposure –

Assessment of inhalation exposure to nano-objects and their agglomerates and aggregates;
German and English version prEN 17058:2016

Exposition sur les lieux de travail –

Évaluation de l'exposition par inhalation aux nano-objets et à leurs agglomérats ou à leurs
agrégats;

Version allemande et anglaise prEN 17058:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-11-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nasg@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 113 Seiten

DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Nationales Vorwort

Der hiermit der Öffentlichkeit zur Stellungnahme vorgelegte Norm-Entwurf enthält die deutsche und englische Fassung des vom Technischen Komitee CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) ausgearbeiteten europäischen Norm-Entwurfs prEN 17058:2016.

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

Der Norm-Entwurf wird gleichzeitig national und europäisch zur Stellungnahme verteilt.

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.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des prEN 17058 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfs gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationale Dokumente wird, sofern vorhanden, im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen und Spezifikationen hingewiesen:

ISO 9277 siehe DIN ISO 9277

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*

DIN ISO 9277, *Bestimmung der spezifischen Oberfläche von Festkörpern mittels Gasadsorption — BET-Verfahren (ISO 9277)*

Exposition am Arbeitsplatz — Beurteilung der inhalativen Exposition gegenüber Nano-Objekten und deren Agglomeraten und Aggregaten

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	9
5 Messstrategie	11
5.1 Allgemeines	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 – Sammeln von Nachweisen der NOAA-Exposition	15
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 einer mehrstufigen Herangehensweise	23
6.3 Bewertungskriterien und Entscheidungsregeln	24
6.3.1 Allgemeines	24
6.3.2 Anfangsbeurteilung	24
6.3.3 Grundsätzliche Beurteilung	25
6.3.4 Umfassende Beurteilung	27
Anhang A (informativ) Geräte	28
A.1 Allgemeines	28
A.2 Echtzeitmonitore	28
A.2.1 Allgemeines	28
A.2.2 Aerosolphotometer	29
A.2.3 Optische Partikelzähler (OPC)	29
A.2.4 Kondensationspartikelzähler (CPC)	29
A.2.5 Diffusionsauflader	29
A.2.6 Differenzielles elektrisches Mobilitätsanalysesystem (DMAS)	30
A.2.7 Elektrischer Niederdruckimpaktor (ELPI)	30
A.2.8 Schwingende Mikrowaage mit konischem Element (TEOM)	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 (NECID)	35
C.1 Allgemeines	35
C.2 Struktur und Inhalte dieser Datenbank	35

Anhang D (informativ) Statistische Analyse der Zeitreihe	37
D.1 Allgemeines	37
D.2 Statistische Analyse von großengintegrierten Datensätzen von Zeitreihen.....	37
D.2.1 ARIMA	37
D.3 Statistische Analyse von großengaufgelösten Zeitreihendaten	42
Anhang E (informativ) Entscheidungsregeln für die grundsätzliche 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	47
F.3.1 Abscheidung durch Diffusion.....	47
F.3.2 Abscheidung durch Aerodynamik.....	48
F.4 Abgeschiedene Dosis.....	49
F.5 Zahlenbeispiel	50
Literaturhinweise.....	54

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17058:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben.

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, z. B. ISO/TR 12885 [32], ISO/TS 12901-1 [33], ISO/TS 12901-2 [34].

Dieses vorliegende Dokument konzentriert sich auf die Beurteilung der Exposition gegenüber Nano-Objekten und deren Agglomeraten und Aggregaten (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 zum Beispiel 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. Wenn diese jedoch eingeführt werden würden und ähnlich bestehenden Arbeitsplatzgrenzwerten (OEL) sind, sollten Konformitätsmessungen die in EN 689 beschriebenen Bedingungen erfüllen. Daher betrifft dieses Dokument die Elemente der Expositionsbeurteilung und enthält Leitlinien für verschiedene Anwendungen. Zusätzlich hat CEN Dokumente herausgebracht (prEN 16897:2015 [26], prEN 16966:2016), 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 enthält Leitlinien zur Beurteilung der inhalativen Exposition gegenüber Nano-Objekten und deren Agglomeraten und Aggregaten (NOAA) sowie zur Bewertung der Ergebnisse dieser Beurteilung entweder als eigenständige Beurteilung oder als Teil einer mehrstufigen Herangehensweise.

Obgleich der Schwerpunkt dieser Europäischen Norm auf der Beurteilung von Nano-Objekten liegt, gilt diese Herangehensweise auch für die Exposition gegenüber zugehörigen Agglomeraten und Aggregaten, d. h. „NOAA“, sowie für Partikel, die von Nanokompositen und nanotechnologischen Produkten freigesetzt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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, *Arbeitsplatzatmosphäre — Anleitung zur Ermittlung der inhalativen Exposition gegenüber chemischen Stoffen zum Vergleich mit Grenzwerten und Messstrategie*

prEN 16966:2016, *Exposition am Arbeitsplatz — Für Messungen der Exposition gegenüber eingeatmeten Nanopartikeln (Nano-Objekte und nanostrukturierte Materialien) zu verwendende Metriken, wie Massenkonzentration, Anzahlkonzentration und Oberflächenkonzentration*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 1540, prEN 16966:2016 und die folgenden Begriffe.

3.1 aerodynamischer Partikel(äquivalent)durchmesser

Durchmesser einer Kugel mit der Dichte 1000 kg/m^3 und der gleichen Sinkgeschwindigkeit in ruhender Luft wie das Partikel unter den vorherrschenden Bedingungen bezüglich Temperatur, Druck und relativer Feuchte

Anmerkung 1 zum Begriff: Der aerodynamische Partikeldurchmesser hängt von der Größe, Dichte und Form des Partikels ab.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im menschlichen Atemwegsbereich wird die Ablagerung von Partikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser von weniger als etwa $0,4 \mu\text{m}$ besser durch den diffusionsäquivalenten Partikeldurchmesser charakterisiert.

[QUELLE: EN 1540, Definition 2.3.2, modifiziert]

3.2 Agglomerat

Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate bzw. Gemische der beiden, in welcher die resultierende (äußere) Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ein Agglomerat zusammenhaltenden Kräfte sind schwache Kräfte, beispielsweise Van-der-Waals-Kräfte oder einfache physikalische Verhakungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Agglomerate werden auch als Sekundärpartikel bezeichnet und die ursprünglichen Ausgangspartikel werden als Primärpartikel bezeichnet.

[QUELLE: CEN ISO/TS 27687:2009, Definition 3.2]

3.3

Aggregat

Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln, bei dem die resultierende (äußere) Oberfläche wesentlich kleiner als die Summe der berechneten Oberflächen der einzelnen Bestandteile sein kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ein Aggregat zusammenhaltenden Kräfte sind starke Kräfte, zum Beispiel kovalente Bindungen oder solche Kräfte, die auf Sintern oder auf komplexen physikalischen Verhakungen beruhen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Aggregate werden auch als Sekundärpartikel bezeichnet und die ursprünglichen Ausgangspartikel werden als Primärpartikel bezeichnet.

[QUELLE: CEN ISO/TS 27687:2009, Definition 3.3]

3.4

Brunauer, Emmett und Teller-Verfahren

BET-Verfahren

Verfahren zur Bestimmung der gesamten spezifischen äußeren und inneren Oberfläche von dispergierten Pulvern und/oder porösen Feststoffen je Masseneinheit durch Messung der Menge an physikalisch adsorbiertem Gas unter Anwendung des durch Brunauer, Emmett und Teller entwickelten Modells zur Interpretation von Gasadsorptionsisothermen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Verfahren stammt von Brunauer, Emmett und Teller [1].

Anmerkung 2 zum Begriff: Unzugängliche Poren werden nicht erkannt. Das BET-Verfahren kann auf Feststoffe, die das Messgas absorbieren, nicht zuverlässig angewendet werden.

[QUELLE: ISO 9277, modifiziert]

3.5

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.

3.6

Expositionsüberwachung

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

3.7

Expositionsbeurteilung

qualitative oder quantitative Bestimmung der Exposition eines Mitarbeiters gegenüber chemischen oder biologischen Arbeitsstoffen, vorgenommen durch einen Experten für Industriehygiene oder eine andere entsprechend ausgebildete Person

3.8

Fernfeld

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

3.9

mittlerer (Partikel-)Durchmesser

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

[QUELLE: ISO 16972:2010, Definition 3.47]

3.10

Nanoaktivität

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

3.11

Nanomaterial

Material mit beliebigen Außenmaß im Nanomaßstab oder mit einer internen Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanomaßstab

[QUELLE: CEN ISO/TS 80004-1:2015, Definition 2.4]

3.12

Nano-Objekt

Material mit einem, zwei oder drei Außenmaß(en) im Nanomaßstab

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist ein generischer Begriff für alle einzelnen **nanoskaligen** Objekte.

[QUELLE: CEN ISO/TS 27687:2009, Definition 2.2]

3.13

nanoskalig

Größenspektrum, ungefähr von 1 nm bis 100 nm

Anmerkung 1 zum Begriff: Eigenschaften, welche nicht aus der Extrapolation eines größeren Größenspektrums folgen werden üblicherweise, aber nicht ausschließlich, in diesem Größenspektrum vorkommen. Für derartige Eigenschaften werden die Größenbegrenzungen als ungefähre Werte angesehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die untere Grenze dieser Definition (ungefähr 1 nm) wurde dazu eingeführt, um zu vermeiden, dass einzelne Atome und kleine Gruppen von Atomen als Nano-Objekte oder Elemente von Nanostrukturen eingestuft werden, was durch das Fehlen einer unteren Begrenzung impliziert werden könnte.

[QUELLE: CEN ISO/TS 27687:2009, Definition 2.1]

3.14

Nahfeld

gut durchmischter Bereich, bestehend aus einem virtuellen Würfel mit einer Kantenlänge von 2 m, der auf den Kopf der Arbeitskraft 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.

3.15

Primärpartikel

(gewöhnlich kugelförmiges) Partikel, das nicht aus einer Ansammlung von kleineren nicht-koaleszierten Partikeln gebildet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff bezieht sich üblicherweise auf Partikel, die durch Kernbildung aus der Dampfphase gebildet werden, bevor die Koagulation stattfindet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Partikel sind im Allgemeinen die ursprünglichen Ausgangspartikel von Agglomeraten oder Aggregaten oder Gemischen von beiden.

[QUELLE: ISO/TR 27628:2007, Definition 2.16, modifiziert]

3.16

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 (Aerosol), 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.

3.17

Sensitivität

richtig positive Rate

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

3.18

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	Aikaike-Informationskriterium
AR	autoregressiv
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	Kohlenstoff-Nanofasern (en: Carbon Nanofibres)
CNT	Kohlenstoff-Nanoröhrchen (en: Carbon Nanotubes)
CPC	Kondensationspartikelzähler (en: Condensation Particle Counter)
d_{ae}	aerodynamischer Partikeläquivalentdurchmesser
d_{me}	Mobilitätsäquivalentdurchmesser
DC	Diffusionsauflader (en: Diffusion charger)
DEMC	differentieller elektrischer Mobilitätsklassierer (en: Differential Electric Mobility Classifier)

DMAS	differenzielles elektrisches Mobilitätsanalysesystem (en: Differential Electrical Mobility Analysing System)
DR	Entscheidungsregel (en: Decision Rule)
DRI	direkt anzeigendes Gerät (en: Direct Reading Instrument)
EC	elementarer Kohlenstoff (en: Elemental Carbon)
EDS	energiedispersive Röntgenspektroskopie (en: Energy Dispersive X-Ray Spectroscopy)
EDX	energiedispersive Röntgenstrahlung (en: Energy Dispersive X-Ray)
ELPI	elektrischer Niederdruckimpaktor (en: Electrical Low Pressure Impactor)
EM	Elektronenmikroskopie (en: Electron Microscopy)
EoL	Ende der Gebrauchsdauer (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	Atomemissions-Spektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (en: Inductively Coupled Plasma – Atomic Emission Spectroscopy)
ICP-MS	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (en: Inductively coupled plasma mass spectrometry)
LSL	Größenuntergrenze
MA	gleitender Durchschnitt
MCMC	Markov-Ketten-Monte-Carlo-Verfahren (en: Markov chain Monte Carlo)
MMAD	mittlerer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser (en: Mass Median Aerodynamic Diameter)
MNO	hergestelltes Nano-Objekt (en: Manufactured Nano-Object)
MOUDI	„Micro-Orifice Uniform Deposit Impactor“
MPPD	mehrfadige Partikeldosimetrie (en: Multiple-Path Particle Dosimetry)
MSDS	Sicherheitsdatenblatt (en: Material Safety Data Sheet)
NF	Nahfeld (en: Near Field)
NM	Nanomaterial
NOAA	Nano-Objekte und ihre Aggregate und Agglomerate (en: Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates)
NPV	negativer Vorhersagewert (en: Negative Predictive Value)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OEL	Arbeitsplatzgrenzwert (en: Occupational Exposure Limit)
OPC	optischer Partikelzähler (en: Optical Particle Counter)
PACF	partielle Autokorrelationsfunktion (en: Partial Autocorrelation Function)
PGNP	durch den Prozess hergestellte Nanopartikel (en: Process generated nanoparticle)
PM1	Partikelgrößenfraktion mit einer aerodynamischen Schnittgröße gleich 1 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	Rasterelektronenmikroskop (en: Scanning Electron Microscope)
SMPS	scannendes Analysegerät für die differentielle Mobilität der Partikel (en: Scanning Mobility Particle Sizer)
SOP	Standardarbeitsanweisung, bzw. -verfahren (en: Standard Operating Procedure)
TEM	Durchstrahlungsmikroskop bzw. Transmissionselektronenmikroskop (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

Im Allgemeinen kann eine Messstrategie für die Expositionsbeurteilung am Arbeitsplatz als Rahmenplan für die Auswahl der relevanten Überlegungen in Bezug auf eine Messkampagne beschrieben werden, beispielsweise welche Substanz gemessen wird, an welchem Ort, wann und für wie lange, wie viele Personen zu untersuchen sind, wie viele Proben je Person zu nehmen sind, mit welchen Verfahren letzteres geschehen soll und, insbesondere, welche Expositionsmetriken gemessen werden.

Die Zielsetzungen der Messkampagne können stark variieren und dürfen eine Expositionsbeurteilung, Risikobeurteilung, Epidemiologie, Bewertung der Wirksamkeit von Expositionskontrollmaßnahmen und die Prüfung auf Konformität mit vorliegenden Expositionsgrenzen am Arbeitsplatz oder anderen Benchmarks umfassen. Die Auslegung der aktuellen Messstrategie muss den Studienzielen entsprechen. Studien zur Expositions-messung, 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 hinweg gesammelt werden oder per Surrogat die Exposition über eine Schicht hinweg berechnen. Im Gegensatz dazu dürfen Studien hinsichtlich der Wirksamkeit von Kontrollmaßnahmen beispielsweise 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.

Zur Modellierung der inhalativen Exposition von NOAA wurde das Konzept der Quelldomänen (SD) entwickelt (Schneider et al. [2]), welches die verschiedenen Prozesse während des Lebenszyklus eines Nanomaterials beschreibt:

- Während der Herstellungsphase (Synthese) vor dem Abbau des Grundmaterials können flüchtige Emissionen oder punktuellenspezifische Emissionen, z. B. Emissionen vom Reaktor, Lecks durch Dichtungen und Verbindungen und zufällige Freisetzungen (SD1) auftreten. In diesen Fällen werden einzelne Nanopartikel und homogene sowie nichthomogene 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/Vermischung mit Verbundmaterialien (SD2). Diese Stäube befinden sich allerdings bereits in einem agglomerierten Zustand und hohe Scherkräfte sind notwendig, um diese zu trennen (Deagglomeration). Daher wird es sich bei dem Großteil der freigesetzten Partikel um Agglomerate handeln;
 - Im Laufe der weiteren Verarbeitung oder während der Verwendungsphase eines gebrauchsfertigen Nanoproduktes 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.
 - Während der Einsatzphase eines Produktes oder dessen Phase am Ende der Gebrauchsdauer führen die folgenden Aktivitäten zu einem Brechen und Abreiben der hergestellten nanobasierten Endprodukte an Arbeitsplätzen, unter anderem:
 - Abrieb mit niedriger Energie, manuelles Schmirgeln; oder
 - Zerspanung mit hoher Energie, beispielsweise Schleifen, Schmirgeln, Bohren, Schneiden, Zerkleinern.
- Prozesse mit hoher Temperatur, beispielsweise Verbrennung, die am Ende der Gebrauchsdauer (EoL) eines Materials oder Produktes auftreten können, sind eingeschlossen (SD4). Mit hoher Wahrscheinlichkeit handelt es sich hierbei um Aerosole mit mehreren Bestandteilen und im Falle der Zerspanung auch um an der Matrix gebundene Nanopartikel, wobei im Rahmen von thermischen Prozessen auch infolge der Kernbildung und Kondensierung von Dämpfen Nanopartikel entstehen können (Brouwer et al. [3]).

Die Identifikation der Quelldomäne hinsichtlich der zu berücksichtigenden Situation liefert relevante kontextbezogene Informationen für Überlegungen hinsichtlich einer geeigneten Messstrategie, da das Konzept der Quelldomäne verschiedene Freisetzungsmechanismen und damit auch verschiedene Arten von freigesetzten Aerosolen, z. B. deren Agglomerationszustand und Zusammensetzung, widerspiegelt.

5.2 Messgeräte und Messverfahren

Weil derzeit kommerziell kein einziges Messgerät erhältlich ist, welches alle erwünschten Anforderungen an die Expositionsmessung von luftübertragenen NOAA erfüllen kann, wird für gewöhnlich eine ganze Reihe an Geräten eingesetzt, um eine Expositionsmessung einer Arbeitsumgebung durchzuführen. 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 Nano-Objekten, 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)) für die Identifikation der Partikel und Bestimmung der elementaren Zusammensetzung.

Tabelle 1 enthält eine Übersicht über die Arten von Monitoren und Probenahmegegeräten (Sammler) sowie die zugehörigen Expositionsmetriken.

Tabelle 1 — Übersicht über die Arten von Monitoren und Probenahmegegeräten sowie die zugehörigen Expositionsmetriken (siehe auch prEN 16966:2016, Tabelle 1)

Metrik	Gemessene oder berechnete Metrik	Größenintegriert, Aerosolfraktion oder größen aufgelöst	Monitor oder Sammler	Gerätetyp (Beispiel)
Anzahl	gemessen	größenintegriert	Monitor	DC
				CPC
Oberfläche	gemessen	größenintegriert	Monitor	DC
Masse	gemessen	Aerosolfraktion	Probenahme- gerät	Zyklon, Impaktor
				diffusive Sammlung
		größenintegriert	Probenahme- gerät	Probenahmegerät für die EM-Analyse, z. B. ESP, TP, Zyklon
Anzahl	berechnet	größen aufgelöst	Monitor	DMAS, OPC, APS
				ELPI
Masse	berechnet	größen aufgelöst	Probenahme- gerät	kaskadierte Diffusionssammler
	berechnet	größen aufgelöst	Probenahme- gerät	Kaskadenimpaktor
				diffusive Sammlung

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

5.3 Niveaus der Expositionsbeurteilung

5.3.1 Allgemeines

Es wird zwischen drei Beurteilungsniveaus hinsichtlich der (potenziellen) 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.

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

Das Ziel der Anfangsbeurteilung ist, das Potenzial 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 Potenzial der Freisetzung von NOAA besteht.

Die Anfangsbeurteilung ist im Allgemeinen eine theoretische Studie, muss aber auch einen Besuch am Arbeitsplatz umfassen, um potenzielle Orte zu inspizieren, an denen Nano-Objekte freigesetzt und folglich in die Arbeitsumgebung emittiert werden können. Im Allgemeinen gehören Messungen nicht zur Anfangsbeurteilung, 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 im Anhang B gegeben. Die bereitgestellten Beispiele sind eher als Veranschaulichung und nicht als umfassende Darstellung gedacht. Daher muss der erfahrene Arbeitshygieniker diese Liste im Rahmen der Informationssammlung erweitern, damit diese hinreichend umfassend wird.

a) Informationen bezüglich des **Arbeitsplatzes**:

- 1) Identifikation des Ausgangspunktbereichs und der Aktivitäten in Bezug auf die Handhabung von Nanomaterial;
- 2) die Art des Arbeitsplatzes und die potenzielle Variabilität, z.B. unter Berücksichtigung der Produktionsmenge an unterschiedlichen Nano-Objekten (Nanomaterialien), deren Herstellungsvolumina, den Maßen (dem Volumen) des Produktionsbereichs und der Anlage im Allgemeinen, beispielsweise einer Herstellungsumgebung, in der größere Volumen eines einzelnen (oder einiger) und gleichbleibenden (gleichbleibender) Nano-Objektes (Nano-Objekte) verarbeitet werden; im Gegensatz zu einer Forschungsumgebung, in der kleinere Volumen verschiedenster Arten von Nano-Objekten verarbeitet werden;
- 3) relevante Informationen in Bezug auf Ergebnisse vorheriger Expositionsbeurteilungen, beispielsweise 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;
- 4) der Ort und die Art der Expositionskontrollmaßnahmen;
- 5) alle arbeitstechnischen Leitlinien, die bereits befolgt werden, wie beispielsweise unternehmensinterne Empfehlungen zu Expositionsgrenzen, falls solche für den jeweiligen Arbeitsplatz bestehen.

b) Informationen bezüglich der **Arbeitsplatzaktivitäten**:

- 1) Prozesse und Behandlungsschritte, wie das Wägen, Verpacken, Schütten und Mischen von Nano-Objekten im Freien gegenüber dem Transport oder der Synthese bei hoher Temperatur in einem geschlossenen System;
- 2) Verarbeitung von Zwischenprodukten, die Nanopartikel enthalten, einschließlich der Zerspanung/Bearbeitung oder dem Fräsen von Nanokompositen, Zusammensetzung aus nanobasierten Zwischenprodukten oder Einsatz von Nanomaterialien zur Unterstützung des Herstellungsprozesses;
- 3) Identifikation des Vorhandenseins weiterer Prozesse am Arbeitsplatz, welche die Messungen oder die verwendete Messstrategie beeinflussen könnten, wie beispielsweise eine Andocktür, welche einem Gabelstapler in periodischen Abständen den Zugang zur Anlage erlaubt;
- 4) 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 Zusammensetzung von Nanomaterialien/NOAA-Objekten, die beispielsweise als Pulver, Aerosole, flüssige Dispersionen, Schlämme oder als Komponenten in einem Nanokomposit oder einem Zwischenprodukt verarbeitet oder behandelt werden;
- 2) der Morphologie der NOAA. Es können bei faserartigen Materialien, welche potenziell gefährlich sein können, spezifische Detektionsverfahren, wie die EM-Analyse, für die grundlegende und umfassende Bewertung notwendig sein;
- 3) alle bekannten oder vermuteten Gefährdungen (einschließlich Gesundheitsgefährdungen, Feuer und Explosion), die mit den NOAA oder chemisch vergleichbarem analogen 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 Expositionspotenzials konzentrieren. Die Control-Banding-Werkzeuge verbinden das Ergebnis der Beurteilung, d. h. eine Kombination aus Freisetzungspotenzial und Gefährdung, mit einem bestimmten Kontrollniveau, während Risk-Banding-Werkzeuge eine Rangfolge von Aktivitäten bezüglich des Expositionspotenzials liefern. Beispiele für solche Werkzeuge sind in ISO/TS 12901-2 [33] aufgeführt.

5.3.3 Grundsätzliche Beurteilung – Sammeln von Nachweisen der NOAA-Exposition

5.3.3.1 Allgemeines

Das Ziel der grundsätzlichen Beurteilung ist das Sammeln von Nachweisen für eine potenzielle NOAA-Exposition. Die grundsätzliche Beurteilung konzentriert sich auf eine direkte Herangehensweise zur Bestimmung, ob eine Exposition hinsichtlich hergestellter Nano-Objekte auftreten kann und

- a) verwendet einfach einzusetzende und tragbare Geräte/Einrichtungen und
- b) setzt aktuelle Kenntnisse ein.

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 Ausführung einer grundlegenden Expositionsbeurteilung mit einfach einzusetzenden, tragbaren Geräten/Einrichtungen zur Messung von luftgetragenen NOAA. Zusätzlich ist eine Prüfung bestehender Daten oder eine Messung von alveolengängiger Staubbelastung am Arbeitsplatz notwendig, falls vorliegend. 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 Expositions-messung von luftgetragenen NOAA in Arbeitsumgebungen auszuführen. Aus diesem Grunde 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 Oberfläche, entweder mittels Monitoren und/oder durch Analyse von Proben;
- b) zeitintegrierte Probenahme der alveolengängigen Fraktion für die größenintegrierte Charakterisierung (Offline), beispielsweise der elementaren Massenkonzentration durch chemische Analyse. Falls kein chemisches Verfahren existiert, welches sensitiv genug ist, um die Massenkonzentration für die

untersuchte Substanz zu quantifizieren, müssen Proben für die EM-Analyse gesammelt und analysiert 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 Alveolengängige Proben können zu Gunsten von Proben für die EM-Analyse verworfen werden.

Die zuvor angemerkten Einschränkungen dieser verschiedenen Geräte (siehe prEN 16966:2016, Anhänge D bis J) müssen berücksichtigt werden.

5.3.3.3 Leitlinien zu bestimmten Überwachungsstrategien

Um die Anzahlkonzentration und/oder Oberflächenkonzentration 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) Berücksichtigung der Zielsetzungen der Expositionsbeurteilung und Auswahl der Geräte, die zur Messung der geeigneten Expositionsmetriken in der Lage sind, wobei jegliche Einschränkungen der Geräte zu berücksichtigen sind (siehe prEN 16966:2016).
- 2) Es wird dringend empfohlen, den Einsatz von Echtzeit- und Offline-Verfahren zur Messung der 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 den Aktivitäten im „Hintergrund“ oder den Aktivitäten, die Nicht-Nanomaterial betreffen, zu kombinieren.
- 3) Vor dem Beginn einer Messkampagne, müssen alle Geräte in Übereinstimmung mit der Herstellerspezifikation geprüft werden. Dies kann eine Wartung oder Kalibrierung durch den Hersteller, d.h. eine Verifikation durch interne Referenzen oder Vergleichsaerosole für die Größeneinstufung und Parallelmessungen mithilfe interner Referenzinstrumente umfassen.
- 4) Für jedes Gerät müssen (interne) Standardverfahren (SOPs) verfügbar sein und eingesetzt werden. Beispiele für solche SOPs können von der NanoCare Projekt-Webseite [4] heruntergeladen werden. Allgemeine Leistungskriterien müssen für die verschiedenen Messwerte in Übereinstimmung mit den Erfordernissen des entsprechenden Leistungsniveaus festgelegt werden. Dies kann, beispielsweise, 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.

b) Bestimmung geeigneter Messdauern und -frequenzen

- 1) Durch die Identifikation wichtiger Informationen zu den Freisetzungsprozessen (Ausgangsbereich) und Emissionsquellen lassen sich Erkenntnisse für die spätere Expositionsbeurteilung ableiten. Der Größenbereich des ausgewählten DRI (bzw. das Panel) muss den erwarteten Größenbereich der freigesetzten NOAA abdecken. Vor allem für die Größenbereich SD2, SD3 und SD4 können die NOAA 1 µm leicht übersteigen.
- 2) Für jeden einzelnen Prozess sind temporäre Schwankungen, welche eintreten können, sowie alle charakteristischen Zeiten des Prozesses (beispielsweise Hochlaufzeiten, Zeitspannen in Beharrungszuständen und Abschaltzeiten) zu berücksichtigen und die Messdauer bzw. die Messfrequenz entsprechend anzupassen. Zusätzlich muss das ausgewählte Gerät eine ausreichende Zeitauf Auflösung aufweisen, um in der Lage zu sein, die Messung im für den Prozess erforderlichen zeitlichen Rahmen auszuführen, insbesondere bei sehr kurzen Messdauern.
- 3) Die Langzeitüberwachung der Partikelkonzentration am Arbeitsplatz kann sich als nützlich erweisen. In einem solchen Fall muss ein geeigneter Monitor für den permanenten Einsatz ausgewählt werden.

Zur Messung der Exposition der Arbeitskraft am Arbeitsplatz müssen, sofern möglich, Einrichtungen zur personenbezogenen Probenahme eingesetzt werden, die von den Arbeitskräften an der Kleidung im Atembereich getragen werden. Arbeitskräfte sollten sich der Funktionsweise der Probenahmeeinrichtung bewusst sein. Aufgrund räumlicher Schwankungen der Luftkonzentrationen von Chemikalien sind ortsfeste Proben in Bezug auf die Exposition der Arbeitskraft generell weniger aussagekräftig. Falls eine personenbezogene Überwachung im Atembereich nicht anwendbar oder praktikabel ist, müssen geeignete Messpunkte identifiziert werden.

- 4) Arbeitsplatzaktivitäten oder Luftströmungsbedingungen (beispielsweise beeinflusst durch Überdruck oder Unterdruck) sind bei der Platzierung der Geräteeingänge zu berücksichtigen und beobachtete zeitgesteuerte Aktivitäten sind zur Korrelation mit den Messergebnissen aufzuzeichnen.
- 5) Räumliche Variationen, die ab dem Punkt der Freisetzung zum Geräteeingang auftreten können, sowie deren mögliche Auswirkungen auf die Messdaten sind zu berücksichtigen.

c) Ausführung von Hintergrundbestimmungen/-unterscheidungen

- 1) Zeitliche und räumliche Schwankungen, welche einen Einfluss auf die Hintergrundmessungen haben können, sind zu berücksichtigen. Das für die Situation geeignetste Messszenario für den Hintergrund muss ausgewählt werden und gleichzeitige oder sequenzielle Messungen umfassen. Gleichzeitige Messungen würden ein zweites Messgerät sowie Daten hinsichtlich der Leistungsfähigkeit beider Geräte im Vergleich zueinander erfordern, während sequenzielle Messungen, z. B. vor und/oder nach einer „Nanoaktivität“, von zeitlichen und/oder räumlichen Schwankungen betroffen sein können.
- 2) Schwankungen im Freien sind gegenüber Schwankungen in Innenräumen abzuwägen, da filtrierte Ansaugluft zu einem weniger ausgeprägtem Hintergrund führt als Außenluft (Umgebungsluft).
- 3) Falls möglich, darf ein bestimmtes Messverfahren für die fraglichen NOAA beim Vorhandensein eines unbestimmten Hintergrunds verwendet werden, sofern ein solches verfügbar ist.

- 4) Zusätzlich zur Probenahme während der Nanoaktivität sollten Proben für eine Offline-Charakterisierung, z. B. durch EM, XRF oder ICP-MS während Nicht-Nanoaktivitäten oder gleichzeitig während der Nano-Aktivitäten am Hintergrundort, ausgeführt werden.

5.3.3.4 Mindestanforderungen an die Überwachung

Bei der grundsätzlichen Beurteilung müssen die zeitaufgelösten und größenintegrierten Anzahlkonzentrationen (oder einer anderen Metrik) und/oder die zeitintegrierte elementare Massenkonzentration der alveolengängigen Fraktion überwacht werden.

Die zeitaufgelöste und größenintegrierte Anzahlkonzentration (oder jede andere Metrik) muss mindestens 15 min, sowohl für die Expositionsbeurteilung als auch für den Hintergrund, überwacht und/oder aufgezeichnet werden. Eine Mindestanzahl von zehn Datenpunkten oder Ablesungen ist für eine geeignete statistische Analyse notwendig (siehe Anhang D). Wenn eine charakteristische Zeit für eine mögliche Freisetzung kürzer ist als 15 min, dann muss die zeitaufgelöste Konzentration für die gesamte Dauer der Beurteilung gesammelt und dokumentiert werden. Eine Überwachung über die gesamte Dauer der Aktivität oder Aufgabe hinweg ist von großer Wichtigkeit. Gleiches gilt für eine schichtbasierte Herangehensweise, welche ein Verständnis für die beobachtete Aufgabe oder Schicht sowie die zu beobachtenden Spitzenkonzentrationen entwickelt.

Die zeitintegrierte Probenahme der alveolengängigen Fraktion wird sowohl zur Bestimmung der elementaren Massenkonzentration durch chemische Analyse als auch für die Identifikation von NOAA durch eine größen aufgelöste Offline-Charakterisierung über EM durchgeführt. Falls kein chemisches Verfahren zur Bestimmung der Massenkonzentration der untersuchten Substanz besteht, müssen nur Proben für die EM-Analyse genommen und analysiert werden. Die Probenahmedauer hängt von den Anforderungen an die nachfolgende Analyse und der Länge der Nanoaktivität ab.

ANMERKUNG Eine spezifische Probenahme für die EM-Analyse wird in den meisten Fällen die Definition der alveolengängigen Fraktion nach EN 481 [21] nicht erfüllen.

5.3.3.5 Bewertung der Ergebnisse

Die Ergebnisse der grundsätzlichen Beurteilung bestehen aus drei Arten von Daten, das sind die Ergebnisse von direkt anzeigenden Geräten (DRI), Ergebnisse aus der Probenahme für die Charakterisierung durch Offline-Analyse und kontextbezogene Informationen.

Es muss insbesondere auf alle möglichen Ausreißer in der Zeitreihe geachtet werden. Bewertungen von Beobachtungen während der Messdauer sind für diese Analyse hilfreich. Relevante durch Beobachtungen erhaltene Informationen müssen aufgezeichnet werden, d. h. nach Verfügbarkeit Informationen zu Emissionsquellen; Arbeitsplatzaktivitäten aus der „aktivitätsbasierten“ Expositionsbeurteilung, welche Messungen beeinflussen können; Informationen zu Störfaktoren, z. B. thermische Emissionsquellen, Gabelstaplerverkehr, Elektromotoren, Öffnen von Türen. Eine Vorlage für solche kontextbezogenen Informationen ist im Anhang C enthalten.

Zusätzlich müssen die Daten der Zeitreihe (Arbeitsplatz, Prozess und/oder Hintergrund) auf Stabilität und jegliche Schwankungen analysiert werden. Es müssen zumindest deren Mittelwerte und Standardabweichungen geliefert werden. Wenn die zeitaufgelösten Partikelkonzentrationen (vor allem im Hintergrund) einen klaren Trend zeigen, z. B. einen konstanten Anstieg oder Abfall, ist eine Bewertung, die ausschließlich auf dem Mittelwert und der Standardabweichung basiert, nicht ausreichend und die Zeitreihe muss ebenfalls analysiert werden.

- Wenn die Daten der Zeitreihe im Zeitverlauf ein stabiles Muster zeigen, müssen der Mittelwert und die Standardabweichung über die gesamte Zeitspanne berechnet und festgehalten werden. Das bevorzugte Verfahren um Zeitreihen zu analysieren ist die ARIMA-Statistik, welche eine Autokorrelation korrigiert und Mittelwerte für die Hintergrundkonzentration, die Dauer der Aktivität und die Schwankung der Konzentrationen liefert und im Anhang D näher erläutert wird.

- Wenn die Daten der Zeitreihe kurze Spitzen zeigen, können kürzere Zeitspannen (z. B. 15 min) zur Bestimmung von Mittelwert und Standardabweichung herangezogen werden. Im Allgemeinen muss die Standardabweichung der Zeitreihe für den Hintergrund der Größenordnung der Standardabweichung der Zeitreihe des Prozesses entsprechen oder kleiner sein. In diesem Fall ist die durchschnittliche Hintergrundkonzentration von den Prozesskonzentrationen abzuziehen. Wenn die statistische ARIMA-Methode nicht angewandt werden kann, dürfen die Entscheidungsregeln (wie in Anhang D erklärt) alternativ eingesetzt werden.

Zusätzliche Probenahmen können entweder unabhängig von der Echtzeitmessung durchgeführt werden oder dazu dienen, diese mit Offline-Analysen auf chemische und/oder morphologische Informationen zu ergänzen. Für die grundsätzliche Beurteilung sind lediglich qualitative Informationen erforderlich, d. h. ob NOAA und deren Elemente vorhanden sind oder nicht. Die am häufigsten eingesetzten Geräte umfassen chemisch-analytische Verfahren, wie XRF oder ICP-MS für die chemische Zusammensetzung und EM für die morphologische Beobachtung einzelner Partikel in Kombination mit EDX für die Identifizierung von Elementen. Die Empfehlungen der NECID-Arbeitsgruppe ([5] und Anhang C) zur Analyse der Proben mittels EM und zur Berichterstattung über die Ergebnisse sollten befolgt werden.

Die kontextbezogenen Informationen müssen das Vorhandensein von Sekundärquellen während der Aktivität, welche die Messergebnisse beeinflussen können, ausschließen oder bestätigen, und müssen bei der Interpretation von Online- und Offline-Daten berücksichtigt werden.

Falls entweder das Überwachungsergebnis oder das Probenahmenergebnis „positiv“ ist, ist dies als Hinweis auf eine NOAA-Exposition anzusehen. Um folgern zu können, dass kein Hinweis auf eine NOAA-Exposition vorhanden ist, müssen beide Ergebnisse „negativ“ sein.

5.3.4 Umfassende Beurteilung – Umfassende Charakterisierung der luftgetragenen Partikel im Atembereich

5.3.4.1 Allgemeines

Das Ziel der umfassenden Beurteilung ist die umfassende Charakterisierung luftgetragener Partikel im Atembereich zur weiteren Bewertung, z. B. hinsichtlich einer Risikobeurteilung durch Abschätzung der Partikelfractionen, die im Gasaustauschbereich abgelagert werden. Im Rahmen der umfassenden Beurteilung müssen, sofern möglich, Einrichtungen zur personenbezogenen Probenahme eingesetzt werden, die von den Arbeitskräften an der Kleidung im Atembereich getragen werden. Arbeitskräfte müssen sich der Funktionsweise der Probenahmeeinrichtung bewusst sein. Aufgrund räumlicher Schwankungen der Konzentrationen von Luftschadstoffen sind ortsfeste Proben in Bezug auf die Exposition der Arbeitskräfte generell weniger aussagekräftig. Wenn jedoch eine personenbezogene Überwachung nicht möglich ist, dann muss sich der Einlass des Monitors/Sammlers nah am Mund/der Nase der Arbeitskraft befinden. Für eine angemessene Charakterisierung müssen mehrere Punkte adressiert werden, das sind:

- Größenbereich: der Anwendungsbereich ist das Spektrum von weniger als 10 nm bis 10 µm. Die Größe muss als Mobilitätsäquivalentdurchmesser d_{me} in einem Bereich des Mobilitätsäquivalentdurchmessers von weniger als 10 nm bis etwa 400 nm und als aerodynamischer Partikeläquivalentdurchmesser d_{ae} in einem Bereich des aerodynamischen Partikeläquivalentdurchmessers von mehr als etwa 400 nm bis 10 µm angegeben werden;
- Metriken: größenintegrierte NOAA-Oberflächenmetrik, zumindest für die durch Diffusion im alveolaren Bereich (Gasaustauschbereich) abgelagerte Fraktion; größen aufgelöste NOAA-Anzahl und Massenmetriken, welche alle Modi abdecken, die signifikant zur gesamten Partikelanzahl bzw. den Massenkonzentrationen beitragen;
- Zeitrahmen: Überwachung der Aufgabe/Aktivität für mindestens 15 min, idealerweise über die gesamte Zeitspanne der Nanoaktivität und zusätzlich über eine achtstündige Schicht;

- Offline-Charakterisierung der zeitintegrierten Proben von luftgetragenen Partikeln: hochauflösende Elektronenmikroskopie für die Morphologie und elementare Zusammensetzung der einzelnen Partikel; chemische Analyse der größenfraktionierten Proben zur Quantifizierung der chemischen Zusammensetzung;

ANMERKUNG Bestimmte Analyseverfahren, z. B. die Oberflächenreaktivität oder die Verwendung von elementarem Kohlenstoff, können auch geeignet sein.

- Auflösung: Sowohl Zeitauflösung als auch Größenauflösung müssen berücksichtigt werden. Bild A.1 kann für die Auswahl von Monitoren und Sammlern hilfreich sein;
- kontextbezogene Informationen: kontextbezogene Informationen sind der Schlüssel zur Bewertung der durch Überwachung und Probenahme erhaltenen Daten. Aktivitäten, Ereignisse, andere Quellen im Nahfeld oder Fernfeld und der Hintergrund müssen aufgezeichnet werden [6]. Die im Anhang C enthaltene Vorlage kann bei der Aufzeichnung der Informationen dienlich sein;
- Hintergrundkontrolle: siehe grundsätzliche Beurteilung in 5.3.3.

5.3.4.2 Zu verwendende Überwachungsverfahren

Diese Art der Beurteilung muss den allgemeinen Empfehlungen zur Expositionsmessung und Probenahme von Aerosolen in der Luft am Arbeitsplatz entsprechen (siehe EN 482 [22]).

Die Mindestanforderungen für eine umfassende Beurteilung der Objekte sind im Allgemeinen die folgenden:

Die Messungen müssen

- a) entweder größen aufgelöst erfolgen oder eine Größenfraktion abbilden ("nachahmen"), zwecks Interpretation der Ergebnisse in Bezug auf die Lage und Wirksamkeit der Ablagerung inhalierter Partikel im Atemwegsbereich,
- b) mehrere Metriken umfassen, was eine Bewertung basierend auf der Partikelanzahl-/Oberflächenkonzentration und Massenkonzentration ermöglicht und
- c) von personenbezogenen Messungen oder Messungen abgeleitet sein, welche die Konzentration im Atembereich abschätzen.

Zur Messung der Exposition der Arbeitskraft am Arbeitsplatz müssen, sofern möglich, Einrichtungen zur personenbezogenen Probenahme eingesetzt werden, die von den Arbeitskräften an der Kleidung im Atembereich getragen werden. Arbeitskräfte sollten sich der Funktionsweise der Probenahmeeinrichtung bewusst ein. Aufgrund räumlicher Schwankungen der Luftkonzentrationen von Chemikalien sind ortsfeste Proben in Bezug auf die Exposition der Arbeitskraft generell weniger aussagekräftig.

Basierend auf den in a) bis c) festgelegten Anforderungen, gehen die Messverfahren der umfassenden Beurteilung über den Gebrauch einfach einzusetzender, tragbarer Geräte hinaus, welche den Schwerpunkt bei der grundsätzlichen Beurteilung bildeten. In vielen dieser Fälle müssen geschulte und erfahrene Bedienpersonen eingesetzt werden, um die Geräte korrekt zu bedienen und zu warten sowie die resultierenden Daten zu analysieren. Bei der umfassenden Beurteilung können Echtzeitgeräte zusätzlich zu den bei der grundsätzlichen Beurteilung verwendeten Geräten die Folgenden umfassen (siehe auch Anhang A):

- Analyse der elektrischen Mobilität zur Messung von Größenverteilungen der Partikelanzahl von Nano-Objekten im Submikronbereich;
- optische oder aerodynamische Partikelmessgeräte oder ELPI zur Messung der Größenverteilungen der Partikelanzahl von Partikeln in etwa über 500 nm;

- Kondensationspartikelzähler oder Diffusionsauflader zur Messung der Gesamtpartikelanzahlkonzentration;
- Monitore für die Nanopartikeloberfläche zur Messung der in der Lunge (üblicherweise alveolar) abgelagerten Oberflächenkonzentration.

Wie in 5.3.3 ausgeführt, müssen diese Echtzeitgeräte durch Offline-Analyse ergänzt werden. Zusätzliche Offline-Analyse kann die Analyse von Proben luftgetragener Partikel und von Oberflächenstäuben umfassen.

ANMERKUNG 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 beispielsweise mit GhostWipe™¹ gesammelt und einer Elementaranalyse auf ein breites Spektrum an Metallen unterzogen werden (Cadmium, Chrom, Nickel, Silber, Zink, Zirkonium usw.).

- Ortsfeste und personengetragene größen aufgelöste Sammler und Sammler für gesundheitsbezogene Aerosolfractionen (primär die alveolengängige Fraktion) für die Offline-Analyse;
- Sammler, die dafür ausgelegt sind, Ablagerungen in der Lunge zu imitieren;
- Sammler, die für eine nachfolgende EM-Analyse ausgelegt sind, z. B. elektrostatische oder thermische Abscheider, Sammler mit niedrigem Durchfluss (MPS).

Die Leitlinien zu spezifischen Messstrategien, die für die grundsätzliche Beurteilung angesprochen wurden, bleiben für die umfassende Beurteilung relevant und spezifische SOPs zu den Geräten und Einrichtungen, welche deren Anwendbarkeit definieren, müssen verwendet werden.

5.3.4.3 Leitlinien zur Ausführung gültiger Messungen

Siehe grundsätzliche Beurteilung in 5.3.3.

5.3.4.4 Bewertung der Ergebnisse

Aufgrund der erweiterten Folge an Echtzeitgeräten bei der umfassenden Beurteilung, sind im Vergleich zur grundsätzlichen Beurteilung zusätzliche Datenanalysen notwendig, wobei besondere Aufmerksamkeit auf die diskreten Partikelgrößenbereiche und die Autokorrelation der Messergebnisse zu richten ist. Der potenziell beste Weg, um Daten dieser Art zu analysieren, besteht in der Anwendung des ARIMA-Modells, wie in Anhang D beschrieben. Die Anforderungen zur Datenanalyse umfassen Folgendes:

Bei jeder Echtzeitmessung am Arbeitsplatz muss der Mittelwert, der Höchstwert und der Mindestwert für das gesamte Partikelspektrum für Hintergrund und Arbeitsplatz berechnet werden. Dieselben Daten sollten für die Größenuntergrenze (LSL) der Partikelbereiche bis 100 nm, über 100 nm bis 400 nm, über 400 nm bis 1 µm und über 1 µm bis 10 µm gesammelt werden.

Wenn aufgrund der ausgewählten Geräte verschiedene Messverfahren verwendet wurden, müssen die Partikeläquivalentdurchmesser, die für jeden Fall bestimmt wurden, berücksichtigt werden. In jedem Fall muss eine Darstellung dieser Daten klar anzeigen, welcher Äquivalentdurchmesser verwendet wurde. Falls möglich, müssen für die Datenauswertung ähnliche Größenbereiche verwendet werden.

Die Zeitreihe für die Partikelanzahlkonzentration und das geometrische Mittel der Partikelgrößenverteilung (PSD) am Arbeitsplatz müssen für jedes relevante Ereignis dargestellt und interpretiert werden. Dieselben Daten müssen für die LSL-Partikelbereiche bis 100 nm, über 100 nm

1) GhostWipe™ ist ein Beispiel für ein geeignetes Produkt, das kommerziell verfügbar ist. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Europäischen Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch CEN.

bis 400 nm, über 400 nm bis 1 µm und über 1 µm bis 10 µm (nur auf die bestimmten Größenbereiche anwendbar) gesammelt werden.

Das Konzentrationsverhältnis muss für den gesamten Größenbereich sowie für die LSL-Bereiche bis 100 nm, über 100 nm bis 400 nm, über 400 nm bis 1 µm und über 1 µm bis 10 µm berechnet und bewertet werden.

Aktuell wurde ein neues Verfahren zur Bewertung der PSD-Verschiebung über die Zeit vorgeschlagen, bei welchem der Mittelwert und die Standardabweichung (der logarithmisch übertragenen) PSD zu jedem Zeitpunkt in eine Zeitreihe eingepasst wird (siehe auch Anhang D).

5.3.4.5 Interpretation der Ergebnisse der Offline-Charakterisierung im Hinblick auf eine quantitative Expositionsbeurteilung

Der Identifikation der Aerosole sowohl während der „Hintergrund-“ als auch Aktivitätsperiode wird bei der Interpretation der NOAA-Exposition eine Schlüsselrolle zuteil. Während für die grundsätzliche Beurteilung eine qualitative Expositionsbeurteilung notwendig ist (d. h. das Vorhandensein oder das Nichtvorhandensein von luftgetragenen NOAA), muss die Expositionsbeurteilung bei der umfassenden Beurteilung quantitative Informationen liefern.

ANMERKUNG 1 Aktuell ist es oftmals immer noch schwer, die Ergebnisse der Offline-Charakterisierung mit EM durch a) Zählen (z. B. bei Fasern), b) Größenbestimmung, um eine Größenverteilung der luftgetragenen NOAA zu erhalten, c) Größenbestimmung und Charakterisierung aller aus den Luftproben gesammelten Partikel, aufgrund der inhomogenen Ablagerung von Partikeln am Substrat durch Überfrachtung und Abschattung, zu quantifizieren. Hierbei ist es wichtig, den gewünschten Grad der Quantifizierung, die eingesetzte Vergrößerung, die Anzahl der gezählten Fasern und die Anzahl der Gitteröffnungen/untersuchten Bereiche zu berücksichtigen.

Für die Größenverteilung der luftgetragenen NOAA muss die Anzahl der Kästchen in Partikelgröße berichtet werden (siehe ISO 13322-1 [35]).

Eine Annahme für den "Worst Case" wäre jedoch, dass die in Bezug auf den Hintergrund korrigierte Partikelkonzentration während einer Aktivität NOAA zugeschrieben wird, falls die Ergebnisse der EM den Kriterien für eine wahrscheinliche Exposition im Rahmen der grundsätzlichen Beurteilung entsprechen.

Die möglicherweise beste Interpretation der Ergebnisse ist eine Abschätzung der in der Lunge abgelagerten Dosis. Bild A.1 zeigt, dass sowohl die größen aufgelöste Überwachung als auch die größen aufgelöste Probenahme zu solchen Abschätzungen führen können, entweder direkt oder durch Modelle zur Lungenablagerung. Eingabeanforderungen für diese Modelle sind im Anhang F enthalten.

ANMERKUNG 2 Aktuell gibt es mehrere Sammler für die quantitative EM-Analyse, wobei einige noch nicht veröffentlichte Prototypen darstellen und andere bereits im Handel erhältlich sind.

6 Integration der verschiedenen Niveaus der Expositionsbeurteilung in eine mehrstufige Herangehensweise

6.1 Allgemeines

Die verschiedenen Beurteilungsniveaus können als „eigenständige“ Module zur Behandlung verschiedener Zielsetzungen der Messungen verwendet werden.

Beispielsweise kann eine Anfangsbeurteilung ausreichend sein, um festzustellen, ob die Möglichkeit einer NOAA-Freisetzung bei Aktivitäten, die mit Nanomaterialien zu tun haben, besteht oder nicht. Der Expositionsteil von Risk-Banding-Werkzeugen stuft die Wahrscheinlichkeit einer Freisetzung in so genannte Bänder („Bands“) ein, welche für die Priorisierung weiterer Aktionen verwendet werden kann.

Eine grundsätzliche Beurteilung kann als solche das Ziel der Charakterisierung von Freisetzungen oder der Wirksamkeit von Kontrollmaßnahmen erfüllen, Aktivitäten nach deren Potenzial für eine Exposition einordnen oder Tätigkeiten identifizieren, bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht. Zusätzlich

kann die grundsätzliche Beurteilung ausreichend Anhaltspunkten liefern, die die Einführung von risikomindernden Maßnahmen erfordern.

Wenn das Ziel der Messung darin besteht, einen Beitrag zur quantitativen Risikobeurteilung zu liefern, dann ist eine umfassende Expositionsbeurteilung notwendig. Das Ergebnis einer solchen Risikobeurteilung können Empfehlungen für Durchführende von Risikomanagement sein.

6.2 Bausteine einer mehrstufigen Herangehensweise

Falls Risikomanagement das Hauptziel der Expositionsbeurteilung ist, wird oft eine mehrstufige Herangehensweise erwogen, welche leicht umzusetzen und kosteneffektiv ist, auf bewährten Messverfahren basiert, in der Lage ist, hergestellte Nano-Objekte von Hintergrundpartikeln zu unterscheiden und zu quantifizieren und vergleichbare Ergebnisse, die von den untersuchten Arbeitsplätzen unabhängig sind, zu liefern [7]. Diese Herangehensweise integriert die verschiedenen Beurteilungsniveaus, die in diesem Zusammenhang als Stufen bezeichnet werden, wobei das Ergebnis der Beurteilung eine Entscheidung ermöglichen muss, ob auf eine höhere Stufe eskaliert wird, die Risikominderung einsetzen oder die Beurteilung gestoppt werden soll. Eine allgemeine mehrstufige Herangehensweise wird im Bild 1 gezeigt.

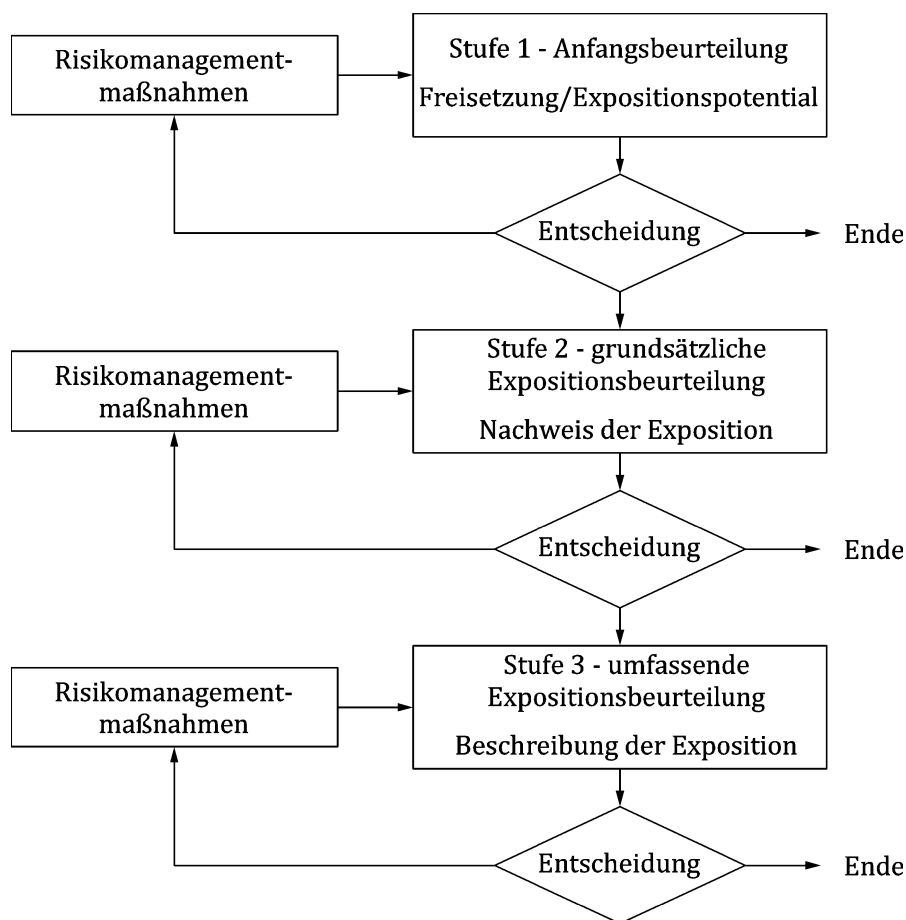


Bild 1 — Bausteine und Übersicht einer allgemeinen mehrstufigen Herangehensweise

Diese allgemeine Herangehensweise besteht aus drei Stufen:

Stufe 1 konzentriert sich auf das Sammeln von Informationen vor einer Beurteilung im Labor oder vor Ort, um das Potenzial für die Freisetzung und Emission von NOAA effektiv zu beurteilen. Wenn eine Freisetzung und nachfolgende Emission nach erfolgter Analyse in Stufe 1 nicht ausgeschlossen werden können, findet im Rahmen von Stufe 2 eine Untersuchung vor Ort statt.

Der Schwerpunkt der Stufe 2 liegt in der Beurteilung der Arbeitsumgebung hinsichtlich der Freisetzung und Erkennung erhöhter Partikelkonzentrationen, um Nachweise für eine Exposition durch kosteneffektive zeit- und/oder raumbasierte Screening-Verfahren zu erbringen. Die Stufe 3 wird dann notwendig, wenn der Nachweis der Exposition entweder in der Stufe 2 erbracht wird oder das Vorliegen einer Exposition nicht ausgeschlossen werden kann.

Im Rahmen der Stufe 3 werden erweiterte Messungen benötigt. Es können jedoch auch andere Entscheidungen getroffen werden, beispielsweise direkt zu Risikomanagementmaßnahmen überzugehen oder die Expositionsbeurteilung zu beenden.

6.3 Bewertungskriterien und Entscheidungsregeln

6.3.1 Allgemeines

Wie in 6.2 erwähnt, muss sich die Beurteilung der Ergebnisse jeder Stufe einer mehrstufigen Herangehensweise auf die Bestimmung dieser Ergebnisse durch die Anwendung von Entscheidungsregeln konzentrieren (siehe 6.3.3).

6.3.2 Anfangsbeurteilung

Falls die Anfangsbeurteilung nach der in dieser Europäischen Norm beschriebenen Herangehensweise ausgeführt wird, muss eine Vorlage für die Datensammlung verwendet werden, um die nötige Konsistenz und Einheitlichkeit beim Sammeln und Dokumentieren der Informationen herzustellen. Siehe Anhang C.

Die Daten müssen analysiert werden, um zu bestimmen, ob eine potenzielle Freisetzung von NOAA in der Arbeitsumgebung ausgeschlossen werden kann oder nicht. Im letzteren Fall ist eine Beurteilung im Rahmen der Stufe 2 erforderlich oder Risikomanagementmaßnahmen können in Betracht gezogen werden, wobei im ersten Fall die Ergebnisse der Beurteilung dokumentiert werden müssen. Während der Anfangsbeurteilung muss der Schwerpunkt auf Beschreibungen sowie der Beantwortung von Ja/Nein-Fragen liegen und nicht auf Labordaten oder quantifizierbaren Informationen. Im Grunde führen die Antworten auf die folgenden Fragen a) bis c) zu einer Entscheidung.

- a) Werden Nanomaterialien am Arbeitsplatz eingesetzt?
- b) Ist eine Freisetzung und nachfolgende Emission in die Luft am Arbeitsplatz wahrscheinlich?
- c) Existiert ein Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) für das identifizierte Nanomaterial?

Wenn die Antworten auf die Fragen a) und b) „Ja“ lauten, dann müssen Expositionsmessungen nach der nächsten Stufe der mehrstufigen Herangehensweise ausgeführt werden.

Falls die Antwort auf die Frage c) „Ja“ lautet, dann müssen die zugehörige Messstrategie und die Messstrategie nach EN 689 angewendet werden.

Falls die Antwort auf die Frage c) „Nein“ lautet, dann ist die mehrstufige Herangehensweise dieser Europäischen Norm anzuwenden.

Wenn Arbeitsplatzgrenzwerte sowohl für das Nanomaterial als auch für das Ausgangsmaterial bestehen, müssen beide Werte eingehalten werden.

Um für die nötige Konsistenz und Einheitlichkeit beim Sammeln und Dokumentieren von Informationen zu sorgen, muss eine Vorlage für die Datensammlung verwendet werden (siehe Anhang C).

6.3.3 Grundsätzliche Beurteilung

Da im Rahmen der grundsätzlichen Beurteilung sowohl Überwachung als auch Probenahme notwendig sind, wird eine Entscheidungslogik vorgesehen, um die Ergebnisse der Offline-Analyse (Sammlung für die alveolengängige Fraktion), Online-Überwachung (DRIs) sowie kontextbezogene Informationen basierend auf Brouwer et al. [8] und Bekker et al. [9] zu kombinieren. Die Entscheidungslogik ermöglicht eine Gesamtaussage zur Wahrscheinlichkeit der NOAA-Exposition infolge der Aktivitäten in Bezug auf das Nanomaterial. Eine allgemeine Entscheidungslogik ist in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2 — Zusammenfassung einer allgemeinen Entscheidungslogik

Ergebnisse von Offline-Analysen (Vorhandensein von luftgetragenen, alveolengängigen Partikeln im Atembereich mit identischer chemischer Zusammensetzung wie das untersuchte Nanomaterial)	Ergebnisse der Online-Überwachung (DRI) (Signifikanz des Aktivitätseffekts ^a)	Fazit (Wahrscheinlichkeit der NOAA-Exposition infolge der auf Nanomaterial basierenden Aktivitäten)
+	signifikant	wahrscheinlich ^b
+	nicht signifikant	möglich/nicht ausgeschlossen
-	signifikant ^c	möglich/nicht ausgeschlossen
-	nicht signifikant	unwahrscheinlich
^a Das Expositionsniveau gilt als „signifikant“, wenn das Niveau des Aktivitätseffekts (d.h. der durchschnittliche Konzentrationsunterschied zwischen Hintergrund- und Atembereichskonzentration während der Aktivität) durch ARIMA-Modelle als signifikant geschätzt ($p < 0,05$) (siehe Anhang D) oder durch die Entscheidungsregel (DR) dementsprechend eingestuft wurde (siehe Anhang D). ^b Die Wahrscheinlichkeit entspricht der Einstufung <i>möglich/nicht ausgeschlossen</i>, wenn Sekundärquellen beobachtet wurden. ^c Hinweis auf das Vorhandensein prozessgenerierter Nanopartikel.		

Allgemein wird eine NOAA-Exposition durch Nanomaterialaktivität als *wahrscheinlich* eingestuft, wenn NOAA in der Probe des Atembereichs vorliegen, der Aktivitätseffekt des DRI-Ergebnisses als statistisch signifikant (ARIMA-Modell) bewertet wird oder eine „Signifikanz“ in Übereinstimmung mit den verschiedenen Entscheidungsregeln (DRs) festgestellt und keine Sekundärquellen beobachtet wurden.

Wenn Sekundärquellen beobachtet wurden, kann die erhöhte Partikelanzahlkonzentration während der Nanomaterialaktivität nicht ausschließlich mit jener Aktivität in Verbindung gebracht werden und daher wird die Schlussfolgerung gezogen, dass eine NOAA-Exposition durch Nanomaterialaktivität *möglich/nicht ausgeschlossen* ist.

Eine NOAA-Exposition durch Nanomaterialaktivität wird bei Vorliegen von NOAA im Atembereich auch als *möglich/nicht ausgeschlossen* eingestuft, wenn der Aktivitätseffekt nicht signifikant ist (entweder statistisch nach ARIMA betrachtet oder in Übereinstimmung mit den DRs). Eine ähnliche Schlussfolgerung muss gezogen werden, wenn keine NOAA in der Probe des Atembereichs zu finden sind, aber das Niveau des Aktivitätseffekts signifikant ist und keine anderen Quellen beobachtet wurden. In solchen Fällen weist ein signifikantes Niveau des Aktivitätseffekts auf die Emission anderer Partikel im Nanogrößenbereich während der Aktivität hin, d. h. prozessgenerierte Nanopartikel (PGNP).

Schließlich ist eine signifikante NOAA-Exposition als *unwahrscheinlich* einzustufen, wenn weder NOAA in der alveolengängigen Probe gefunden werden noch das Niveau des Aktivitätseffekts signifikant ist.

Falls Charakterisierungsproben für den „Hintergrund“ oder FF-Proben verfügbar sind, ist das Schema, wie in Tabelle 3 gezeigt, anzupassen (siehe Bekker et al. [9]).

Tabelle 3 — Übersicht der Entscheidungslogik (mit Untersuchung von NOAA im Hintergrund)

Ergebnisse der Offline-Analysen	Ergebnisse der Offline-Analysen des Hintergrunds	Ergebnisse der Online-Überwachung (DRI) (Signifikanz des Aktivitätseffekts ^a)	Fazit (Wahrscheinlichkeit der NOAA-Exposition infolge der auf Nanomaterial basierenden Aktivität)
+	-	signifikant	wahrscheinlich ^b
+	+	signifikant	vermutlich ^b
+	-	nicht signifikant	möglich/nicht ausgeschlossen
+	+	nicht signifikant	
-	-	nicht signifikant	unwahrscheinlich
		signifikant ^c	

^a Das Expositions-niveau gilt als „signifikant“, wenn das Niveau des Aktivitätseffekts (d.h. der durchschnittliche Konzentrationsunterschied zwischen Hintergrund und Aktivität) durch ein MA-Modell der zweiten Ordnung als signifikant geschätzt wurde ($p < 0,05$).

^b Die Wahrscheinlichkeit entspricht der Einstufung *möglich/nicht ausgeschlossen*, wenn Sekundärquellen vorliegen.

^c Hinweis auf das Vorhandensein prozessgenerierter Nanopartikel.

Die Auswahl der geeignetsten Interpretation des Gesamtfazits der Entscheidungslogik (Wahrscheinlichkeit einer signifikanten Exposition) hängt von den Zielsetzungen der Expositionsbeurteilung und den Konsequenzen dieser Zielsetzung ab. Die Entscheidung bezüglich des nächsten Schrittes (d.h. die nächste Stufe in der mehrstufigen Herangehensweise oder die Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen) basiert ferner auf anderen Faktoren, wie dem Gefährdungsniveau des Materials, der Verfügbarkeit und technischen Komplexität der Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen und der nationalen Gesetzgebung.

- a) Die Entscheidung **die Beurteilung zu beenden** (*Ausschluss*) kann nur dann getroffen werden, wenn die Wahrscheinlichkeit einer signifikanten NOAA-Exposition im Rahmen der Schlussfolgerung als unwahrscheinlich eingestuft wird (NOAA in der alveolengängigen Probe des Atembereichs nicht vorhanden und luftgängiges Konzentrationsniveau nicht signifikant). Im Falle eines *Ausschlusses*, muss die Entscheidungsregel nach Gleichung (1) verwendet werden:

$$M_{\text{act}} > M_{\text{bgr}} + 3 \times SD_{\text{bgr}} \quad (1)$$

Dabei ist

M_{act} die mittlere Konzentration an luftgetragenen Partikeln während der Aktivität;

M_{bgr} die mittlere Hintergrundkonzentration an luftgetragenen Partikeln;

SD_{bgr} die Standardabweichung der Hintergrundkonzentration.

Nach EN 689 kann jedoch eine einzige nicht signifikant erhöhte Konzentration nicht zu einer Ausschlussentscheidung führen. Stattdessen sollte die Messung mindestens zweimal mit ähnlichen Ergebnissen wiederholt werden, bevor eine *Ausschlussentscheidung* getroffen werden kann.

- b) Falls die Wahrscheinlichkeit einer Exposition als möglich/nicht ausgeschlossen oder wahrscheinlich eingestuft wird, muss entschieden werden, mit der nächsten Stufe fortzufahren (umfassende Beurteilung) oder unmittelbar mit der Einleitung von Risikomanagementmaßnahmen begonnen werden.

- c) Die Entscheidung darüber zu **entscheiden, ob Maßnahmen des Risikomanagements erforderlich sind (*Einschluss*)**, erfordert, dass die Entscheidungsregel mit einer hohen Wahrscheinlichkeit wirklich negative Fälle erkennen kann. In diesem Fall (*Einschluss*), muss die Entscheidungsregel nach Gleichung (2) angewandt werden:

$$M_{\text{act}} > 3 \times M_{\text{bgr}} \quad (2)$$

- d) Falls sich die Umsetzung der Risikomanagementmaßnahmen als technisch kompliziert erweist, wäre eine Zwischenentscheidung, **mit der nächsten Stufe der Bewertung fortzufahren**, wobei das Ergebnis dieser nächsten Bewertungsstufe Empfehlungen für zu ergreifende Risikomanagementmaßnahmen sein könnten.

ANMERKUNG Die unter a) und c) aufgeführten Entscheidungsregeln basieren auf pränormativer Forschungsarbeit, bei der die Leistungsfähigkeit verschiedener Entscheidungsregeln (siehe Anhang E) geprüft wurde. Die Analysen dieser pränormativen Forschungsarbeit konzentrierten sich vornehmlich auf die Daten zur Partikelanzahlkonzentration, aber es wird angenommen, dass diese Entscheidungsregeln auch für andere Metriken gelten (Partikeloberflächenkonzentration).

6.3.4 Umfassende Beurteilung

Das Ergebnis der umfassenden Expositionsbeurteilung muss dokumentiert werden, z.B. in einem Expositionsregister oder einer NECID-Datenbank. Falls das Expositionsniveau das relevante, informelle, empfohlene oder provisorische Bezugsniveau („benchmark level“) übersteigt, muss die Schlussfolgerung aus der Beurteilung lauten, dass Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind, um die Konzentration unter das Bezugsniveau zu senken.

Anhang A (informativ)

Geräte

A.1 Allgemeines

Zur umfassenden Expositionsbeurteilung sind eine Reihe von Echtzeit- und Offline-Geräten sowie Verfahren zur Sammlung von Offline-Proben verfügbar. Eine Geräteübersicht ist in Bild A.1 dargestellt.

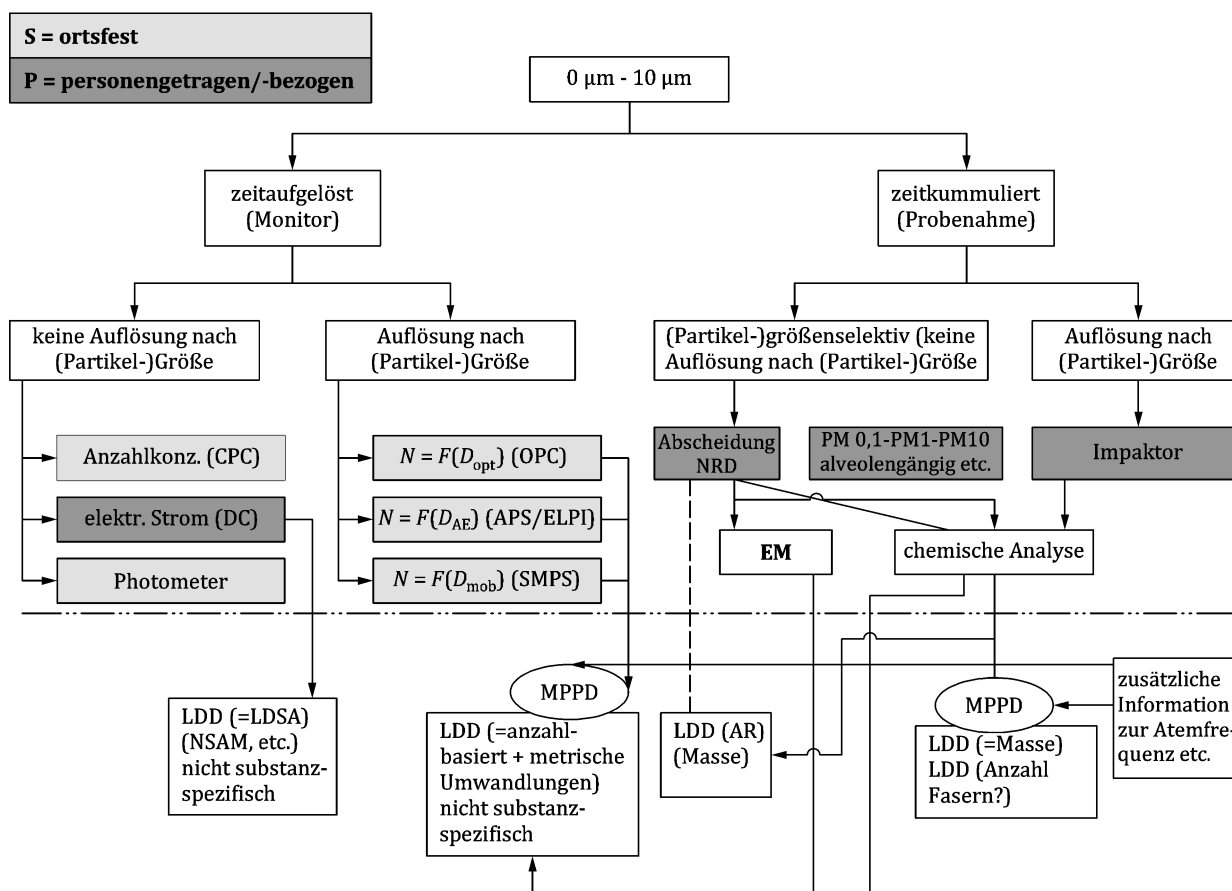


Bild A.1 — Übersicht der Überwachungsgeräte (Monitore) und Interpretation der Ergebnisse zur Abschätzung der auf der Lunge abgeschiedenen Dosis (siehe Anhang F)

A.2 Echtzeitmonitore

A.2.1 Allgemeines

Echtzeitmonitore können zur Messung einer Konzentrationseinheit (ein Wert) oder einer Größenverteilung verwendet werden. Üblicherweise erlauben die Monitore die Messung einer Zeitreihe mit einer Mindestauflösung von 1 s. Die Haupteinsatzmerkmale werden in A.2.2 bis A.2.8 beschrieben.

A.2.2 Aerosolphotometer

Aerosolphotometer werden zur Abschätzung der Massenkonzentration basierend auf angenommenen Partikeleigenschaften (hauptsächlich Dichte und Brechungsindex) und der sowie Partikelgrößenverteilung (siehe auch CEN/TR 16013-3 [25]) verwendet. Diese berücksichtigen eine untere Partikelgrößengrenze von ≥ 200 nm im optischen Durchmesser.

Aerosolphotometer decken nicht den Größenbereich von freien, primären Nano-Objekten und deren kleineren Agglomeraten und Aggregaten ab.

Viele Aerosolphotometer sind auf die mittleren Eigenschaften von Umgebungspartikeln kalibriert. Partikeleigenschaften am Arbeitsplatz können signifikant abweichen und so zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Eine Kalibrierung auf bestimmte Aerosole ist in Abhängigkeit von der vom Photometer verwendeten Massenfraktion möglich, entweder mithilfe der eingebauten Filter oder eines zusätzlichen Sammlers (Probenahmegeräts) für die alveolengängige oder thorakale Fraktion. Der Einsatz von Aerosolphotometern für die einatembare Fraktion ist in den meisten Fällen nicht möglich.

A.2.3 Optische Partikelzähler (OPC)

Optische Partikelzähler messen die Partikelgrößenverteilungen (siehe auch CEN/TR 16013-2 [24]). Diese berücksichtigen eine untere Partikelgrößengrenze von etwa 200 nm im optischen Durchmesser.

OPCs decken nicht den Größenbereich von primären Nano-Objekten und deren kleineren Agglomeraten und Aggregaten ab.

OPCs werden üblicherweise auf Polystyrol-Latex-Kugeln (PSL) kalibriert; Partikelgrößen werden als äquivalente PSL-Größen ausgegeben, d. h. die gemessenen Partikel streuen dieselbe Menge an Licht, wie PSL-Partikel dieser bestimmten Größe.

Die Bestimmung der Massenkonzentrationen unterliegt denselben Einschränkungen wie bei den Aerosolphotometer.

A.2.4 Kondensationspartikelzähler (CPC)

Kondensationspartikelzähler messen Gesamtanzahlkonzentrationen (siehe auch prEN 16897:2015 [26]).

Die Obergrenze der Gesamtanzahlkonzentration (abhängig vom jeweiligen Gerät) kann in manchen Fällen zu einer Unterschätzung sehr hoher Anzahlkonzentrationen führen.

CPCs sind nicht speziell auf den Nanomaßstab ausgelegt, da deren Reichweite sich von mehreren nm bis einige μm erstreckt.

Ein unterer Grenzwert, angegeben als d_{50} (der Zählwirkungsgrad beträgt 50 %, üblicherweise im Bereich 2 nm bis 25 nm), wird berücksichtigt.

Nur einige CPCs können mobil eingesetzt, aber nicht an Personen befestigt werden.

A.2.5 Diffusionsauflader

Diffusionsauflader messen die Fraktion der luftgetragenen Oberflächenkonzentration, welche bei Einatmung zu Ablagerungen im Gasaustauschbereich führen würde, die Anzahlkonzentration, die mittlere Partikelgröße oder eine Kombination dieser Parameter.

Diffusionsauflader weisen die folgenden Eigenschaften auf:

— niedriger Ladewirkungsgrad von Nano-Objekten, die kleiner sind als etwa 10 nm;

- Fehlergrenze nur etwa $\pm 30 \%$;
- größer werdende Messabweichung bei Partikeln im Bereich von über 400 nm und unter 20 nm, besonders bei Partikeloberflächenkonzentrationen, welche sich bei Einatmung im Gasaustauschbereich ablagern würden;
- nicht speziell auf den Nanomaßstab ausgelegt, da die Reichweite sich von einigen Nanometern auf einige Mikrometer erstreckt (jedoch mit unterschiedlichen Genauigkeitsgraden);
- personengetragene Geräte sind verfügbar.

A.2.6 Differenzielles elektrisches Mobilitätsanalysesystem (DMAS)

Differenzielle elektrische Mobilitätsanalysesysteme messen die Größenverteilung der Partikelanzahl im Submikronbereich. Beispiele sind der „Scanning Mobility Particle Sizer“ (SMPS) und der „Fast Mobility Particle Sizer“ (FMPS), siehe auch EN ISO 28439 [28].

Die gebräuchlichsten DMAS sind nicht mobil und bestehen aus mehreren Geräten. Eine radioaktive Quelle oder Röntgenquelle wird zur Aufladung des Aerosols benötigt.

Neuartige tragbare SMPS weisen eine deutlich geringere Genauigkeit auf.

Für DMAS müssen die Größenverteilungen und Konzentrationen mehrere Minuten stabil sein, d. h. diese sind für dynamische Prozesse nicht einsetzbar.

FMPS verwenden einen einpoligen Auflader anstelle eines zweipoligen Neutralisators. Einpoliges Aufladen sorgt dafür, dass die elektrische Beweglichkeit zu einer sehr schwach ausgeprägten (und möglicherweise mehrdeutigen) Funktion der Partikelgröße wird und so zu einer schlechten Messgenauigkeit bei Partikeln über etwa 200 nm führt.

A.2.7 Elektrischer Niederdruckimpaktor (ELPI)

Ein elektrischer Niederdruckimpaktor (ELPI) misst die aerodynamischen Größenverteilungen nach Anzahlgewichtung.

ELPI weisen die folgenden Eigenschaften auf:

- großes Partikelgrößenintervall von 6 nm bis 10 μm , Trennung anhand aerodynamischer Eigenschaften;
- geringere Größenauflösung als elektrische Mobilitätsanalysatoren;
- Partikel werden gleichzeitig gesammelt und können später analysiert werden.

A.2.8 Schwingende Mikrowaage mit konischem Element (TEOM)

Eine schwingende Mikrowaage mit konischem Element misst die Partikelmassenkonzentration.

TEOM weisen die folgenden Eigenschaften auf:

- Bestimmung von PM_{10} oder $\text{PM}_{2,5}$ Massenfraktionen;
- nur für Massenkonzentrationen über etwa 2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ einsetzbar;
- nicht speziell auf den Nanomaßstab ausgelegt;
- Partikel werden an einem Filter gesammelt.

A.3 Aerosolsammler

Aerosolsammler gibt es in vielen verschiedenen Ausführungen (siehe auch prEN 16966:2016). Diese können in

- ortsfeste und personengetragene Sammler sowie
- einzelfraktionale und mehrfraktionale Sammler unterteilt werden.

Für die gesundheitsrelevante Probenahme sind die alveolengängige, thorakale und einatembare Fraktion nach EN 481 von Bedeutung. Diese werden in CEN/TR 15230 [23] detailliert beschrieben. Die Luftdurchsatz dieser Geräte reicht von 2 l/min (personengetragen) bis 22,5 m³/h (ortsfest). Luftgetragene Partikel werden an Filtern gesammelt und können in einem späteren Schritt analysiert werden. Stärkere Luftströme sind für geringere Aerosolkonzentrationen von größerer Relevanz. Einstufige, zweistufige und dreistufige Geräte sind verfügbar. Nano-Objekte sind stets in diesen Fraktionen eingeschlossen und können nicht abgetrennt werden. Die Größenauswahl nach dem aerodynamischen Partikeläquivalentdurchmesser wird mit Zyklonen, Impaktoren sowie horizontalen und vertikalen Sichern umgesetzt.

Größenaufgelöste Sammler mit mehreren Stufen erlauben eine ordentliche Bestimmung der massengewichteten Größenverteilung des Aerosols. Eine Auflösung von einigen Stufen unter 100 nm wird mit Kaskadenimpaktoren mit niedrigem Druck erreicht.

Sammler, die für Nanoaerosole ausgelegt sind, verwenden Diffusionskräfte oder elektrische Kräfte.

- Nano-Objekte verfügen über ein hohes Maß an Beweglichkeit und können mit Netzen gesammelt werden. Die Netze sind darauf ausgelegt, eine bestimmte Partikelgrößenfraktion zu erhalten. Die Probenahme von sich auf der Lunge abscheidenden Fraktionen ist möglich.
- Ein thermischer Abscheider scheidet Partikel auf flachen Oberflächen, beispielsweise Siliziumplatten, in einer nach Größen getrennten Art und Weise ab. Eine spätere Analyse kann mittels SEM erfolgen.
- Ein elektrostatischer Abscheider scheidet aufgeladene NOAA auf leitfähigen Oberflächen, beispielsweise Siliziumplatten oder TEM-Trägernetzen, ab. Das Aufladen des Aerosols vor der Abscheidung erhöht den Probenahmewirkungsgrad. Der Probenahmewirkungsgrad ist für Größen unter etwa 200 nm ausreichend gut. Ungeladene natürliche Aerosole verfügen über einen unbekannten Ladezustand und einen geringen Probenahmewirkungsgrad.
- Filtrationssammler können Filtermaterialien mit sehr kleinen Poren und einer flachen Oberfläche oder sogar löchrige TEM-Trägernetze für eine spätere qualitative Analyse per Elektronenmikroskopie verwenden.

Zusätzliche Proben können von den Oberflächen durch Abwischen gewonnen werden. Die Größenfraktion ist unbekannt. Eine nachfolgende Analyse kann ausgeführt werden.

A.4 Offline-Analyse

Offline-Analyseverfahren schließen nachfolgende ein:

- EM mit TEM und/oder SEM mit energiedispersiver Röntgenspektroskopie (EDX) (am häufigsten verwendet);
- Rasterkraftmikroskopie (AFM);
- Elektronenenergieverlustspektroskopie (EELS);
- Rastersondenmikroskopie (SPM);

- Optische Nahfeldmikroskopie (NSOM);
- Totalreflexions-Röntgenfluoreszenzspektroskopie (TXRF);
- Nasschemische Analyseverfahren;
- Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS);
- Atomemissions-Spektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES).

ANMERKUNG 1 Diese Aufzählung enthält lediglich Beispiele und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

ANMERKUNG 2 Dieser Leitfaden kann auf Nano-Objekte bestehend aus isometrischen Partikeln, Fasern oder Platten angewandt werden, solange Echtzeit- und Offline-Geräte eine sinnvolle Untersuchung und Charakterisierung von Nano-Objekten ermöglichen. In der Praxis ist derzeit die Verfügbarkeit von tragbaren Echtzeitgeräten, die für nicht-sphärische Strukturen geeignet sind, eingeschränkt.