Journal of Health and Safety at Work 2024; 14(1): 174-198

REVIEW PAPER

Risk Management of Engineered Nanomaterials at Workplaces: A Narrative Review on Available Frameworks and Tools

Seyed Husein Naziri[1], Mostafa Pouyakian[1], Sedigheh Sadegh Hassani[2], Somayeh Farhang Dehghan[1,3*]

[1]School of Public Health and Safety, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
[2]Catalysis Research Division, Research Institute of Petroleum Industry (RIPI), Tehran, Iran.
[3]Environmental and Occupational Hazards Control Research Center, Research Institute for Health Sciences and Environment, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Received: 1 - 11 - 2023 Accepted: 16 - 3 - 2024

ABSTRACT

Introduction: Due to uncertainties regarding the risks of engineered nanomaterials for human health and the environment, different organizations and researchers have developed various management frameworks and assessment tools to mitigate hazards during the procedures and applications of engineered nanomaterials. However, most of these techniques do not meet all the individual requirements. This study provides a review and introduction to the techniques developed for the management of safety, health, and environmental risks associated with engineered nanomaterials.

Material and Methods: In order to find pertinent documents on the safe handling of engineered nanomaterials, a search was conducted using the following keywords: “Engineered nanomaterials”, “Framework”, “Tool”, “Risk management”, “Occupational exposure”, “Environment”, “Risk assessment”, and “Nanotechnology”. The search was conducted on various databases, including Scopus, Web of Science, NIOSH, ECHA, and ISO. Among the search results, tools and frameworks that specifically focus on the safety, health, and environmental risk management or assessment of engineered nanomaterials were selected.

Results: Among the search results, 17 frameworks and 11 developments in the field of managing occupational, environmental, and toxicological risks associated with engineered nanomaterials were discussed. Various frameworks and tools for identifying, evaluating, and managing the potential risks of engineered nanomaterials vary in terms of their scope, goals, risk assessment approaches, and output, offering diverse applications.

Conclusion: Various tools and frameworks, each with unique properties, applications, and limitations, can assist organizations in achieving their goals related to safety, health, and environmental issues in the field of nanotechnology. Currently, there is no consensus on the optimal approach for assessing the risks of nanomaterials, underscoring the necessity for additional research, development, and collaboration in this field.

Keywords: *Nanotechnology, Engineered nanomaterials, Risk management framework, Risk assessment Tool, Health, safety, and environmental risk*

HOW TO CITE THIS ARTICLE

Naziri SH, Pouyakian M, Hassani SS, Farhang Dehghan S. Risk management of engineered nanomaterials at workplaces: A narrative review on available frameworks and tools. J Health Saf Work. 2024; 14(1): 174-198.

* Corresponding Author Email: *somayeh.farhang@sbmu.ac.ir*

Copyright © 2024 The Authors.
Published by Tehran University of Medical Sciences

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

1. INTRODUCTION

The use of engineered nanomaterials is hindered by limited knowledge about their potential hazards to humans and the environment. This requires a comprehensive approach to risk assessment and management. Existing risk assessment methods for these materials are not fully developed or easily accessible. Regulatory agencies face challenges in managing emerging risks due to the limited information and public scrutiny. Despite the successful implementation of safety procedures for conventional materials, the distinctive risks associated with nanomaterials necessitate innovative risk management approaches. These include public communication, integrating societal considerations, and addressing uncertainties related to material properties and impacts. Several organizations have developed frameworks for managing the risks associated with nanomaterials. However, these frameworks often focus on specific issues or types of nanomaterials and may not cover all aspects of risk management. This study examines different frameworks, identifies their limitations, and suggests approaches for prioritizing these limitations to help in choosing the right tool for regulating risks linked to nanomaterials. Various criteria, including production volume, industrial applications, disposal routes, environmental impact, emission rates, toxicological characteristics, and life cycle assessment of materials, should be taken into account. The distinctive properties of nanoscale materials can enhance their reactivity and toxicity, necessitating specialized tools and methods for their exposure assessment. This study explores the various risk management strategies and assessment tools that have been developed to address the potential health and environmental risks associated with engineered nanomaterials. Despite their diverse approaches, these techniques often fail to address all concerns. The focus is on methods specifically designed to ensure the safety and minimize the environmental impact of these nanomaterials.

2. MATERIAL AND METHODS

In this article, we reviewed papers and technical reports published in the field of risk management and assessment tools for engineered nanomaterials, using various databases including Scopus, Web of Science, NIOSH, ECHA, and ISO. Among the search results, tools and frameworks that specifically focused on the safety, health, and environmental risk management or assessment of engineered nanomaterials were selected. An extensive literature review was conducted to present the current knowledge, identify shortcomings, and propose the potential areas for future research. This narrative review covers various aspects of risk management and assessment, including methodologies, frameworks, and their practical applications related to engineered nanomaterials. The potential impacts of these tools on policy formulation, industrial practices, and environmental health and safety were also discussed. The insights gained from this review are expected to benefit those engaged in the field of nanotechnology risk management.

3. RESULTS AND DISCUSSION

The results revealed a total of 17 frameworks and 11 specific tools designed for the occupational, environmental, and toxicological risk management of engineered nanomaterials. These diverse frameworks and tools, each is designed for a unique purpose, and vary in scope, objectives, methodologies for risk assessment, and outcomes. They provide a variety of applications for identifying, evaluating, and managing potential risks associated with engineered nanomaterials. Each tool or framework is designed to address a specific aspect of risk management, thereby offering a comprehensive approach to ensuring safety in the use of these materials (Refer to Table 1 for more details). This diversity in approach and application underscores the complexity and multifaceted nature of risk management in this field. It also emphasizes the continuous efforts in the scientific community to develop strong and effective strategies for

Table 1: Structural introduction of engineered nanomaterials risk management frameworks / tools

Principles	Category	Objective
Global cooperation	Research and development	Human health
Data gathering and distribution	Regulatory authority	Environmental fate
Standardization	Business minded	Exposure assessment
User-friendly tool integration	Toxicology and ecotoxicology	Decision making
Scientific and financial support	Ontology	Safe operation practices

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

managing the potential risks associated with the use of engineered nanomaterials.

These methods aim to identify, evaluate, and control risks, as well as provide practical guidelines for the production, use, and disposal of these materials. Factors such as scientific uncertainty, data availability, public understanding and acceptance, and ethical and social consequences of nanotechnology are crucial considerations in selecting and reviewing these methods. However, aligning risk management principles with the development of innovation remains a common challenge. The risk management of engineered nanomaterials typically involves a range of risk assessment approaches (quantitative, semi-quantitative, and qualitative), life cycle assessment, the creation of databases containing nanomaterial-related information, and the development of tools such as software or web applications to facilitate risk assessment. Despite the differences in scope, approach, and application of these frameworks, no single framework can effectively address all the challenges associated with the risks of engineered nanomaterials.

Risk management frameworks for engineered nanomaterials encompass various techniques for risk analysis, including the identification, characterization, and quantification of hazards and exposure. These frameworks aim to establish standardized procedures for regulators and industries. Some focus on providing decision-making support through life cycle assessment and benefit-cost analysis; others propose various approaches to nanomaterial classification, taking into account factors such as size, shape, surface chemistry, solubility, bio-resistance, bioaccumulation, and potential biological effects. However, these frameworks may not fully consider the diversity and dynamics of engineered nanomaterials in various exposure scenarios. The absence of standardized methods for assessing exposure, identifying risks, and evaluating dose-response is another challenge.

Risk assessment tools for engineered nanomaterials typically utilize a decision tree or scoring matrix. Users answer questions about nanomaterial properties and processes to categorize hazards and exposures. Various tools have been developed to assess and mitigate these risks, with a focus on implementing control measures. Control banding is a semi-quantitative method that utilizes decision trees or scoring matrices to classify nanomaterials according to risk and exposure, and provides corresponding control measures. These tools vary in their scope, applicability, data, criteria, and output. Some tools are designed for specific scenarios, while others may require extensive data for risk and exposure assessment.

4. CONCLUSIONS

This study aimed to explore and evaluate the methods, applicability, and limitations of the risk management frameworks and tools associated with engineered nanomaterials. Each organization has distinct goals and priorities, and they utilize diverse approaches to tackle the complexity of engineered nanomaterials, data scarcity, standardization, and the incorporation of environmental and social aspects. None of them can be considered the best or most comprehensive. Recognizing limitations and uncertainties is essential for improving cooperation and data sharing among stakeholders. These methods are constantly evolving to adapt to new advancements in nanotechnology. As an initial step in creating a national risk management tool for engineered nanomaterials in Iran, we investigated international approaches. Considering Iran's potential for innovation in nanotechnology, establishing an integrated regulatory framework with effective tools can be beneficial.

5. ACKNOWLEDGMENT

The study was funded by Shahid Beheshti University of Medical Sciences (SBMU).

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

فصلنامه بهداشت و ایمنی کار | جلد ۱۴/ شماره ۱/ بهار ۱۴۰۳ صفحات ۱۷۴-۱۹۸

مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده در محیط‌های کار: مرور روایتی بر چارچوب‌ها و ابزارهای موجود

سید حسین نظیری[۱]، مصطفی پویاکیان[۱]، صدیقه صادق‌حسنی[۲]، سمیه فرهنگ دهقان[۳،۱*]

[۱]دانشکده بهداشت و ایمنی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

[۲]پژوهشکده کاتالیست و نانوفناوری، پژوهشگاه صنعت نفت، تهران، ایران

[۳]مرکز تحقیقات کنترل عوامل زیان آور محیط و کار، پژوهشکده علوم بهداشتی و محیط زیست، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۸/۱۰، تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۲/۲۶

چکیده

مقدمه: در اثر پیشرفت چشمگیر فناوری نانو، افزایش مصرف نانومواد مهندسی‌شده، شکاف اطلاعاتی و عدم قطعیت‌های موجود در رابطه با مخاطرات محصولات جدید نانو، توسعه و بکارگیری چارچوب‌ها و ابزارهایی که بتواند از منظر حفظ سلامت انسان و محیط‌زیست، به شناسایی مخاطرات، کاهش احتمال مواجهه و کنترل ریسک نانومواد مهندسی‌شده بیانجامد، مورد توجه مراجع مختلف قرار گرفته است. با این حال، در اغلب رویکردهای ارزیابی یا مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده، تمام معیارهای مورد نظر برآورده نمی‌شوند. این مطالعه با هدف بررسی و معرفی چارچوب‌ها و ابزارهای توسعه یافته مختلف برای نانومواد مهندسی‌شده در حوزه مدیریت ریسک ایمنی، بهداشت و محیط‌زیست در فناوری نانو انجام گردید.

روش کار: جستجوی چارچوب‌ها و ابزارهای مربوطه در پایگاه‌های داده Scopus، Web of Science و مراجع NIOSH، ECHA و ISO با استفاده از کلید واژه‌های «نانومواد مهندسی‌شده»، «چارچوب»، «ابزار»، «مدیریت ریسک»، «مواجهه شغلی»، «محیط‌زیست»، «ارزیابی ریسک» و «فناوری نانو» انجام شد. از بین نتایج جستجو، چارچوب‌ها و ابزارهای مدیریت و ارزیابی ریسک ایمنی، بهداشتی و زیست‌محیطی که به طور مستقیم به مخاطرات، اثرات بالقوه و مدیریت ریسک داده‌های نانومواد مهندسی‌شده پرداخته‌اند، برای مطالعه انتخاب گردید.

یافته ها: از میان نتایج بدست آمده، ۱۷ چارچوب مدیریتی و ۱۱ ابزار ارزیابی توسعه یافته در حوزه مدیریت ریسک شغلی، سم‌شناختی و زیست‌محیطی در رابطه با مخاطرات نانومواد مهندسی‌شده انتخاب شده، مورد معرفی و بحث قرار گرفت. چارچوب‌ها و ابزارهای مختلف با هدف شناسایی و ارزیابی مخاطرات بالقوه و ریسک ناشی از مواجهه با نانومواد مهندسی‌شده از منظر دامنه، اهداف، رویکردهای ارزیابی ریسک و خروجی تفاوت داشته و کاربردهای مختلفی را ارائه می‌کنند.

نتیجه گیری: چارچوب‌ها و ابزارهای مختلف توسعه یافته در رابطه با ارزیابی و مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده، هر یک دارای قابلیت‌ها، کاربردها و محدودیت‌های به خصوصی بوده که می‌تواند سازمان‌ها را در نیل به اهداف ایمنی، بهداشت و محیط‌زیست در حوزه فناوری نانو یاری نماید. در حال حاضر، هیچ اتفاق نظری در مورد بهترین ابزار ارزیابی یا چارچوب مدیریت ریسک نانومواد وجود ندارد و نیاز به تحقیق، توسعه و همکاری بیشتر در این حوزه برجسته می‌باشد.

کلمات کلیدی: *فناوری نانو، نانومواد مهندسی‌شده/ساخته‌شده، چارچوب مدیریت ریسک، ابزار ارزیابی ریسک، ریسک ایمنی، بهداشت و محیط‌زیست*

* پست الکترونیکی نویسنده مسئول مکاتبه: somayeh.farhang@sbmu.ac.ir

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

مقدمه

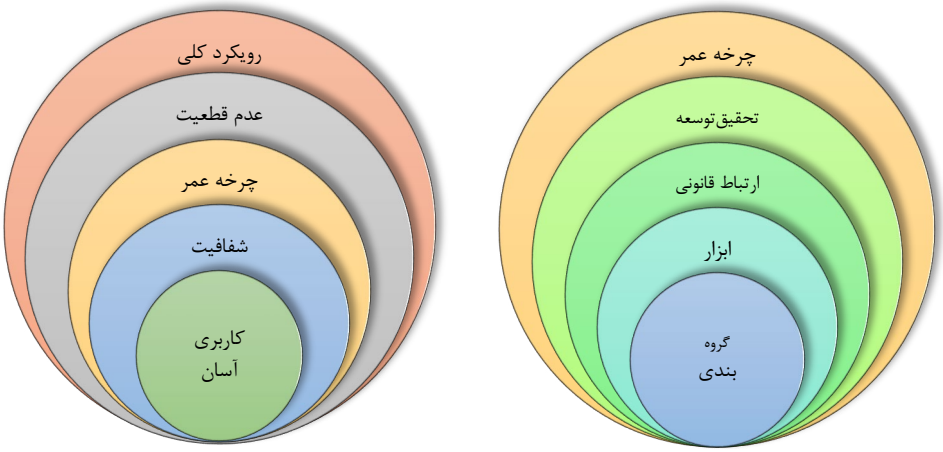
با پیشرفت فناوری نانو و رشد روزافزون تولید و بکارگیری نانومواد مهندسی‌شده/ساخته‌شده (Engineered Nanomaterials-ENM/Manufactured Nanomaterials-MNM) به دلیل خواص متمایز و منحصربه‌فرد در بخش‌های مختلف نظیر الکترونیک و مغناطیس، الکترونیک نوری، زیست پزشکی، پزشکی، دارویی و آرایشی، انرژی، کاتالیزوری و مواد (۱-۳) پیش بینی می‌شود تا بازار جهانی محصولات نانو با نرخ رشدی سالانه ۹/۷ درصد به ۱۲/۱ میلیارد دلار در سال ۲۰۲۶ برسد (۴، ۵). تاکنون در ایران، ۳۵۸ شرکت تولیدکننده محصولات و تجهیزات مختلف در حوزه فناوری نانو آغاز به فعالیت نموده‌اند (۶). تولید و تجاری‌سازی محصولات نانو جدید، نگرانی‌هایی از بابت حفظ سلامت و ایمنی برای تولیدکنندگان، کارگران و مصرف‌کنندگان ایجاد می‌کند، لذا، موسسات مختلف به توسعه چارچوب‌ها و مقررات مختلف در حوزه مدیریت ریسک نانومواد پرداخته‌اند (۷، ۸).

با توجه به دانش محدود و عدم کفایت اطلاعات در رابطه با مخاطرات بالقوه و منحصر به فرد نانومواد مهندسی‌شده برای انسان و محیط‌زیست، بهره‌برداری ایمن از این مواد تحت تأثیر قرار گرفته و اهمیت توسعه، پیاده‌سازی و بکارگیری چارچوب‌ها یا ابزارهای مناسب را برای ارزیابی و مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده دو چندان می‌کند.

همچنین، عدم قطعیت در مقررات نظارتی مسائل ایمنی، بهداشت و محیط‌زیست نانومواد مهندسی‌شده ممکن است هزینه و زمان مورد نیاز را افزایش دهد (۹-۱۲). از طرفی، روش‌ها و دستگاه‌های اندازه‌گیری کمی و دقیق جهت تمایز میان نانومواد مهندسی‌شده از تراکم نانو ذرات زمینه که به صورت تصادفی یا طبیعی در محیط وجود دارند، به راحتی قابل دسترس نمی‌باشند (۱۳، ۱۴).

در شکل (۱) (۱۵، ۱۶) اشاره می‌شود که توجه به حجم تولید و کاربردهای صنعتی، مشخصات محصولات نهایی، مسیرهای دفع و بازیافت، رفتار انتقال محیطی، نرخ انتشار، خصوصیات سم‌شناختی با هدف پوشش تمام ملاحظات در چرخه عمر (Life Cycle Assessment-LCA) نانومواد مهندسی‌شده، در یک رویکرد جامع برای مدیریت ریسک حائز اهمیت می‌باشد.

از طرفی، به دلیل تنوع وسیع نانومواد مهندسی‌شده از جهت شکل، اندازه و خصوصیات، درک خواص فیزیکی و شیمیایی این مواد به عنوان عامل تعیین کننده رفتار و مخاطرات ویژه، حیاتی به شمار می‌رود (۱۷). خواص فیزیکوشیمیایی نانومواد، به ترکیب شیمیایی (به عنوان مثال، درصد خلوص، تبلور و خصوصیات الکترونیکی)، ساختار سطحی (به عنوان مثال، واکنش‌پذیری، گروه‌های عاملی، پوشش‌های معدنی) حلالّیت، شکل و نرخ انبوهه و کلوخه شدن (Aggregates and agglomerates) بستگی



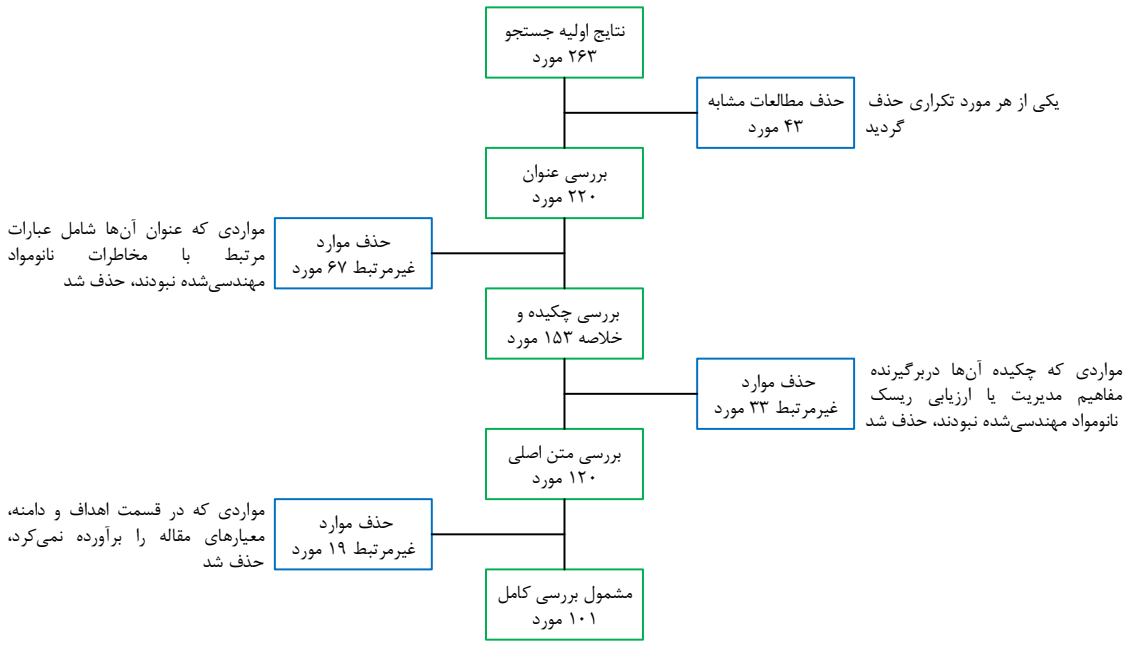
شکل ۱: الف) اجزای کلیدی چارچوب مدیریت ریسک نانومواد، ب) ابزار ارزیابی ریسک نانومواد مهندسی‌شده (۱۵، ۱۶)

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

دارد. همچنین نسبت ابعاد (Aspect ratio) نانومواد مهندسی‌شده نقش مهمی در میزان سمیت این مواد دارد و نانو فیبرها جزو پر خطر ترین دسته این مواد به شمار می‌روند (۱۸، ۱۹). تغییر در مشخصات مواد ممکن است باعث تشدید مخاطرات و ایجاد ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی و زیستی جدید گردد. سطح مخاطره‌آمیز بودن مواد با ترکیب شیمیایی مشابه در مقیاس بزرگتر (به عنوان مثال میکرون) را نمی‌توان به همان مواد در مقیاس نانو تعمیم داد. زیرا، در نانومواد به دلیل کوچک‌تر بودن ذرات و افزایش نسبت مساحت سطحی، واکنش‌پذیری و سمیت بالا مشاهده می‌شود (۲۰، ۲۱).

در حالت ایده‌آل، مدیریت ریسک نانومواد باید بخشی از یک برنامه جامع سازمانی باشد، لذا در سالیان اخیر موسسات دولتی و غیردولتی گوناگون به طراحی و توسعه چارچوب‌ها، مقررات و ابزارهای ویژه مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده با هدف ارائه بسترهای قابل اعتماد و علمی جهت حفظ سلامت و ارتقای ایمنی کارگران و محیط زیست پرداخته‌اند. ترکیب اصول علمی و نظارتی به طور سیستماتیک، برای توصیف خطر مواجهه انسان و محیط زیست با نانومواد مهندسی‌شده در سطح بین‌المللی با ارائه دستورالعمل‌های راهنما توسط سازمان‌های مختلفی نظیر سازمان بهداشت جهانی (WHO) و موسسه ملی بهداشت و ایمنی شغلی (NIOSH) توسعه یافته و مورد استفاده قرار می‌گیرد (۲۲-۲۶). اغلب ابزارها و چارچوب‌های موجود، امکان ارزیابی و کنترل مخاطرات را براساس رویکرد کنترل باندینگ (Control Banding)، خواص مواد و میزان مواجهه فراهم می‌کنند و در رابطه با بهداشت و ایمنی کارگران مورد استفاده قرار می‌گیرند (۱۶، ۲۷). ساختار چارچوب مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده در شکل (۳) نشان داده شده است. کنترل باندینگ یک رویکرد کیفی است که سطحی از کنترل مانند تهویه، تجهیزات حفاظت فردی و غیره را بر اساس میزان خطر و پتانسیل مواجهه در معرض یک نانو ماده تعیین می‌کند (۲۸).

مقصود از عبارت «چارچوب» رویکردی ساختار یافته و سیستماتیک است که به مسائل مربوط به مخاطرات سلامت انسان و محیط‌زیست در مواجهه با نانو مواد مهندسی‌شده می‌پردازد و به طور عمومی، از ۳ جزء اساسی



شکل ۲: روند مرور مطالعات و اسناد

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

تحقیق، ارزیابی و مدیریت ریسک تشکیل می‌گردد. ارزیابی ریسک به عنوان مرحله علمی در نظر گرفته می‌شود، در حالی که مدیریت ریسک، رویکردی ساختار یافته است که از نتایج علمی ارزیابی جهت تصمیم‌گیری و کاهش سطح ریسک با توجه به منافع اجتماعی، اقتصادی و ملاحظات قانونی استفاده می‌کند (۲۹).

در شکل (۱)، اجزای کلیدی چارچوب مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی‌شده بسته به منابع مختلف، شامل گروه بندی مواد براساس ارزیابی خطر مطابق خواص فیزیکی شیمیایی نانو مواد، مانند سمیت، واکنش‌پذیری و اشتعال‌پذیری (۱۶، ۳۰)، ارزیابی مواجهه از مسیرهای احتمالی مواجهه انسان و محیط‌زیست با نانو مواد (۳۰، ۳۱)، رویکرد چرخه عمر و برقراری ارتباط (۱۵، ۳۲)، مدیریت ریسک با استراتژی کاهش مخاطرات (۲۹، ۳۳) و تحقیق برای ارتقای دانش موجود از نانو مواد (۳۰) معرفی می‌شود. با وجود گذشت حدود ۲ دهه از آغاز پیاده‌سازی مقررات و اجرای تحقیقات گسترده، اطلاعات در حوزه سمیت نانو مواد همچنان کمیاب و غیرقابل اعتماد بوده، شکاف‌های اطلاعاتی، چالش‌های موجود در دستورالعمل‌های ایمنی و بهداشت و روش‌های استاندارد انجام کار با نانو مواد مهندسی‌شده وجود دارد (۲۶، ۳۴، ۳۵).

لینکوف و همکارانش (۲۰۰۸) چارچوب‌های نظارتی موجود برای نانو مواد را با توجه به نقاط قوت و محدودیت‌های آن‌ها مورد بحث قراردادند. هدف نویسندگان دستیابی به یک چارچوب انطباقی و لایه بندی شده برای مدیریت ریسک نانو مواد با استفاده از ابزارهای متعدد در سطوح مختلف هرم نظارتی با در نظر گرفتن عدم قطعیت و لزوم مشارکت ذی‌نفعان در فرآیند تصمیم‌گیری پرداختند (۳۶). هریستوزوف و همکاران (۲۰۱۶) چندین چارچوب و ابزار ارزیابی ریسک نانو مواد مهندسی‌شده را با توجه به معیارهایی نظیر کاربرد، قابلیت استفاده و مبنای علمی بررسی می‌کند. آن‌ها مطرح می‌کنند که هیچ یک از چارچوب‌های بررسی شده قادر به برآورده نمودن تمام معیارهای موجود نیستند و بایستی به صورت مداوم تحت تحقیق و توسعه توسط محققان قرار بگیرند (۲۸). اوومن و همکاران (۲۰۱۸)، با تمرکز بر اهمیت گردآوری اطلاعات و تصمیم‌گیری منطبق با مراجع نظارتی در اروپا و اطلاع‌رسانی در زنجیره نوآوری، مسائل مربوط به و ارزیابی خطر و مواجهه با نانو مواد، چرخه عمر، تجمع‌پذیری زیستی و دز تحویلی، تنها چارچوب‌های موجود را مورد بحث قرار می‌دهند (۱۶).

در مطالعه ما، تحقیق درباره آخرین چارچوب‌ها و ابزارهای توسعه یافته در ادغام مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی‌شده با رویکرد تصمیم‌گیری از منظر روش‌های

شکل ۳: فرایند کلی توسعه یافته در مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده (۴۹، ۵۰)

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

دسترسی، کاربرد پذیری، خصوصیات و محدودیت‌های موجود با هدف ارائه تعاریف جهت تمایز مفاهیم و انتخاب مناسب‌ترین چارچوب یا ابزار انجام شد. به عنوان گام نخست چشم‌انداز توسعه چارچوب ملی مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی شده، ضروری بود تا با در نظر گرفتن دامنه، اهداف و استراتژی‌ها به بررسی، شناسایی، مقایسه و مرور جدیدترین و بروزترین چارچوب‌ها و ابزارهای توسعه یافته در رابطه با ریسک سلامتی، محصولات و اثرات زیست‌محیطی در فناوری نانو، بپردازیم. هم‌اکنون چشم‌انداز ملّی کشور، همگام سازی پیشرفت مستمر و پایدار فناوری نانو را با رسیدگی به مهم‌ترین چالش‌ها و مسائل ویژه در حوزه ایمنی و سلامت نانو مواد مهندسی‌شده، مورد هدف قرار داده است.

روش کار

جستجو با هدف بررسی چارچوب‌ها و ابزارهای موجود برای مدیریت و ارزیابی ریسک در ارتباط با مخاطرات بالقوه نانو مواد مهندسی‌شده، در پایگاه‌های داده Web of Science، Scopus و مراجعی نظیر NIOSH، آژانس مواد شیمیایی اروپا (ECHA)، سازمان بهداشت جهانی (WHO) و سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) با استفاده از کلیدواژه‌های«Engineered nanomaterials»، «Framework»، «Tool»، «Risk management»، «Occupational exposure»، «Environment»، «Risk assessment»، «Workplace» و «Nanotechnology» با کاربرد عملگرهای بولی مناسب در Google انجام شد.

مرور ادبیات برای مقالات و اسناد منتشر شده توسط سازمان‌های ذیربط صورت گرفت که بدون محدودیت سال برای شروع مطالعات تا سال ۲۰۲۳ به زبان انگلیسی نوشته شده بودند. معیار ورود به مطالعه، اسناد به زبان انگلیسی با عناوین مرتبط به «چارچوب‌ها و ابزارهای مدیریت و ارزیابی ریسک ایمنی، بهداشت و محیط‌زیست» که به طور مستقیم به مخاطرات، اثرات بالقوه و ریسک نانو مواد مهندسی‌شده پرداخته بودند، انتخاب و نسخه‌های تکراری حذف گردید. علاوه بر این، بمنظور پوشش محتوای بدست آمده در نتایج جستجو، چارچوب‌های توسعه یافته در کشورهای عضو اتحادیه اروپا و ایالات متحده آمریکا نیز بررسی و معرفی شد. اطلاعات از منابع مختلف شامل مقالات علمی، گزارشات، راهنماها و وب‌سایت‌های مربوطه استخراج گردید. عناوین، نویسندگان، ناشران، رویکرد ارزیابی ریسک (کمی، نیمه کمی یا کیفی)، رویکرد چرخه عمر نانو مواد، مدیریت و تصمیم‌گیری مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. همچنین از میان نتایج جستجو، چارچوب‌هایی که صرفا برای پروژه‌های تحقیقاتی انجام شده و بستری برای تصمیم‌گیری یا مدیریت داده ارائه نکرده بودند، و همچنین کتاب‌ها و مقالاتی که به مخاطرات نانو مواد مهندسی‌شده نمی‌پرداختند، حذف گردید. همچنین، مقالات و اسنادی که در آنها اطلاعات کافی برای بررسی کیفیت مطالعه مستند نشده بود، در محتوای مطالعه حاضر گنجانده نشد.

یافته ها

چارچوب‌ها و ابزارهای مختلفی مدیریت ریسک در حوزه فناوری نانو توسعه یافته‌اند که هر کدام دارای نقاط قوت و ضعف علمی و محدودیت‌هایی هستند، لذا معیارهای متفاوتی را در ساختار خود مد نظر قرار داده و برای نانو مواد مهندسی‌شده تطبیق می‌دهند. مطابق شکل (۲) از میان نتایج بدست آمده، ۱۰۳ مورد با توجه به ارتباط موضوعی و برآورده نمودن اهداف مقاله، جهت بررسی اطلاعات و مفاهیم مورد نظر از جنبه دامنه، اهداف، رویکردها و خروجی‌ها در ۲ بخش کلی، انتخاب شدند. در بخش اول و دوم به ترتیب چارچوب‌های مدیریت و سپس ابزارهای ارزیابی مرتبط در حوزه مخاطرات و ریسک نانو مواد مهندسی‌شده به همراه سال انتشار یا بازه زمانی روند توسعه مورد معرفی و بحث قرار گرفتند.

الف) چارچوب‌ها

برای شناسایی، ارزیابی و کنترل خطرات و ارائه مفاهیم کاربردی در رابطه با ایجاد و پیاده‌سازی بسترهای ارزیابی و تصمیم‌گیری تولید، استفاده و دفع

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

این مواد جدید، چارچوب های مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی‌شده توسط کشورها و سازمان‌های مختلف با استفاده از رویکرهای متفاوتی نظیر خود اظهاری، تدوین دستورالعمل‌های داوطلبانه، مقررات و استانداردهای اجباری توسعه یافته‌اند. در انتخاب و بررسی چارچوب‌ها، عواملی همچون سطح عدم قطعیت علمی، در دسترس بودن داده‌ها و روش‌ها، درک و پذیرش عمومی، پیامدهای اخلاقی و اجتماعی فناوری نانو حائز اهمیت می‌باشد. چالش مشترک این چارچوب‌های مدیریت ریسک، همراستا نمودن اصول مدیریت ریسک با گسترش نوآوری است (۱۶، ۲۸، ۳۷).

فرایند کلی توسعه یافته در مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی‌شده در شکل (۳) بیان شده و در جدول (۱) چارچوب‌ها بر اساس رویکرد ارزیابی ریسک، دیدگاه چرخه عمر، مجهز بودن به پایگاه داده‌ها و توسعه ابزارهای ارزیابی در بستر خود و بررسی شدند. رویکرد ارزیابی ریسک به روشی اشاره دارد که برای ارزیابی خطرات بالقوه و مواجهه با نانو مواد و اثرات آن‌ها بر سلامت انسان و محیط‌زیست به سه صورت کمی، نیمه کمی و کیفی مورد استفاده قرار می‌گیرد (۲۴، ۳۸). ارزیابی چرخه عمر تکنیکی است که جنبه‌های زیست‌محیطی و اثرات بالقوه یک محصول را در طول چرخه عمر آن، از استخراج مواد خام تا دفع، در نظر می‌گیرد (۱۵). در پایگاه داده یک چارچوب یا ابزار، اطلاعات مربوط به نانو مواد مانند ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی، داده‌های سمیت، سناریوهای مواجهه و غیره گردآوری و نگهداری می‌شود. ابزارهای توسعه یافته نرم‌افزار یا برنامه‌هایی هستند که ارزیابی ریسک و مدیریت نانو مواد را به صورت سیستم‌های پشتیبانی تصمیم‌گیری، ابزارهای ارتباط ریسک و غیره تسهیل می‌کنند. مشابه الگوی Hristozov و همکاران (۲۸)، جدول (۱) نشان می‌دهد که چارچوب‌ها در محدوده، رویکرد و کاربرد متفاوت هستند و در حال حاضر چارچوب واحدی نمی‌تواند به تنهایی تمام چالش‌ها و عدم قطعیت‌های مرتبط با ریسک نانو مواد مهندسی‌شده را برطرف کند. استاندارد ISO 12901 نیز که دارای ساختار مدیریتی یکپارچه جهت ارزیابی و کنترل ریسک نانو مواد مهندسی‌شده است، معرفی گردید.

۱. DF4NanoGrouping (۲۰۱۵-۲۰۱۷)

کار گروه نانو در مرکز اروپایی اکوتوکسیکولوژی و سم‌شناسی مواد شیمیایی (ECETOC)، ابزاری را برای دسته بندی سیستمی مبتنی بر عملکرد بیولوژیکی و سمیت نانو مواد توسعه داده است که با ادغام ابزارهای مختلف موجود و بر اساس رویکرد سه مرحله‌ای (Tiers-۳) ارزیابی خطر، نانو مواد را با توجه به انحلال‌پذیری، پایداری زیستی، واکنش‌پذیری و اثرات سلولی در چهار گروه اصلی (Groups-۴) شامل: نانو مواد محلول، نانو مواد با نسبت ابعاد بالا، نانو مواد غیرفعال یا فعال طبقه

شکل ۴: ساختار پیشنهادی یک چارچوب جامع برای مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

بندی می‌کند. اساس این طبقه بندی سم‌شناسی، خواص فیزیکوشیمیایی، سطحی، ویژگی‌های ریخت‌شناسی، برهمکنش‌های بیوفیزیکی و بررسی سناریوهای مواجهه می‌باشد و در هر گروه اصلی، زیر گروه بندی برای مواد فراهم شده تا برای پاسخگویی به نیازهای اطلاعاتی خاص امکان بروز رسانی وجود داشته باشد (۳۹-۴۱).

جدول ۱: مشخصات کلی چارچوب‌ها (۲۸)

عنوان چارچوب	رویکرد ارزیابی ریسک	کاربرد آن در چرخه عمر مواد				پایگاه داده اختصاصی	ارائه و توسعه ابزار	رویکرد چارچوب		توضیحات
		تولید	بهره برداری	محصول نهایی	دفع			ارزیابی علمی	تصمیم گیری	
DF4NANOGROUPING	کیفی	+	+	+	+	-	+	+	+	گروه بندی و آزمایش MNM[1] از داده‌های ریسک روش‌های آزمون غیر حیوانی
NANoREG	نیمه‌کمی	+	+	+	+	+	+	+	-	تسهیل ارزیابی مطابق REACH[2] با طراحی ایمن و ارزیابی چرخه عمر
NANOSOLUTIONS	نیمه‌کمی	+	+	+	+	-	-	+	+	طبقه بندی مواد براساس تعامل با موجودات زنده و مدل سازی مخاطرات
BIORIMA	نیمه‌کمی	+	+	+	+	-	+	+	+	مدیریت ریسک نانو زیستمواد در محصولات دارویی پیشرفته و دستگاه‌های پزشکی
eNanoMapper	نیمه‌کمی	+	+	+	+	+	-	+	-	مدل محاسباتی داده‌های سم‌شناسی MNM با پیوند پایگاه‌ها
MARINA	نیمه‌کمی	+	+	+	+	-	+	+	-	استراتژی مدیریت ریسک MNM با توجه به ۳ اصل اساسی
OECD Programme	کمی	+	+	+	+	+	+	+	+	توسعه روش‌های استاندارد ارزیابی از رویکردهای علمی و هماهنگ سازی
SUNDS	نیمه‌کمی	+	+	+	+	-	+	+	+	نخستین چارچوب ارائه دهنده گواهی محصول و مدیریت ریسک سازمانی MNM
ISO/TS12901	نیمه‌کمی	+	+	+	+	-	-	+	+	راهنمایی مخاطرات شغلی و اقدامات کنترلی در بکارگیری، جابجایی، نشت و رهایش تصادفی مواد
NIOSH Guidelines	مرکب	+	+	-	-	+	-	+	+	راهنمای حفاظت از کارگران مقابل MNM و کنترل مواجهه
SCENIHR	نیمه‌کمی	+	+	+	+	-	-	+	-	ارزیابی ریسک MNM هنگام استفاده در دستگاه‌های پزشکی
FRAME	نیمه‌کمی	+	+	+	+	-	-	+	+	اثرات زیست‌محیطی براساس ویژگی‌ها، آزمون‌ها و سناریوی مواجهه
NanoValid	نیمه‌کمی	+	+	+	+	+	-	+	-	اندازه‌گیری و آزمایش MNM برای ارائه روش عملیاتی استاندارد (SOP) و مدل سازی مواجهه
NanoFATE	کمی	+	+	+	+	-	-	+	-	مدل سازی پیش بینی انباشته شدن وابسته به زمان مواد فلزی در محیط
NanoPUZZLES	کمی	+	+	+	+	-	-	+	-	ادغام دانش و روش‌های افزایش فراگیری و فهم مطالعات ریسک
NanoMILE	کیفی	+	+	+	+	-	-	+	-	بستر شناسایی تعامل MNM با سیستم‌های زنده و محیط‌زیست
NanoGEM	نیمه‌کمی	+	+	+	+	-	-	+	+	تحقیق و توسعه افزایش دانش در مورد مواجهه، مدیریت ریسک و سم‌شناسی MNM

+ یا - : نشانگر وجود یا عدم وجود آن ویژگی

[1] MNM : نانومواد مهندسی شده

[2] REACH : قوانین ثبت، ارزیابی، صدور مجوز و اعمال محدودیت مواد شیمیایی در اتحادیه اروپا

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

جدول ۲: مشخصات کلی از ابزارها (۲۸)

عنوان ابزار	رویکرد ارزیابی ریسک			ملاک دسته بندی مواجهه		تقسیم بندی اقدامات کنترل	قابلیت کاربرد ابزار در چرخه عمر مواد				جامعه هدف		آنالیز عدم قطعیت
	درخت تصمیم گیری	ماتری س کمی	بررسی توان انتشار	اندازه گیری مواجهه			تولید	عملیات	حمل و نقل	محصو ل نهایی	کارگرا ن شاغل	محیط زیست	
EPFL nano tool	+	+	+	–		۴ دسته	+	+	+	–	+	+	+
ANSES tool	–	+	+	–		۵ دسته	+	+	+	+	+	–	–
CB Nanotool	–	+	+	–		۴ دسته	+	–	+	–	+	–	–
Swiss Matrix	–	+	+	–		۲ دسته	+	+	+	+	+	+	+
NanoSafer	+	+	–	+		۵ دسته	–	–	+	–	+	–	–
Stoffenmanager	+	–	–	+		۳ دسته	+	+	+	+	+	–	–
NanoSafe III	+	+	+	–		۳ دسته	+	–	+	–	+	–	+
NanoRiskCat	+	–	+	–		۴ دسته	–	+	–	+	+	+	+
nanoSCAN	–	–	+	–		۴ دسته	+	+	+	+	+	+	–
GUIDEnano	–	+	+	+		۵ دسته	+	+	+	+	+	+	–
IVAM tool	+	–	+	–		۳ دسته	+	–	+	–	+	–	–

+ یا - : نشانگر وجود یا عدم وجود آن ویژگی

۲. *NANoREG (۲۰۱۷)*

چارچوب با هدف تسهیل روند ارزیابی ریسک منطبق بر مقررات ثبت، ارزیابی، مجوز و محدودیت مواد شیمیایی (REACH) اتحادیه اروپا، رویکردی آینده نگر برای طراحی ایمن، اولویت بندی و ارزیابی ریسک در طی چرخه عمر نانو مواد ارائه می‌کند. جعبه ابزار تعبیه شده در این چارچوب، طیف وسیعی از ابزارها جهت آزمون مواد، پایگاه داده، مدل سازی، دستورالعمل و درخت تصمیم‌گیری برای قانون گذاران و ذی‌نفعان ارائه می‌کند. هدف نهایی آن، تجزیه و تحلیل کاربرد پذیری قوانین کنونی و ارائه راهنمایی جهت رسیدگی به مقررات REACH می‌باشد. راهبردهای ایمنی طراحی و اولویت بندی مخاطرات در این چارچوب، مدیریت ریسک نانو مواد را بطور کارآمد و هوشمندانه پیاده‌سازی می‌کند. آزمون نانو مواد، درخت تصمیم‌گیری ریسک، ارزیابی داده‌ها، بررسی سناریوهای مواجهه، شرایط عملیاتی و اقدامات کنترلی در چرخه عمر مواد مورد ارزیابی قرار می‌گیرد (۴۲، ۴۳).

۳. *NANOSOLUTIONS (۲۰۱۳-۲۰۱۷)*

این چارچوب تحقیقاتی مبتنی بر تعاملات نانو مواد مهندسی‌شده با موجودات زنده در سطوح ملکولی و سلولی، شناسایی ویژگی‌ها و مخاطرات بیولوژیکی بالقوه نانو مواد برای طیف وسیعی از سلول‌های بدن و موجودات زنده طراحی شده است و به بررسی و شناسایی اختلالات در ساختارهای سلولی، عملکردهای کلیدی و نشانگرهای زیستی با کمک ابزار طبقه بندی براساس خصوصیات نانو مواد، می‌پردازد. در بستر این چارچوب، برای سمیت سلولی، ژنتیکی، ایمنی و سیستمی با تکیه بر تجزیه و تحلیل مخاطره، مواجهه احتمالی و تعیین سطح ریسک براساس داده‌های متعدد، فرایند ارزیابی ریسک انجام می‌شود (۴۲، ۴۴).

طبقه بندی ایمنی معرفی شده به کمک ابزار محاسباتی، مخاطرات نانو مواد مهندسی‌شده را پیش بینی می‌کند. هدف این چارچوب، تغییر رویه از سم‌شناسی توصیفی به ارائه بستری برای پیش بینی، شناسایی، توصیف و ارزیابی پتانسیل مخاطره زیستی نانو مواد است. دسته بندی سمیت در صورت وجود، به عنوان مجموعه داده‌های زیستی و ویژگی‌های ذاتی در محاسبات مدل سازی تخمین استفاده می‌شود (۴۴-۴۶).

۴. *BIORIMA (۲۰۱۷-۲۰۲۲)*

پروژه دیگر برنامه هفتم تحقیق و توسعه اتحادیه اروپا، یک چارچوب مدیریت ریسک برای نانو مواد بکار رفته در

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

محصولات دارویی پیشرفته (ATMP) و تجهیزات پزشکی است که جهت ارزیابی ریسک و مخاطرات احتمالی نانو زیست مواد (Nano biomaterials-NBM) با بررسی مواجهه انسان‌ها و رهایش در محیط‌زیست بکار می‌رود. این چارچوب به صورت گام به گام، براساس تحقیقات ایمنی و نانو پزشکی، روش‌های استاندارد و معتبر و با استفاده از ابزارهای ویژه، به طبقه بندی مخاطره، سطح مواجهه و اقدامات کنترلی می‌پردازد (۴۷، ۴۸).

۵. eNanoMapper (۲۰۱۴-۲۰۱۷)

این چارچوب به عنوان زیرساخت جامع مدیریت، تجزیه و تحلیل خواص سم‌شناسی نانو مواد مهندسی‌شده با هدف تسهیل رویکرد سیستمی ارزیابی ایمنی نانو مواد با استفاده از پایگاه داده در فرآیند سه مرحله‌ای گردآوری، مدیریت و یکپارچه سازی داده‌ها عمل می‌نماید که سبب ایجاد یک بستر محاسباتی مدیریت اطلاعات سم‌شناسی و یکپارچه سازی داده‌ها در روند ارزیابی و توسعه ابزارهای مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی‌شده می‌گردد. ادغام داده‌های مربوط به خصوصیات توزیع فیزیکی، شیمیایی و اندازه ذرات در این چارچوب به همراه طبقه بندی ایمنی از نانو مواد مهندسی‌شده برای استخراج، تبدیل، بازیابی، تجزیه و تحلیل و نمایش گرافیکی داده‌ها، توسعه مدل‌های پیش بینی، کشف خواص سمیت نانو مواد، شناسایی مسیرهای مواجهه احتمالی و مطالعه برهمکنش‌های زیستی مفید واقع شده است (۴۲، ۴۹).

۶. MARINA (۲۰۱۵)

به عنوان یکی از مهم ترین چارچوب‌های حوزه مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده، مارینا رویکردی در ۲ مرحله شامل گردآوری داده‌های طرح مسأله و در ادامه ارزیابی ریسک ارائه می‌کند. مرحله اول به عنوان مبنای تعیین عملکرد مرحله دوم، شامل گردآوری اطلاعات و تعریف سناریوهای مواجهه مرتبط در چرخه عمر نانومواد بوده و سپس، داده‌ها در ۳ ستون (شامل: اطلاعات مواجهه، سمیت کینتیکی و نوع مخاطره) طبقه بندی می‌شوند. هر یک از ستون‌ها دربرگیرنده اطلاعات ویژه‌ای می‌باشد که به صورت مجزا توسط ابزارهای مخصوص به خود گردآوری و ارزیابی می‌گردند (۴۲، ۵۰). پس از بررسی کیفیت اطلاعات هر ستون، به منظور توصیف ریسک و شناسایی سناریوهای مواجهه واقعی، داده‌ها ادغام شده تا با استفاده از ابزارهای محاسباتی، طبقه‌بندی انجام شود (۳۹، ۵۰).

۷. OECD Programme (۲۰۱۷-۲۰۱۹)

با هدف تقویت همکاری بین‌المللی در حوزه فناوری نانو، کار گروه ویژه نانو مواد در سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (OECD) به اجرای برنامه‌ها و سازماندهی رویدادهای منظم در حوزه ارزیابی ریسک ایمنی نانو مواد مهندسی‌شده پرداخته است و پایگاه داده در برگیرنده بیش از ۷۷۰ پروژه تحقیقاتی مرتبط با ایمنی این مواد ایجاد گردیده است. توسعه روش‌های استاندارد سنجش ایمنی نانو مواد و گردآوری داده‌های قابل اعتماد و سازگار در این چارچوب، به گسترش دوجانبه دامنه پذیرش داده‌ها، کاهش موانع تجاری بین کشورها در بازاریابی محصولات نانو، امکان اشتراک گذاری فناوری آزمون و ارزیابی نانو مواد در بازار، همکاری بین دولت‌ها، صنایع و دانشگاه‌ها در تولید اطلاعات و اطلاع‌رسانی در خصوص مسائل ایمنی و بهداشت نانو مواد مهندسی‌شده، کمک کرده است (۵۱-۵۴).

۸. CENARIOS SUNDS (۲۰۱۶)

سیستم پشتیبانی مستقل تصمیم‌گیری نانو مواد (SUNDS) در ایتالیا، با ارائه چارچوب مفهومی ارزیابی ریسک و تصمیم‌گیری در چرخه عمر نانو مواد (CENARIOS) نقش مهمی در مدیریت مخاطرات و تضمین سلامت و ایمنی کارگران و محیط‌زیست ایفا می‌کند. این چارچوب ممیزی، به ارزیابی وضعیت مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی‌شده مرتبط با مخاطرات شغلی، مصرف‌کنندگان، بهداشت عمومی و محیط‌زیست می‌پردازد و در انتها با اعطای گواهی معتبر همراه می‌باشد.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

رویکرد شامل تعریف مسأله، ارزیابی و مدیریت ریسک طی چرخه عمر، تصمیم‌گیری، برقراری ارتباط، انطباق با مقررات و بررسی عدم قطعیت‌های علمی است (۷، ۵۵).

۹. *ISO/TS 12901 (۲۰۱۲-۲۰۱۴)*

این استاندارد، در دو بخش اصول مدیریت ریسک شغلی نانو مواد و تشریح روند پیاده‌سازی رویکرد کنترل باندینگ، دستورالعمل‌هایی در مورد بهداشت و ایمنی شغلی کار با نانو مواد مهندسی‌شده ارائه می‌کند. استقرار آن، مستلزم شناسایی خصوصیات نانو مواد در محیط‌های کار، انجام ارزیابی ریسک، پیاده‌سازی اقدامات کنترلی، بازنگری و بروز رسانی منظم توسط متخصصان می‌باشد. دامنه کاربرد این استاندارد، شامل نانو مواد مهندسی‌شده (به عنوان مثال، فولرن‌ها، نانولوله‌های کربنی، نقاط کوانتومی، فلزات، نانو اکسیدهای فلزی، کربن‌سیاه، دندریمرها و نانو رُس‌ها) که از نانو اشیاء نظیر نانوذرات، نانو الیاف، نانو لوله‌ها، نانو سیم‌ها و همچنین انبوهه‌ها و کلوخه‌های آن (NOAAs) تشکیل شده‌اند، می‌شود (۵۶-۵۹).

۱۰. *NIOSH Guidelines (۲۰۱۳-۲۰۱۹)*

دستورالعمل‌های کار ایمن با نانو مواد مهندسی‌شده در محیط کار، با هدف کنترل مواجهه کارگران حین تولید یا استفاده جهت مدیریت ریسک در محیط‌های کاری نانو مبتنی بر درک خواص نانومواد، شناسایی مخاطرات، ارزیابی مواجهه، اجرای اقدامات کنترلی و مستندسازی سیستم‌های ایمنی و بهداشتی توسط موسسه ایمنی و بهداشت شغلی آمریکا ارائه شده است. رویکرد این چارچوب، استفاده از نتایج مطالعات، نظارت، کشف اطلاعات و برنامه ریزی استراتژیک کاهش مخاطرات می‌باشد (۶۰، ۶۱). این موسسه، برای درک اثرات بالقوه مواجهه با نانو مواد بر سلامت انسان، تحقیقاتی انجام داده و از نتایج آن برای توسعه و تدوین دستورالعمل‌ها استفاده می‌کند. این دستورالعمل‌ها برای هر محیط کاری که در آن نانو مواد مهندسی‌شده در حال تولید یا استفاده هستند، به ویژه برای موسسات کوچک و متوسط (SMEs) که منابع لازم را برای توسعه برنامه‌های جامع ایمنی ندارند، قابل اجرا است (۶۲).

۱۱. *SCENIHR (۲۰۰۹)*

کمیته علمی مخاطرات بهداشتی نوظهور و تازه شناسایی شده اروپا، دستورالعمل‌هایی برای تعیین اثرات بالقوه سلامتی نانو مواد مورد استفاده در تجهیزات پزشکی، ارزیابی ریسک مواجهه ترکیبی با چندین ماده شیمیایی و کاربرد فناوری نانو در غذا و خوراک با ادغام عوامل مخاطره، اثرات سینرژیک و اثرات تجمعی نانو مواد ارائه نموده است. این چارچوب برای شناسایی صحیح مسائل نوظهور و اثرات بالقوه نانو مواد جدید با استفاده از رویکرد موازی و مکمل پیشگیرانه متکی بر جلسات طوفان فکری و مطابق با اسناد راهنمای فنی به ارزیابی مخاطرات نانو مواد و پوشش جامع مخاطرات بالقوه سلامتی آن‌ها می‌پردازد . این چارچوب، این امکان را فراهم می‌کند تا برای انتخاب بهترین گزینه در رسیدن به اهداف مدیریت ریسک، تصمیم‌گیری نماید (۳۷، ۶۳، ۶۴).

۱۲. *FRAME (۲۰۲۱)*

چارچوب ارزیابی انطباق و روش‌ها، استراتژی برای مطالعه اثرات زیست‌محیطی نانو مواد مهندسی‌شده بر پایه ۳ اصل شناسایی ویژگی‌ها، شرایط آزمایشگاهی و سناریوهای مواجهه و نقاط پایانی می‌باشد که به محققان در ارزیابی انطباق طرح‌های خود، تبدیل یافته‌ها و رفع شکاف‌های تحقیقاتی در رابطه با انتشار نانو مواد طی چرخه عمر محصول، سرنوشت نهایی، حمل و نقل، تغییرات محیطی، پایش جمعیت انسانی در خطر و پیامدهای نامطلوب کمک نماید (۶۵).

۱۳. *NanoValid (۲۰۱۶)*

این چارچوب با هدف توسعه روش‌ها و مواد مرجع دسته بندی شده با تمرکز بر شناسایی خصوصیات، کنترل پراکنش، اعتبارسنجی و برچسب گذاری نانو

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

مواد مهندسی‌شده جهت آزمون اثرات نامطلوب طی چرخه عمر آنها و همچنین، ارزیابی مخاطرات و مواجهه با آن‌ها توسعه یافته است. این چارچوب، طیف وسیعی از مسائل مرتبط با نانو مواد را جهت شکل‌دهی به مقررات، سیاست‌های نظارتی و استانداردهای عملیاتی در همکاری با اتحادیه اروپا، OECD و همچنین ISO، پوشش می‌دهد. پایگاه داده چارچوب، فایل‌های مربوط به روش‌های عملیات ایمن (SOPs) و مواد توسعه یافته را برای توصیف، آزمون سم‌شناسی، سنجش‌های in-vivo و in-vitro و ابزارهای ارزیابی چرخه عمر مواد در دسترس قرار می‌دهد (۶۶، ۶۷).

۱۴. NanoFATE (۲۰۱۷-۲۰۱۹)

چارچوب همکاری مشترک زیست‌محیطی و اقتصادی بین ۹ کشور اروپایی با هدف بررسی اثرات نانوذرات مهندسی‌شده در محیط‌زیست توسعه یافته است که به طور اختصاصی با استفاده از مدل‌های اولیه به پیش بینی سرنوشت نهایی و سمیت بالقوه در چرخه عمر پس از تولید محصول، ورود به محیط‌زیست در نتیجه فعالیت‌های انسانی و تصفیه پسماند در محیط‌های اکوتوکسیکولوژی و سیستم‌های طبیعی، می‌پردازد. استراتژی چارچوب، تعامل با سازمان‌های استاندارد جهت بررسی انطباق آزمون‌های ایمنی موجود و ارزیابی مخاطرات با مقررات فناوری نانو می‌باشد (۶۸-۷۰).

۱۵. NanoPUZZLES (۲۰۱۷)

چارچوبی جهت درک مخاطرات نانو مواد از روش‌های مختلف جمع‌آوری داده‌ها، مدل سازی برهم کنش بین نانو مواد با سیستم‌های بیولوژیکی و ملکول‌های کوچک، به پیش بینی سمیت بالقوه نانو مواد مهندسی‌شده با استفاده از روابط کمی ساختار-فعالیت (Q-SARs) متمرکز می‌باشد. این چارچوب به پوشش و استانداردسازی جامع اطلاعات با ادغام مجموعه داده‌ها از منابع مختلف، یافته‌های تجربی، تعاریف واژگان و ابَر داده‌های مورد استفاده، می‌پردازد (۷۱، ۷۲).

۱۶. NanoMILE (۲۰۱۳-۲۰۱۷)

چارچوب گروه بین‌المللی محققان اتحادیه اروپا و ایالات متحده، با مطالعه مکانیسم برهم کنش نانو مواد با سیستم‌های زنده و محیط‌زیست در طول چرخه عمر، شناسایی ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی و طبقه بندی نانو مواد مهندسی‌شده، به بررسی آسیب در سیستم‌های بیولوژیکی و ارائه مفهوم «طراحی ایمن» می‌پردازد. این چارچوب، یک بستر نظارتی با توان عملیاتی بالا برای نانو مواد مهندسی‌شده ایجاد می‌کند (۷۳).

۱۷. NanoGEM (۲۰۱۷)

چارچوب آلمانی برای فعالیت‌های تحقیقاتی ایمنی نانو با رویکرد ارزیابی ۷ گانه توسعه و تخصیص مواد جدید و ویژگی‌های اصلاح شده، سناریوهای مواجهه، مکانیسم انتشار و استراتژی‌های اندازه‌گیری، تغییرات خواص نانو مواد در طول چرخه عمر، با تاکید بر مسیر مواجهه از طریق تنفس به تجزیه و تحلیل مخاطرات بالقوه، مواجهه و سم‌شناسی نانو مواد مهندسی‌شده و توسعه SOPs می‌پردازد (۱۵، ۷۴).

ب) ابزارها

در مفاهیم این مطالعه، ابزارهای ریسک نانو مواد مهندسی‌شده لوازمی در قالب چارچوب‌های توسعه یافته به شمار می‌روند که جهت تسهیل و اجرای ارکان مدیریت ریسک نظیر برقراری ارتباط، شناسایی، ارزیابی و کاهش آن مورد استفاده قرار می‌گیرند. این ابزارها می‌توانند با استفاده از روش‌های علم تصمیم‌گیری و فناوری‌های اطلاعاتی، ریسک موجود را شناسایی کرده و بهبود می‌بخشند یا ممکن است دارای بستری برای گردآوری و ارائه داده‌های مربوط به نانو مواد نظیر پایگاه‌های داده باشند (۷، ۲۸). از طرفی، چارچوب‌ها دربرگیرنده راهنمایی‌های کلی، اصول اساسی و سیاست‌گذاری‌ها می‌شوند که ممکن است در بطن آن‌ها ابزارهای مختلفی که اشاره شد، توسعه پیدا نمایند. با این وجود به دلیل ارتباط تنگاتنگ که ممکن است این دو عبارت در حوزه

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

ریسک نانو مواد مهندسی‌شده با یکدیگر داشته باشند، به اشتباه به جای یکدیگر به کار روند (۱۶، ۲۸).

مطابق الگوی Hristozov و همکاران (۲۸) در جدول (۲)، ابزارها براساس رویکرد ارزیابی ریسک، معیار دسته بندی مواجهه، تقسیم بندی اقدامات کنترل، قابلیت کاربرد در مراحل مختلف، توجه به چرخه عمر مواد، جامعه اصلی هدف از توسعه ابزار و آنالیز عدم قطعیت، بررسی و معرفی شدند. علاوه بر این، آخرین ابزارهای بروز نظیر NanoSafe III که به تازگی توسط مراجع مختلف توسعه یافته‌اند، نیز مورد بررسی قرار گرفت. مطابق نتایج جستجو، ۱۱ مورد از ابزارهایی که توسط سازمان‌های مرتبط در این حوزه تحت برنامه تحقیق و توسعه هفتم اتحادیه اروپا نظیر فرانسه، هلند، دانمارک و سوییس، NIOSH، سایر ارگان‌های دولتی یا موسسات خصوصی در ایالات متحده و اروپا توسعه یافته‌اند، مورد بحث قرار گرفت. در میان نتایج، NanoSafer، Stoffenmanager Nano، NanoSafe III، NanoRiskCat و GUIDEnano به عنوان هدف اصلی، بر مدیریت ریسک شغلی و زیست‌محیطی نانو مواد مهندسی شده تمرکز دارند.

۱. *EPFL nano tool (۲۰۱۶)*

دانشگاه پلی تکنیک فدرال لوزان (EPFL) سوئیس، ابزار مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی‌شده برای آزمایشگاه‌ها جهت استفاده محققان توسعه نموده و نانو مواد را براساس دسته بندی مواد و فرآیندها در سه سطح مخاطره طبقه بندی و اقدامات کنترلی ویژه‌ای را ارائه می‌کند. این ابزار، وجود اقدامات کنترلی برای مدیریت پسماند، دریافت، حمل، پردازش سفارش و روش‌های ذخیره سازی را در آزمایشگاه‌ها بررسی می‌کند. رویکرد گام به گام ابزار با تکیه بر یک درخت تصمیم‌گیری براساس ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی نانو مواد مهندسی‌شده (اندازه، شکل، مساحت و شیمی سطح)، شامل تعیین گروه مخاطره نانومواد، ارزیابی پتانسیل مواجهه، اجرای اقدامات پیشگیرانه و کنترلی، و نظارت بر اثربخشی آن‌ها می‌شود (۱۶، ۳۹، ۷۵، ۷۶). در استراتژی این ابزار، اهمیت استفاده از یک روند سیستماتیک برای مدیریت ریسک نانو مواد و تطبیق اقدامات پیشگیرانه و کنترلی با گروه ریسک برجسته شده است (۲۲).

۲. *ANSES CB tool (۲۰۱۲)*

آژانس ملی امنیت سلامت در فرانسه (ANSES)، ابزاری را برای مدیریت خطر نانومواد مهندسی‌شده براساس دسته بندی ریسک، شناسایی سناریوهای مواجهه و تعیین اقدامات کنترلی توسعه داده است. اطلاعات خواص نانومواد، منابع مواجهه و اثرات بالقوه سلامتی توسط متخصص در تعیین اقدامات کنترلی براساس سطح ریسک در روند ارزیابی مخاطرات محیط کار و محافظت از کارگران استفاده می‌شود. دسته بندی مخاطره(کم تا بسیار مخاطره‌آمیز) و مواجهه (پودر، مایع و آئروسل) برای ارزیابی نرخ انتشار با توجه به نظر متخصصین و ادغام اطلاعات به پنج دسته اقدام کنترلی منتج می‌شود (۷۷-۷۹).

۳. *CB Nanotool (۲۰۰۸-۲۰۱۲)*

آزمایشگاه ملی لارنس لیورمور (LLNL) آمریکا، یک ابزار با کاربری آسان برای افراد متخصص و غیر متخصص جهت ارزیابی مخاطرات نانومواد مهندسی‌شده براساس یک ماتریس امتیاز دهی کیفی مخاطره، مواجهه و اقدامات کنترلی ارائه کرده است. نتایج این ابزار جهت کاهش میزان مواجهه کارگران با نانومواد مهندسی‌شده قابل استفاده و اثربخشی اقدامات کنترلی توسط یک کاربر متخصص مورد استفاده قرار می‌گیرد. این ابزار براساس سرطان زا بودن یا نبودن نانومواد امتیاز دهی مخاطره را انجام می‌دهد و همچنین، سمیت تولید مثلی نانومواد را نیز در نظر می‌گیرد (۳۳، ۸۰، ۸۱).

۴. *Swiss Matrix (۲۰۱۳-۲۰۲۳)*

اداره فدرال بهداشت عمومی سوئیس (FOPH)، دستورالعمل‌های ایمنی را در یک ماتریس ساختار یافته برای ارزیابی مخاطرات بالقوه نانومواد مهندسی‌شده و تعیین اقدامات کنترلی جهت محافظت از سلامت انسان

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

در محیط‌های شغلی و همچنین به عنوان مصرف‌کننده توسعه داده است. این ماتریس به کمک درخت تصمیم‌گیری براساس خصوصیات نانومواد و با استفاده از چهار پارامتر: شاخص نانو (N)، اثر بالقوه (W)، مواجهه انسان و محیط‌زیست (E) و اطلاعات چرخه عمر (I) به تعیین اقدامات پیشگیرانه می‌پردازد و دستورالعمل‌های ارزیابی فرایند تولید، بهره‌برداری، بازنگری و بروز رسانی منظم ارزیابی‌های ریسک را برای راهنمایی شرکت‌ها و آزمایشگاه‌ها ارائه می‌کند (۸۲-۸۴).

۵. *NanoSafer (۲۰۱۳)*

مرکز تحقیقات ملی محیط کار دانمارک، یک ابزار آنلاین کنترل باندینگ مدیریت ریسک محصولات حاوی نانوذرات پودری کوچک‌تر از ۲۰۰ نانومتر، با استفاده از مدل سازی دیفرانسیل مرتبه اول جهت تخمین پتانسیل مخاطره سناریوهای مختلف در محیط کار از طریق گردآوری داده‌های خطر، ارزیابی محصول، تعیین ریسک در ۳ سطح و مدیریت آن، ارائه نموده است. مدل سازی دیفرانسیل مساحت سطحی ویژه به عنوان ملاک تعیین دسته پتانسیل مواجهه جهت ارزیابی خطر، امکان پیش بینی رفتار نانومواد در سیستم‌های مختلف زیستی، محیطی و صنعتی را با رویکردی یکپارچه و کارآمد ممکن می‌سازد (۱۳، ۳۹، ۸۵).

۶. *Stoffenmanager nano (۲۰۱۲)*

ماژول مبتنی بر وب نانو ابزار Stoffenmanager به سفارش وزارت امور اجتماعی و اشتغال هلند، برای ارزیابی کیفی مخاطرات شغلی مواجهه تنفسی با نانومواد مهندسی‌شده نا محلول در آب و کوچک‌تر از ۱۰۰ نانومتر به منظور تعیین اقدامات کنترلی طراحی شده است. کاربر با جستجوی نام یا شماره ثبت ماده شیمیایی (CAS) در پایگاه داده ابزار، مواد را شناسایی و اطلاعات مخاطره را برای آن دریافت نموده و براساس دانش خود از فرآیند کار و اقدامات کنترلی موجود، پتانسیل مواجهه تنفسی ماده شناسایی شده را برای اولویت بندی ریسک و انجام اقدامات کنترلی تخمین می‌زند (۸۶-۸۸).

۷. *NanoSafe III (۲۰۲۱)*

این ابزار برای آزمایشگاه‌ها و موسسات کوچک جهت مدیریت ریسک نانومواد معدنی با پوشش‌های آلی، نانومواد پلی مری آلی، نانومواد زیستی، نانو فلزات نجیب، آلیاژهای فلزی نانو، نانومواد مبتنی بر کربن، نانو الیاف، نانو سیم‌ها و نانو لوله‌ها براساس رویکرد کنترل باندینگ سه مرحله‌ای طراحی شده است. داده‌های برگه اطلاعات ایمنی (SDS) یا طبقه بندی‌های موجود برای تعیین گروه ریسک، حتی در صورتی که ماهیت آن کاملاً شناخته شده نباشد، با تکیه بر مدل سازی تخمین احتمال مواجهه (Well-Mixed Room)، اقدامات کنترلی کاهش ریسک نانومواد و آمادگی واکنش در شرایط اضطراری را ارائه می‌نماید (۲۲، ۳۹).

۸. *NanoRiskCat (۲۰۱۴)*

این ابزار توسط محققان آژانس حفاظت از محیط‌زیست دانمارک برای ارزیابی مخاطرات نانومواد بکار رفته در محصولات مصرفی طراحی و ارائه شده است تا امکان اولویت بندی و طبقه بندی ریسک شناسایی شده را فراهم سازد. این ابزار از یک سیستم رنگی برای رتبه بندی مخاطرات با استفاده از کدهای رنگی از سبز (کمترین پتانسیل مخاطره) تا قرمز (بالاترین پتانسیل مخاطره) استفاده نموده و ریسک را براساس ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی نانومواد، پتانسیل مواجهه و اطلاعات موجود در اسناد ارزیابی می‌کند. با این حال، در بستر ابزار، امکان در نظر گرفتن اثرات بلند مدت مواجهه با دزهای پایین وجود ندارد و نتایج آن تنها برای ارزیابی اولیه موثر بوده و بایستی در کنار سایر روش‌ها در قالب یک چارچوب مدیریت ریسک جامع استفاده شود. همچنین، سرطان زایی به عنوان پارامتری برای ارزیابی مخاطره در نظر گرفته می‌شود (۳۲، ۸۹).

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

۹. *LICARA nanoSCAN (۲۰۱۶)*

این ابزار تحت‌وب مخصوص شرکت‌های کوچک و متوسط (SMEs) جهت ارزیابی مخاطرات برای عموم، کارگران و مصرف‌کنندگان و همچنین ادغام با داده‌های اقتصادی، زیست محیطی، اجتماعی و چرخه عمر محصولات نانومواد، بدون استفاده از سیستم امتیاز دهی، بستری برای شناسایی ریسک‌ها، شکاف‌های اطلاعاتی و برقراری ارتباط با ذی‌نفعان را فراهم می‌کند. استراتژی این ابزار از یک فرآیند ۴ مرحله‌ای شامل تجزیه و تحلیل چرخه مواد، ارزیابی مواجهه انسان و محیط‌زیست، ارزیابی مخاطرات بالقوه مانند سمیت و تعیین ویژگی‌های ریسک با ادغام داده‌ها تشکیل می‌شود. اثربخشی نتایج ابزار به مهارت کاربر و انتخاب محصول مرجع بستگی دارد و خروجی آن، به اتخاذ تصمیم و شناسایی شکاف‌های اطلاعاتی و عدم قطعیت‌های مرتبط کمک می‌کند (۹۰).

۱۰. *GUIDEnano (۲۰۱۸)*

این ابزار آنلاین، امکان ارزیابی و مدیریت ریسک محصولات نانو را برای تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان ایجاد نموده و راهنمایی‌هایی در مورد ارزیابی مخاطرات انسانی و زیست‌محیطی ارائه می‌دهد. این ابزار تغییرات ویژگی‌های نانومواد را طی چرخه عمر محصول در نظر گرفته و به کاربر کمک می‌کند تا براساس دو رویکرد ارزیابی ریسک کیفی و کمی، اقدامات موثر را برای کنترل ریسک پیاده کند. این ابزار، روش‌هایی پویا برای ارزیابی و مدیریت مخاطرات بهداشتی و زیست‌محیطی براساس جدیدترین اطلاعات فراهم می‌کند. این ابزار از درخت تصمیم‌گیری برای کنترل ریسک، سودآوری مالی، نیازهای اطلاعاتی و مدل‌های پیش بینی کننده خصوصیات نانومواد استفاده می‌کند (۹۱، ۹۲).

۱۱. *IVAM guidance tools (۲۰۱۱)*

این راهنما برای ارزیابی مواجهه شغلی براساس رویکرد تجزیه و تحلیل مقایسه‌ای میان انواع مختلف ابزارهای کنترل باندینگ مختص نانومواد به بررسی دامنه کاربرد، موارد تحت پوشش، استفاده، در دسترس بودن پارامترهای ورودی، فرمت خروجی، برآوردن حداقل الزامات شغلی تحت مقررات REACH و مدل مفهومی «منبع انتقال - گیرنده» می‌پردازد. همچنین این ابزار، فعالیت‌های مربوط به نانومواد را براساس پتانسیل مواجهه نانومواد و به کمک درخت تصمیم‌گیری رتبه‌بندی ریسک، مواجهه و گروه کنترل، به سه دسته انرژی «بالا، متوسط و کم» طبقه بندی می‌کند (۹۳، ۹۴).

بحث

استراتژی‌های ارزیابی ریسک نانومواد مهندسی‌شده، اغلب شامل درخت تصمیم‌گیری ۲ وجهی یا ماتریس امتیاز دهی است که کاربر به سوالات مربوطه مانند ویژگی‌های نانومواد، فرآیند و عوامل دیگر پاسخ می‌دهد تا دسته بندی مخاطره و مواجهه تعیین شود. به دلیل سمیت ناشناخته، واکنش‌پذیری بالا و توانایی نفوذ به موانع بیولوژیکی، نانومواد مهندسی‌شده مخاطرات بالقوه‌ای برای سلامت انسان و محیط زیست به همراه دارند. جهت ارزیابی و مدیریت ریسک این مواد در بررسی مواجهه‌های شغلی، اثرات زیست‌محیطی و مخاطرات مصرف‌کنندگان محصول نانو، چارچوب‌ها و مدل‌های متعددی بر اساس رویکردها و اصول مختلف، بخصوص کنترل باندینگ، توسعه یافته است. کنترل باندینگ عموما از روش نیمه کمی و با استفاده از درخت‌های تصمیم‌گیری یا ماتریس‌های امتیاز دهی برای تخصیص نانومواد به دسته‌های خطر و مواجهه استفاده نموده و اقدامات کنترلی مناسب را متناسب با ریسک ارائه می‌کند (۱۶، ۷۹).

ابزارهای ارائه شده برپایه رویکرد کنترل باندینگ از منظر دامنه و کاربرد پذیری، داده‌ها، معیارها و نتایج خروجی تفاوت‌های نسبت به یکدیگر دارند که با تجزیه و تحلیل می‌توان نقاط قوت، محدودیت‌ها، شباهت‌ها و تفاوت‌های آن‌ها را آشکار نمود. به عنوان مثال، برخی از ابزارها نظیر NanoSafer برای نانولوله‌های کربنی و GUIDEnano برای محصولات مصرفی یا سناریوهای

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

مواجهه طراحی شده‌اند (۸۵، ۹۱). برخی از ابزارها مانند ANSES با ۱۸ پارامتر در ارزیابی خطر و ۱۲ پارامتر در ارزیابی مواجهه، به داده‌های بیشتری نسبت به سایرین نیاز دارند و همچنین، خروجی ابزارها ممکن است به صورت امتیاز یا طبقه ریسک، متفاوت باشد (۳۲، ۷۵، ۷۹).

اساس ارزیابی این ابزارها می‌تواند تحت تأثیر شاخص‌های مختلفی از جمله در دسترس بودن اطلاعات، حساسیت، دقت، اعتبار، قابلیت اطمینان، قابلیت استفاده و شفافیت نتایج باشد. با این حال، هیچ توافقی در مورد بهترین ابزار یا مدل ارزیابی خطر نانومواد وجود ندارد، زیرا هر یک دارای مزایا و محدودیت‌های خاص خود بوده و لذا، مطالعات تطبیقی بیشتری برای آزمون عملکرد این ابزارها و مدل‌ها در شرایط مختلف و با انواع بیشتر مواد مورد نیاز است (۹، ۷۹، ۸۹). در بررسی ابزارها، شاهد تعدد و تنوع دسته بندی مخاطرات و مواجهه و رویکرد امتیاز دهی یا درخت تصمیم‌گیری هستیم. ابزار نانو EPFL در تعیین دسته مخاطره بر اساس خواص فیزیکوشیمیایی و اثرات سم‌شناسی از ترکیب داده‌ها و قضاوت متخصصین استفاده می‌کند، اما، ابزار ANSES ممکن است از داده‌های تجربی بهره ببرد. بسته به نوع مواد و سناریوهای مواجهه، ابزارها از نظر دامنه و کاربرد متفاوت هستند (۷۵-۷۷).

برخی از این ابزارها به کاربر کمک می‌کنند تا مخاطرات را به ذی‌نفعان (به عنوان مثال، کارگران، کارفرمایان، قانون‌گذاران و مصرف کنندگان) منتقل و از بستر تصمیم‌گیری پشتیبانی کنند. یکی از چالش‌های این ابزارها، این است که استراتژی‌ها و مفروضات متفاوتی دارند که ممکن است بر نتایج و توصیه‌های کنترلی آن‌ها تأثیر بگذارد. مانند ابزار EPFL که مبنای آن اصل احتیاط است، ولی ماتریس سوئیسی، اصل بدترین حالت را به معنی بالاترین سطح مخاطره و مواجهه ممکن، مبنا قرار می‌دهد (۷، ۹). برخی ابزارها ممکن است ارزیابی چرخه عمر و اثرات زیست محیطی نانومواد مهندسی‌شده در توسعه پایدار فناوری نانو را در نظر نگیرند. ارزیابی چرخه عمر روشی است که اثرات زیست محیطی یک محصول یا فرآیند از نخستین گام تا پس از دفع در محیط‌زیست و با در نظر گرفتن تمام مراحل مانند استخراج مواد خام، تولید، استفاده و دفع ارزیابی می‌کند (۱۵، ۹۵).

یک راه حل ممکن برای کاربری ابزار می‌تواند ارائه بسته نرم‌افزاری آنلاین مبتنی بر وب، یا یک پایگاه داده حاوی اطلاعات معتبر و بروز در مورد خواص فیزیکوشیمیایی و اثرات سم‌شناسی باشد (۷۷، ۷۹). شرکت‌های کوچک و متوسط (SMEs) با چالش‌های مختلفی در زمینه ابزار و چارچوب نانومواد مهندسی‌شده (MNMs) برای مدیریت ریسک مواجه هستند و از آنجایی که سهم زیادی از کسب و کارها را تشکیل می‌دهند، اغلب فاقد منابع، تخصص و آگاهی لازم در زمینه ارزیابی و مدیریت موثر ریسک‌ها هستند. بنابراین، توسعه و پیاده‌سازی ابزارها و چارچوب‌های مناسبی که بتواند به این شرکت‌ها کمک کند تا با الزامات نظارتی مطابقت داشته باشند، ایمنی محصولات و فرآیندهای خود را تضمین کنند و پتانسیل نوآوری و رقابت پذیری خود را در بازار افزایش دهند، بسیار جالب توجه می‌باشد (۹۶، ۹۷).

چارچوب‌های مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده، روش‌ها یا مدل‌هایی برای راهنمایی یا پشتیبانی تجزیه و تحلیل ریسک، شامل شناسایی، تعیین مشخصات و کمیت مخاطره و مواجهه مرتبط با آنها، ارائه می‌کنند. به عنوان نمونه چارچوب MARINA استراتژی ارزیابی و مدیریت ریسک را بر اساس چهار حیطه: مواد، مواجهه، مخاطرات، و ریسک ارائه می‌نماید درحالی که، NANoREG بستری برای طیف وسیعی از ابزارها جهت آزمون مواد، مدیریت داده، مدل سازی، تدوین دستورالعمل و درخت تصمیم‌گیری ایجاد می‌کند (۴۳، ۵۰). هدف، ارائه رویه‌های استاندارد و یکپارچه است تا توسط قانون‌گذاران و صنایع اتخاذ شود و از سوی دیگر، برخی از چارچوب‌ها بر پشتیبانی یک بستر تصمیم‌گیری در مدیریت ریسک تمرکز می‌کنند. چارچوب SUNDS یک سیستم پشتیبانی برای تصمیم‌گیری در استفاده ایمن از نانومواد بر اساس ارزیابی چرخه عمر، تجزیه و تحلیل سود-هزینه ایجاد کرده است (۵۵).

برخی از چارچوب‌ها نظیر DF4NANOGROUPING،

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

NANOREG، NANOSOLUTIONS، BIORIMA، eNanoMapper و MARINA، الگوهای مختلفی را برای گروه بندی و طبقه بندی نانومواد، بر اساس عوامل مختلفی از جمله اندازه، شکل، شیمی سطح، حلالیت، مقاومت زیستی، تجمع زیستی، نحوه عمل و مسیرهای پیامد نامطلوب زیستی، پیشنهاد کرده‌اند. با این حال، این طرح‌ها ممکن است تنوع و پویایی کامل نانومواد مهندسی‌شده را در سناریوهای مختلف مواجهه نشان ندهند (۱۶، ۴۱-۴۴، ۴۹). چالش دیگر فقدان روش‌ها و پروتکل‌های استاندارد و هماهنگ برای ارزیابی مواجهه، شناسایی مخاطره و ارزیابی دوز-پاسخ است. برخی از چارچوب‌ها، مانند برنامه OECD، SUNDS، ISO/ TS12901، دستورالعمل‌های NIOSH و SCENIHR راهنمایی‌ها و توصیه‌هایی را برای ارزیابی مواجهه شغلی و زیست‌محیطی و آزمون مواد را ارائه کرده‌اند، اما، به اندازه کافی جامع یا سازگار برای تمام انواع نانومواد مهندسی‌شده نیستند (۱۶، ۲۵، ۳۱، ۵۲، ۵۷).

چالش بعدی، ادغام جنبه‌های زیست محیطی و اجتماعی در ارزیابی ریسک و چارچوب مدیریت است که برخی از آن‌ها (مانند چارچوب FRAME) بر سرنوشت محیطی و اثرات نانومواد تمرکز کرده‌اند، اما به پیامدهای گسترده‌تر استفاده و دفع اکوسیستم، مسائل اخلاقی، قانونی و اجتماعی مربوط به توسعه و کاربردهای این مواد توجه نشده است. بنابراین، نیاز به یک چارچوب جامع‌تر و یکپارچه‌تر برای ارزیابی و مدیریت ریسک وجود دارد تا بتواند این چالش‌ها و شکاف‌ها را برطرف نماید (۹۸، ۹۹). چنین چارچوبی مبتنی بر رویکردی چند رشته‌ای شامل محققان، قانون‌گذاران، صنایع و جامعه مصرف‌کنندگان امکان‌پذیر می‌شود. همچنین چارچوب‌ها بایستی برای سازگاری با دانش و نوآوری در حال تکامل فناوری نانو سازگار و منعطف باشند. یک راه ممکن برای دستیابی به این امر، اتخاذ اصول طراحی ایمن (Safe by Design) در فناوری نانو با هدف به حداقل رساندن مخاطرات بالقوه نانومواد مهندسی‌شده و گنجاندن ملاحظات ایمنی در مراحل طراحی و توسعه آن‌ها است (۱۶، ۱۰۰). شکل (۴) ارکان اصلی پیشنهادی در ساختار یک چارچوب منسجم و جامع مدیریت ریسک نانو مواد مهندسی‌شده را در ۳ محور اساسی معرفی می‌کند. پایگاه‌های داده، اطلاعات مربوط به ویژگی‌ها، مخاطرات، سناریوهای مواجهه و خصوصیات سم‌شناختی نانومواد مهندسی‌شده را در بستر خود ذخیره و به اشتراک می‌گذارند تا جمع آوری و تبادل بین ذی‌نفعان مختلف تسهیل را نموده و از ارزیابی ریسک و فرآیند مدیریت پشتیبانی کنند. با این حال، کیفیت و کمیت داده‌ها در این پایگاه‌ها برای برآوردن تمام نیازهای ارزیابی و مدیریت ریسک نانومواد کافی یا سازگار نمی‌باشد. علاوه بر این، برخی چالش‌های مربوط به قابلیت همکاری داده‌ها، استانداردسازی، هماهنگ سازی، اعتبارسنجی و حفاظت اطلاعات نیز وجود دارد (۱۶).

در رابطه با چارچوب‌های موجود در ایران، سند «فناوری نانو- شیوه نامه بهداشت و ایمنی در محیط‌های کار» برگرفته از ISO-TR 12885 (۲۰۱۸) به عنوان یک چارچوب مدیریت ریسک ایمنی و بهداشت شغلی در شکل یک استاندارد براساس اطلاعات فعلی در مورد فناوری نانو، برای مشخصه یابی، ارزیابی اثرات سلامتی، مواجهه و اقدامات کنترلی در دست کار گروه مربوطه تدوین با همکاری سازمان ملی استاندارد ایران می‌باشد. همچنین، استاندارد INSO-19816 برگرفته از استاندارد ISO/TS-12901 (۲۰۱۵) در دو بخش ابتدا به ارائه راهنمایی درمورد معیارهای سلامت و ایمنی شغلی کار با نانو مواد مهندسی‌شده و سپس، به مفاهیم کنترل باندینگ می‌پردازد (۵۸، ۵۹). تنها ابزار توسعه یافته در ایران توسط شفیعی مطلق و همکاران (۲۰۱۷) به صورت یک بسته نرم افزاری ساده و اولیه مبتنی بر روش کنترل باندینگ برای ارزیابی ریسک مواجهه شغلی با نانومواد طراحی و ارائه شده است. همچنین در سایر مطالعات ایرانی، خطر چند نانو مواد مهندسی‌شده (نقره، سولفات کلسیم و نانولوله‌های کربنی) تنها با استفاده از ابزار CB Nanotool ارزیابی شده است (۱۰۱).

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

نتیجه گیری

هدف مطالعه، معرفی و بررسی روش‌های دسترسی، کاربرد پذیری، نقاط قوت و محدودیت‌ها در رابطه با چارچوب‌ها و ابزارهای مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده، است. به طور کلی، چارچوب‌های ارزیابی و مدیریت ریسک MNM دارای نقاط قوت و ضعف متفاوتی هستند و هیچ یک از آنها نمی‌توانند بهترین یا جامع‌ترین باشند. آن‌ها رویکردها، روش‌ها و معیارهای متفاوتی برای مقابله با تنوع و پیچیدگی نانومواد مهندسی‌شده، فقدان داده‌ها، استانداردسازی و ادغام جنبه‌های زیست‌محیطی و اجتماعی دارند. هر یک از چارچوب‌ها دارای اهداف و نگرش‌های متفاوتی هستند تا این مطلب منعکس کننده نیازهای متنوع متخصصین برای مدیریت ریسک خطرات در حوزه فناوری نانو باشد. بنابراین، شناخت محدودیت‌ها و عدم قطعیت‌ها از جنبه تقویت همکاری و ارتباط بین ذی‌نفعان و به اشتراک گذاشتن داده‌ها و دانش در مورد مخاطرات این مواد، مهم به شمار می‌رود.

علاوه بر این، ترویج اصول طراحی ایمن برای فناوری نانو، با به حداقل رساندن مخاطرات احتمالی در مراحل طراحی و توسعه کمک شایانی برای مدیریت ریسک در این حوزه خواهد بود. از جهات مختلف، این چارچوب‌ها دائم در حال تکامل هستند تا بتوانند با تحولات و نوآوری‌های جدید در فناوری نانو و مطابق با نیازها و انتظارات سازگار شوند. نتایج این مطالعه با بررسی اجزا و رویکرد چارچوب‌ها و ابزارهای مختلف با تکیه بر ویژگی‌های معرفی شده، می‌تواند در اولویت بندی و انتخاب گزینه مناسب و کاربردی مؤثر واقع شود.

ما در ایران، به دلیل کمبود اطلاعات در رابطه با ریسک‌های ایمنی، بهداشت و محیط‌زیست در فرایند سنتز، تولید، استفاده نانومواد مهندسی‌شده، محدودیت ظرفیت و تخصص در زمینه ارزیابی، مدیریت و کمبود مقررات خاص کنترل ریسک نانومواد، و علاوه بر این عدم هماهنگی و همکاری بین ارگان های دولتی متولی این موضوع، در بررسی مخاطرات سلامت انسان و محیط زیست نانومواد مهندسی‌شده با چالش مواجه هستیم. لذا، به عنوان نخستین گام در چشم‌انداز توسعه ابزار ملی برای مدیریت ریسک نانومواد مهندسی شده، سعی بر آن شد تا چارچوب‌ها و ابزارهای بین المللی در نیل به اهداف و چشم‌انداز اصلی، مورد شناسایی، بررسی و معرفی قرار بگیرند. با توجه به پتانسیل بالای نوآوری و دانش آفرینی در زمینه فناوری نانو در ایران به دلیل طرح‌ها و برنامه‌های حمایتی ملی، استقرار یک چارچوب نظارتی یکپارچه و ساختار یافته متشکل از ابزارهای نوین و مختلف در موضوع مدیریت ریسک نانومواد مهندسی‌شده با استفاده از منابع و ظرفیت‌ها، می‌تواند شکاف‌ها و فقدان اطلاعات را در زمینه داده‌ها و اطلاعات، تحقیق و توسعه و آگاهی و مشارکت ذی‌نفعان برطرف کند. در دسترس نبودن یا وجود تمام اطلاعات جزئی برای اغلب چارچوب‌ها یا روش‌های بکار رفته در طراحی ابزارهای ارزیابی و مدیریت ریسک از محدودیت‌های این مقاله به شمار می‌رود.

تشکر و قدردانی

این مقاله مستخرج از بخشی از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد و طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی است و نویسندگان از معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی برای حمایت مالی از این مطالعه قدردانی می‌نمایند.

ملاحظات اخلاقی

تاییدیه اخلاقی این مطالعه از کمیته اخلاق دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با کد IR.SBMU.PHNS.REC.1402.070 اخذ شده است.

تضاد منافع

نویسندگان این مقاله، اعلان می‌دارند که در طول فرآیند تهیه و نگارش این مقاله، هیچ تضاد منافع مالی، شخصی یا سازمانی وجود نداشته است که ممکن است تاثیری بر نتایج و استنباطات ارائه شده در این مقاله داشته باشد.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

منابع مالی

این مطالعه با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شماره گرنت ۴۳۰۰۷۳۵۰) انجام شده است.

نقش نویسندگان

سید حسین نظیری و سمیه فرهنگ دهقان، نویسندگان اصلی مقاله هستند که مسئولیت اصلی تهیه و نگارش مقاله را برعهده داشته اند. سمیه فرهنگ دهقان مسئولیت کلی پروژه و هماهنگی بین اعضای تیم را برعهده داشته است. سید حسین نظیری نقش‌هایی مثل تحقیق، تجزیه و تحلیل داده‌ها، تدوین استنباطات و مرور نهایی مقاله را برعهده داشته است. مصطفی پویا کیان و صدیقه صادق‌حسنی در طول فرآیند انجام طرح و تهیه مقاله مشاوره‌های لازم را ارائه کرده‌اند و به تدوین محتوا و روند کلی مقاله کمک نموده اند. همه نویسندگان تأکید می‌کنند همه اعضای تیم با اخلاق و قوانین صنعت علمی پایبند بوده و به صداقت و شفافیت در ارائه نتایج و استنباطات پژوهشی متعهد هستند.

REFERENCES

1. SChulte PA, Trout DB. Nanomaterials and worker health: medical surveillance, exposure registries, and epidemiologic research. J Occup Environ Med. 2011:S3-S7.
2. Malik S, Muhammad K, Waheed Y. Nanotechnology: A revolution in modern industry. Molecules. 2023;28(2):661.
3. Roco MC, Mirkin CA, Hersam MC. Nanotechnology research directions for societal needs in 2020: summary of international study. J Nanopart Res. 2011;13:897-919.
4. Barhoum A, García-Betancourt ML, Jeevanandam J, Hussien EA, Mekkawy SA, Mostafa M, et al. Review on natural, incidental, bioinspired, and engineered nanomaterials: history, definitions, classifications, synthesis, properties, market, toxicities, risks, and regulations. Nanomaterials. 2022;12(2):177.
5. Berges M, Lum MR. A Global perspective on safe nanotechnology: XVIII World Congress on Safety and Health at Work, June 30, 2008 16: 00-18: 30, COEX Convention and Exhibition Center, Seoul, Korea. 2009.
6. Product IN. Iran's total nanotechnology statistics, 2023 [Available from: https://nanoproduct.ir/page/2995, [Accessed on 2023 Nov 19].
7. Isigonis P, Hristozov D, Benighaus C, Giubilato E, Grieger K, Pizzol L, et al. Risk governance of nanomaterials: review of criteria and tools for risk communication, evaluation, and mitigation. Nanomaterials. 2019;9(5):696.
8. Schulte PA, Geraci CL, Hodson L, Zumwalde R, Kuempel E, Murashov V, et al., editors. Overview of risk management for engineered nanomaterials. J Phys Conf Ser; 2013: IOP Publishing.
9. Fadeel B, Farcal L, Hardy B, Vázquez-Campos S, Hristozov D, Marcomini A, et al. Advanced tools for the safety assessment of nanomaterials. Nat Nanotechnol. 2018;13(7):537-43.
10. Kühnel D, Nickel C, Hellack B, van der Zalm E, Kussatz C, Herrchen M, et al. Closing gaps for environmental risk screening of engineered nanomaterials. NanoImpact. 2019;15:100173.
11. Morris J, Willis J. US Environmental Protection Agency nanotechnology white paper. US Environmental Protection Agency, Washington, DC. 2007.
12. Holsapple MP, Farland WH, Landry TD, Monteiro-Riviere NA, Carter JM, Walker NJ, et al. Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, part II: toxicological and safety evaluation of nanomaterials, current challenges and data needs. Toxicol Sci. 2005;88(1):12-7.
13. Abbott LC, Maynard AD. Exposure assessment approaches for engineered nanomaterials. Risk Anal. 2010;30(11):1634-44.
14. Bergamaschi E. Occupational exposure to nanomaterials: present knowledge and future development. Nanotoxicology. 2009;3(3):194-201.
15. Wohlleben W, Kuhlbusch TA, Schnekenburger J, Lehr C-M. Safety of nanomaterials along their lifecycle: Release, exposure, and human hazards: CRC Press; 2014.
16. Oomen AG, Steinhäuser KG, Bleeker EA, van Broekhuizen F, Sips A, Dekkers S, et al. Risk assessment frameworks for nanomaterials: Scope, link to regulations,

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

applicability, and outline for future directions in view of needed increase in efficiency. NanoImpact. 2018;9:1-13.
17. OECD. Important issues on risk assessment of manufactured nanomaterials. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials. 2012;33:1-57.
18. Fan AM, Alexeeff G. Nanotechnology and nanomaterials: toxicology, risk assessment, and regulations. J Nanosci Nanotechnol. 2010;10(12):8646-57.
19. World Health Organization. Reference methods for measuring airborne man-made mineral fibres (MMMF). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1985.
20. Demir E. A review on nanotoxicity and nanogenotoxicity of different shapes of nanomaterials. J Appl Toxicol. 2021;41(1):118-47.
21. Xia T, Kovochich M, Brant J, Hotze M, Sempf J, Oberley T, et al. Comparison of the abilities of ambient and manufactured nanoparticles to induce cellular toxicity according to an oxidative stress paradigm. Nano Lett. 2006;6(8):1794-807.
22. Dimou K, Emond C, editors. Nanomaterials, and Occupational Health and Safety—A Literature Review About Control Banding and a Semi-Quantitative Method Proposed for Hazard Assessment. J Phys Conf Ser. 2017.
23. Mastrantonio R, Scatigna M, D'Abramo M, Martinez V, Paoletti A, Fabiani L. Experimental Application of Semi-Quantitative Methods for the Assessment of Occupational Exposure to Hazardous Chemicals in Research Laboratories. Risk Manag Healthc Policy. 2020:1929-37.
24. Savolainen K, Alenius H, Norppa H, Pylkkänen L, Tuomi T, Kasper G. Risk assessment of engineered nanomaterials and nanotechnologies—a review. Toxicology. 2010;269(2-3):92-104.
25. Hodson L, Geraci C, Schulte P. Continuing to protect the nanotechnology workforce: NIOSH nanotechnology research plan for 2018–2025. 2019.
26. Kuempel ED, Geraci CL, Schulte PA. Risk assessment and risk management of nanomaterials in the workplace: translating research to practice. Ann Occup Hyg. 2012;56(5):491-505.
27. Helland A, Scheringer M, Siegrist M, Kastenholz HG, Wiek A, Scholz RW. Risk assessment of engineered nanomaterials: a survey of industrial approaches. Environ Sci Technol. 2008;42(2):640-6.
28. Hristozov D, Gottardo S, Semenzin E, Oomen A, Bos P, Peijnenburg W, et al. Frameworks and tools for risk assessment of manufactured nanomaterials. Environ Int. 2016;95:36-53.
29. Yokel RA, MacPhail RC. Engineered nanomaterials: exposures, hazards, and risk prevention. J Occup Med Toxicol. 2011;6(1):1-27.
30. National Research Council. A research strategy for environmental, health, and safety aspects of engineered nanomaterials. 2012
31. Henshaw DL, O'Carroll MJ. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Brussels: European Commission. 2009.
32. Hansen SF, Jensen KA, Baun A. NanoRiskCat: a conceptual tool for categorization and communication of exposure potentials and hazards of nanomaterials in consumer products. J Nanopart Res. 2014;16:1-25.
33. Paik SY, Zalk DM, Swuste P. Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures. Ann Occup Hyg. 2008;52(6):419-28.
34. Puolamaa M. The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious produc. 2006.
35. Pavlicek A, Part F, Rose G, Praetorius A, Miernicki M, Gazsó A, et al. A European nano-registry as a reliable database for quantitative risk assessment of nanomaterials? A comparison of national approaches. NanoImpact. 2021;21:100276.
36. Linkov I, Satterstrom FK. Nanomaterial risk assessment and risk management: review of regulatory frameworks. Real-Time and Deliberative Decision Making: Application to Emerging Stressors. 2008:129-57.
37. Musazzi UM, Marini V, Casiraghi A, Minghetti P. Is the European regulatory framework sufficient to assure the safety of citizens using health products containing nanomaterials? Drug Discov Today. 2017;22(6):870-82.
38. Hristozov DR, Gottardo S, Critto A, Marcomini A. Risk assessment of engineered nanomaterials: a review of available data and approaches from a regulatory perspective. Nanotoxicology. 2012;6(8):880-98.
39. Buitrago E, Novello AM, Fink A, Riediker M, Rothen-Rutishauser B, Meyer T. NanoSafe III: A user friendly safety management system for nanomaterials in laboratories and small facilities. Nanomaterials. 2021;11(10):2768.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

40. Arts JH, Hadi M, Irfan M-A, Keene AM, Kreiling R, Lyon D, et al. A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping). Regul Toxicol Pharmacol. 2015;71(2):S1-S27.
41. Landsiedel R, Ma-Hock L, Wiench K, Wohlleben W, Sauer UG. Safety assessment of nanomaterials using an advanced decision-making framework, the DF4nanoGrouping. J Nanopart Res. 2017;19:1-21.
42. European Commission. Seventh framework programme of the European Community for research and technological development including demonstration activities (FP7) - CORDIS [Internet]. 2015 [cited 4 October 2023]. Available from: https://cordis.europa.eu/programme/id/FP7.
43. Gottardo S, Alessandrelli M, Amenta V, Atluri R, Barberio G, Bekker C, et al. NANoREG framework for the safety assessment of nanomaterials: European Commission Joint Research Centre; 2017.
44. NANOSOLUTIONS. Biological Foundation for the Safety Classification of Engineered Nanomaterials (ENM): Systems Biology Approaches to Understand Interactions of ENM with Living Organisms and the Environment. Available from: https://cordis.europa.eu/project/id/309329/reporting, Accessed on July 25, 2016.
45. OECD. Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology PROPOSAL FOR A DRAFT D [Internet]. 2018 [accessed on 2023 Oct 04]. Available from: https://one.oecd.org/document/ENV/JM/WRPR(2018)4/en/pdf
46. Serra A, Letunic I, Fortino V, Handy RD, Fadeel B, Tagliaferri R, et al. INSIdE NANO: a systems biology framework to contextualize the mechanism-of-action of engineered nanomaterials. Sci Rep. 2019;9(1):179.
47. European Commission. BIORIMA Project. Available from: https://cordis.europa.eu/project/id/760928 [Accessed 6th October 2023].
48. Cazzagon V, Giubilato E, Pizzol L, Ravagli C, Doumett S, Baldi G, et al. Occupational risk of nano-biomaterials: Assessment of nano-enabled magnetite contrast agent using the BIORIMA Decision Support System. NanoImpact. 2022;25:100373.
49. Burello, E., Worth, A. P., Bosquet, E., & Puzyn, T. (2018). eNanoMapper - A Database and Ontology Framework for Nanomaterials Design and Safety Assessment. In Nanomaterials for Environmental Protection (pp. 1-22). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-91041-9_1
50. Bos PM, Gottardo S, Scott-Fordsmand JJ, Van Tongeren M, Semenzin E, Fernandes TF, et al. The MARINA risk assessment strategy: a flexible strategy for efficient information collection and risk assessment of nanomaterials. Int J Environ Res Public Health. 2015;12(12):15007-21.
51. Rasmussen K, González M, Kearns P, Sintes JR, Rossi F, Sayre P. Review of achievements of the OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials' Testing and Assessment Programme. From exploratory testing to test guidelines. Regul Toxicol Pharmacol. 2016;74:147-60.
52. Rasmussen K, Rauscher H, Kearns P, González M, Sintes JR. Developing OECD test guidelines for regulatory testing of nanomaterials to ensure mutual acceptance of test data. Regul Toxicol Pharmacol. 2019;104:74-83.
53. Bleeker EA, Swart E, Braakhuis H, Cruz MLF, Friedrichs S, Gosens I, et al. Towards harmonisation of testing of nanomaterials for EU regulatory requirements on chemical safety–A proposal for further actions. Regul Toxicol Pharmacol. 2023;139:105360.
54. Monikh FA, Praetorius A, Schmid A, Kozin P, Meisterjahn B, Makarova E, et al. Scientific rationale for the development of an OECD test guideline on engineered nanomaterial stability. NanoImpact. 2018;11:42-50.
55. Widler T, Meili C, Semenzin E, Subramanian V, Zabeo A, Hristozov D, et al. Organisational risk management of nanomaterials using SUNDS: the contribution of CENARIOS®. Managing Risk in Nanotechnology: Topics in Governance, Assurance and Transfer. 2016:219-35.
56. International Organization for Standardization. Nanotechnologies - Occupational risk management applied to engineered nanomaterials - Part 2: Use of the control banding approach. ISO/TS 12901-2:2014. Geneva (Switzerland): ISO; 2014.
57. International Organization for Standardization. Nanotechnologies - Occupational risk management applied to engineered nanomaterials - Part 1: Principles and approaches. ISO/TS 12901-1:2012. Geneva (Switzerland): ISO; 2012.
58. Organization INS. Nanotechnologies – Occupational Risk Management Applied to Engineered Nanomaterials – Part 1: Priciples and Approaches. 2015.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

59. Organization INS. Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 2:Use of the control banding approach. 2018.
60. Neu-Baker NM, Eastlake A, Hodson L. Results of the 2019 Survey of Engineered Nanomaterial Occupational Health and Safety Practices. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(13):7676.
61. National Institute for Occupational Safety and Health. Current Intelligence Bulletin 65: Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2013-145 (April 2013).
62. Hodson L, Hull M. Building a safety program to protect the nanotechnology workforce: a guide for small to medium-sized enterprises. 2016.
63. Emerging SCo, Risks NIH. Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices. European Commission, DG Health and Food Safety Luxembourg; 2015.
64. Bremer-Hoffmann S, Halamoda-Kenzaoui B, Borgos SE. Identification of regulatory needs for nanomedicines. J Interdiscip Nanomed. 2018;3(1):4-15.
65. Surette MC, Nason JA, Harper SL, Mitrano DM. What is "Environmentally Relevant"? A framework to advance research on the environmental fate and effects of engineered nanomaterials. Environ Sci Nano. 2021;8(9):2414-29.
66. Bondarenko OM, Heinlaan M, Sihtmäe M, Ivask A, Kurvet I, Joonas E, et al. Multilaboratory evaluation of 15 bioassays for (eco) toxicity screening and hazard ranking of engineered nanomaterials: FP7 project NANOVALID. Nanotoxicology. 2016;10(9):1229-42.
67. Unger W, Rades S. NanoValid D. 5.47 Annex 3.
68. Williams RJ, Harrison S, Keller V, Kuenen J, Lofts S, Praetorius A, et al. Models for assessing engineered nanomaterial fate and behaviour in the aquatic environment. Curr Opin Environ Sustain. 2019;36:105-15.
69. CORDIS E. Nanoparticle Fate Assessment and Toxicity in the Environment Reporting.
70. Garner KL, Suh S, Keller AA. Assessing the risk of engineered nanomaterials in the environment: development and application of the nanoFate model. Environ Sci Technol. 2017;51(10):5541-51.
71. Puzyn T, Gajewicz AK. Nano PUZZLES Project: Modelling properties, toxicity and environmental behaviour of engineered nanoparticles.
72. Richarz A-N, Avramopoulos A, Benfenati E, Gajewicz A, Golbamaki Bakhtyari N, Leonis G, et al. Compilation of data and modelling of nanoparticle interactions and toxicity in the NanoPUZZLES Project. Modelling the Toxicity of Nanoparticles. 2017:303-24.
73. NanoMILE [Internet]. [accessed on 2023 Oct 13]. Available from: http://nanomile.eu-vri.eu/home.aspx?lan=230&tab=2657&itm=2657&pag=1606 [
74. Sayre PG, Steinhäuser KG, van Teunenbroek T. Methods and data for regulatory risk assessment of nanomaterials: Questions for an expert consultation. NanoImpact. 2017;8:20-7.
75. Groso A, Petri-Fink A, Rothen-Rutishauser B, Hofmann H, Meyer T. Engineered nanomaterials: toward effective safety management in research laboratories. J Nanobiotechnology. 2016;14(1):1-17.
76. Groso A, Meyer T, editors. Concerns related to Safety Management of Engineered Nanomaterials in research environment. J Phys Conf Ser. 2013.
77. Riediker M, Ostiguy C, Triolet J, Troisfontaine P, Vernez D, Bourdel G, et al. Development of a control banding tool for nanomaterials. J Nanomater. 2012;2012:8-.
78. Steinhäuser KG, Sayre PG. Reliability of methods and data for regulatory assessment of nanomaterial risks. NanoImpact. 2017;7:66-74.
79. Dunn KH, Eastlake AC, Story M, Kuempel ED. Control banding tools for engineered nanoparticles: what the practitioner needs to know. Ann Work Expo Health. 2018;62(3):362-88.
80. Zalk DM, Paik SY, Chase WD. A quantitative validation of the control banding nanotool. Ann Work Expo Health. 2019;63(8):898-917.
81. Zalk DM, Paik SY, Swuste P. Evaluating the control banding nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures. J Nanopart Res. 2009;11:1685-704.
82. Höck JB, R.; Bergamin, L.; Bourqui-Pittet, M.; Bosshard, C.; Epprecht, T.; Furrer, V.; Frey, S.; Gautschi, M.; Hofmann, H. Guidelines on the Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials; Version 4; Federal Office of Public Health; Federal Office for the Environment: Bern,

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]

Switzerland. 2023.

83. Maynard AD, Aitken RJ, Butz T, Colvin V, Donaldson K, Oberdörster G, et al. Safe handling of nanotechnology. Nature. 2006;444(7117):267-9.
84. Groso A, Petri-Fink A, Magrez A, Riediker M, Meyer T. Management of nanomaterials safety in research environment. Part Fibre Toxicol. 2010;7(1):1-8.
85. Jensen KA, Saber AT, Kristensen HV, Koponen IK, Liguori B, Wallin H, editors. NanoSafer vs. 1.1-nanomaterial risk assessment using first order modeling. 6th International symposium on nanotechnology, occupational and environmental health; 2013.
86. Shandilya N, Barreau M-S, Suarez-Merino B, Porcari A, Pimponi D, Jensen KA, et al. TRAAC framework to improve regulatory acceptance and wider usability of tools and methods for safe innovation and sustainability of manufactured nanomaterials. NanoImpact. 2023;30:100461.
87. Van Duuren-Stuurman B, Vink SR, Verbist KJ, Heussen HG, Brouwer DH, Kroese DE, et al. Stoffenmanager nano version 1.0: a web-based tool for risk prioritization of airborne manufactured nano objects. Ann Occup Hyg. 2012;56(5):525-41.
88. Silva F, Arezes P, Swuste P. Risk assessment in a research laboratory during sol–gel synthesis of nano-TiO2. Saf Sci. 2015;80:201-12.
89. Trump BD, Hristozov D, Malloy T, Linkov I. Risk associated with engineered nanomaterials: Different tools for different ways to govern. Nano Today. 2018;21:9-13.
90. van Harmelen T, Zondervan-van den Beuken EK, Brouwer DH, Kuijpers E, Fransman W, Buist HB, et al. LICARA nanoSCAN-A tool for the self-assessment of benefits and risks of nanoproducts. Environ Int. 2016;91:150-60
91. GUIDEnano. Main steps in the development of the GUIDEnano Tool. GUIDEnano. Accessed October 4, 2023.
92. Fernández-Cruz ML, Hernandez-Moreno D, Catalán J, Cross R, Stockmann-Juvala H, Cabellos J, et al. Quality evaluation of human and environmental toxicity studies performed with nanomaterials–the GUIDEnano approach. Environ Sci Nano. 2018;5(2):381-97.
93. Gao X, Zou H, Zhou Z, Yuan W, Quan C, Zhang M, et al. Qualitative and quantitative differences between common control banding tools for nanomaterials in workplaces. RSC Adv. 2019;9(59):34512-28.
94. Jongeneelen F, Cornelissen R, van Broekhuizen P, van Broekhuizen F. Guidance working safely with nanomaterials and–products, the guide for employers, IVAM. 2011.
95. El-Kady MM, Ansari I, Arora C, Rai N, Soni S, Verma DK, et al. Nanomaterials: A comprehensive review of applications, toxicity, impact, and fate to environment. J Mol Liq. 2022:121046.
96. Iavicoli I, Fontana L, Pingue P, Todea AM, Asbach C. Assessment of occupational exposure to engineered nanomaterials in research laboratories using personal monitors. Sci Total Environ. 2018;627:689-702.
97. European Parliament. Small and medium-sized enterprises [Internet]. Brussels: European Parliament; 2020 [cited 2023 Oct 16]. Available from: https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/63/small-and-medium-sized-enterprises [
98. Inshyna N, Chorna I, editors. Ethical and Societal Aspects of Nanotechnology Applications in Medicine. 2022 IEEE 12th International Conference Nanomaterials: Applications & Properties (NAP); 2022: IEEE.
99. Babatunde DE, Denwigwe IH, Babatunde OM, Gbadamosi SL, Babalola IP, Agboola O. Environmental and societal impact of nanotechnology. IEEE Access. 2019;8:4640-67.
100. Furxhi I, Perucca M, Blosi M, Lopez de Ipiña J, Oliveira J, Murphy F, et al. ASINA Project: Towards a Methodological Data-Driven Sustainable and Safe-by-Design Approach for the Development of Nanomaterials. Front Bioeng Biotechnol. 2022;9:805096.
101. Omari Shekaftik S, Moghadasi N, Nasirzadeh N. National (Iranian) and global use of control banding-based methods for assessing the risks of activities involved with nanomaterials: a comparative review. J Nanopart Res. 2023;25(7):145.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-12-04]